

事務連絡

平成19年5月17日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の防止について
(注意喚起)

標記については、別添写しのとおり、別記あて通知しましたので、コンタクトレンズを取り扱う貴管下製造販売業者及び販売業者に対して周知いただけますようよろしくお願ひします。



事 務 連 絡
平成19年5月17日

別 記 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
経済産業省商務情報政策局製品安全課

おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の防止について
(注意喚起)

視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズ（以下「おしゃれ用カラーレンズ」という。）については、平成18年2月の独立行政法人国民生活センターの発表（http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20060203_1g.pdf）によれば、使用者の不適切な使用による結膜炎、角膜炎、角膜上皮びらん等の健康被害の発生のほか、レンズ不良による眼障害等も報告されています。このため、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長より平成18年2月27日付けで日本コンタクトレンズ協会会長宛におしゃれ用カラーレンズによる健康被害の周知、使用者に対する適切な啓発等についてお願いしたところですが、貴団体におかれましては、傘下会員企業等におしゃれ用カラーレンズを取り扱っている事業者がいる可能性のある場合には、会員企業に対し、販売に際して、購入者に使用上の注意を十分周知するとともに、万一、多少でも異常が感じられた場合には直ちに使用を中止し医者診断を受ける必要がある旨注意喚起するよう周知を徹底いただきたくお願い申し上げます。

また、現行の安全規制において、おしゃれ用カラーレンズは、人の疾病の治療等の目的を有するものでないことから「医療機器」に該当せず、薬事法（昭和35年法律第145号）の規制の適用は受けていません。このため、消費生活用製品安全法（昭和48年法律第31号）における「消費生活用製品」に該当します。つきましては、本年5月14日に施行された消費生活用製品安全法の事故情報報告・公表制度の対象となりますので、その使用により重大製品事故が発生したことを製造事業者又は輸入事業者が知ったときは、経済産業大臣に報告してください。また、販売事業者については、重大製品事故が発生したことを知ったときは、当該事故を製造事業者又は輸入事業者に通知する責務が生じます。

経済産業省としましては、おしゃれ用カラーレンズの事故は、専ら目を痛めるなどの

人体に被害が及ぶものであることなどにかんがみ、重大製品事故の報告があった場合には、経済産業省から厚生労働省に通知し、事故の再発及び未然防止のため、両省が共同して、適切に対応していくこととしています。

なお、経済産業省においては、厚生労働省とともに、今後、おしゃれ用カラーレンズへの安全規制導入の必要性等を議論するため、おしゃれ用カラーレンズの流通実態及び人体への有害性等に関する調査を実施する予定です。このため、貴団体に対しまして、問い合わせ等をさせていただく場合がございますので、その際には、可能な範囲で御協力いただきますようよろしくお願い致します。

【お問い合わせ先】

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

電話：03-3595-2419

FAX：03-3597-0332

担当：広瀬

経済産業省商務情報政策局製品安全課製品事故対策室

電話：03-3501-1707

FAX：03-2501-2805

Email：seihin-anzen@meti.go.jp

担当者：藤岡、河村

別記

協同組合オールジャパンメガネチェーン
社団法人日本ショッピングセンター協会
社団法人日本専門店協会
社団法人日本チェーンストア協会
社団法人日本通信販売協会
日本百貨店協会
社団法人日本フランチャイズチェーン協会
社団法人日本訪問販売協会
社団法人日本ボランタリー・チェーン協会
日本コンタクトレンズ協会
日本チェーンドラッグストア協会