

下の中から当たる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 手間・時間がかかるため
- 局長通知で、「医療機関を受診するよう推奨すること」が求められていることを知らなかつたため
- 薬事法で求められていないため
- その他(理由をご記入ください)

→問59へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

- 問59 **医療機関を受診していないことが明確な購入者からCLの販売を求められた場合の対応についてお答えください**
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 購入者の希望する製品を販売する →問60へ
- 医療機関を受診する重要性を説明したうえで、今回限りということで販売する →問60へ
- 医療機関を受診していない購入者に対しては販売しない →問60へ
- その他(具体的にご記入ください) →問60へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

- 問60 **購入者より健康被害の相談等があった場合の対応についてお答えください**
(必ず回答してください。)

下の中から当たる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 何もしない
- 記録に残す
- 製造販売業者(メーカー)に伝える
- 購入前に受診した医療機関に対して伝える
- 厚生労働省に報告する
- その他(具体的にご記入ください)

→問61へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

- 問61 **販売した製品を回収(販売店の保管などの原因による製品回収、あるいは製造販売業者(メーカー)の自主回収への協力)したことはありますか**
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- ある →問62へ
- ない →問112へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

- 問62 **販売した製品の回収を行った際に、回収はできましたか**
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 回収できた →問112へ
- 回収できなかつた →問63へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

- 問63 **回収できなかつた理由についてお答えください**
(必ず回答してください。)

下の中から当たる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 購入者の特定が困難であつたため
- 販売記録が保管されていなかつたため
- 販売記録に不備があつたため
- 製造記号または製造番号(いわゆるロット番号)を記録していなかつたため
- その他(理由をご記入ください)

→問112へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

- 問64 **「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか**
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 眼科医の処方・指示に基づく販売を実施している(CLの販売自主基準とは関係なく実施している) →問65へ
- 眼科医の処方・指示に基づく販売を実施している(CLの販売自主基準が制定されたため実施している) →問65へ
- 眼科医の処方・指示に基づく販売を実施していない →問68へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

- 問65 **眼科医からの処方・指示書の保管についてお答えください**
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 眼科医からの処方・指示書を販売店が受け取り保管している →問66へ
- 眼科医からの処方・指示書を販売店が電子的に受け取り保管している →問66へ
- 眼科医からの処方・指示書は購入者に返却している →問66へ
- 眼科医からの処方・指示書のコピーを販売店で保管し、オリジナルは購入者に返却している →問66へ
- その他(具体的にご記入ください) →問66へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

問66 **購入者の希望、販売店の推奨、販売店の在庫などの理由により、眼科医の処方・指示以外の販売を行ったことがありますか。**
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 眼科医の処方・指示通りの販売を行っているので、設問のようなことは行っていない →問69へ
- 処方・指示の変更を眼科医に確認したのち販売したことがある →問67へ
- 処方・指示の変更を眼科医に確認しないで販売したことがある →問67へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

問67 **処方・指示の変更を行った場合、次のどちらを変更しましたか。**
(必ず回答してください。)

下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 製品名
- 規格(ベースカーブ、球面度数など)
- 数量(箱数)
- 処方・指示の有効期間切れ

→問69へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

問68 **「眼科医の処方・指示に基づく販売を実施していない」と回答された場合、その理由についてお答えください。**
(必ず回答してください。)

下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 眼科医の処方・指示を眼科医より入手することが困難なため
- 眼科医の処方・指示を購入者より入手することが困難なため
- 薬事法で求められていないため
- その他(理由についてご記入ください)

→問69へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

問69 **「適正使用情報の提供」を実施していますか。**
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 適正使用情報を提供している(CLの販売自主基準とは関係なく実施している) →問70へ
- 適正使用情報を提供している(CLの販売自主基準が制定されたため実施している) →問70へ
- 適正使用情報を提供していない →問72へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

問70 **CL使用者に提供している情報はどれですか。**
(必ず回答してください。)

下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 眼科医の指示を受け、それを守ること
- 製品に添付されている使用者向け添付文書を読み熟知すること
- 装用時間、装用サイクルを守ること
- 取扱方法を守り正しく使用すること
- 定期検査を必ず受けること
- 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること
- 不適正な使用の結果として角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が発生するおそれがあること
- その他(具体的にご記入ください)

→問71へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

問71 **どのような方法で「適正使用情報の提供」を提供していますか。**
(必ず回答してください。)

下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 口頭で説明している
- 文書(資料)やビデオを見せながら説明している
- 資料(リーフレットなど)を提供している
- その他(具体的にご記入ください)

→問73へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

問72 **「適正使用情報を提供していない」と回答された場合、その理由についてお答えください。**
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 手間・時間がかかるため →問73へ
- 薬事法で求められていないため →問73へ
- その他(理由についてご記入ください) →問73へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問73	CL購入者へCLを販売するにあたり記録している事項を選択してください。 (必ず回答してください。)
下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。	
<input type="checkbox"/> 製品名 <input type="checkbox"/> 販売した数量 <input type="checkbox"/> 販売した年月日 <input type="checkbox"/> 購入した方の氏名及び住所 <input type="checkbox"/> 購入者の緊急連絡先【電話番号等】 <input type="checkbox"/> 製造記号又は製造番号(いわゆるロット番号) <input type="checkbox"/> CLの規格(度数、直径、曲率半径等) <input type="checkbox"/> 受診した医療機関名 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記入ください)	
→問74へ	
編集 削除 この上に新規作成 この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問74	CL購入者へCLを販売するにあたり「製造記号又は製造番号(いわゆるロット番号)」を記録していますか。 (必ず回答してください。)
下の中からいづれか1つを回答ください。	
<input type="radio"/> はい →問75へ <input type="radio"/> いいえ →問76へ	
編集 削除 この上に新規作成 この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問75	「製造記号または製造番号(いわゆるロット番号)」を記録している理由をお答えください。 (必ず回答してください。)
下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。	
<input type="checkbox"/> 自主回収・苦情対応のため <input type="checkbox"/> 行政(都道府県薬務課あるいは保健所)による指導を受けたため <input type="checkbox"/> その他(具体的にご記入ください)	
→問76へ	
編集 削除 この上に新規作成 この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問76	「製造記号又は製造番号(いわゆるロット番号)」を記録していない理由をお答えください。 (必ず回答してください。)
下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。	
<input type="checkbox"/> 手間・時間がかかるため <input type="checkbox"/> 薬事法で求められていないため <input type="checkbox"/> その他(具体的にご記入ください)	
→問77へ	
編集 削除 この上に新規作成 この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問77	CL購入者へCLを販売するにあたり「受診した医療機関名」を記録していますか。 (必ず回答してください。)
下の中からいづれか1つを回答ください。	
<input type="radio"/> はい →問78へ <input type="radio"/> いいえ →問79へ	
編集 削除 この上に新規作成 この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問78	「受診した医療機関名」を記録している理由をお答えください。 (必ず回答してください。)
下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。	
<input type="checkbox"/> 眼科医からの処方・指示書に記載されているため <input type="checkbox"/> 健康被害などが発生した際に連絡するため <input type="checkbox"/> 局長通知で「受診した医療機関名を記録する」が求められているため <input type="checkbox"/> その他(具体的にご記入ください)	
→問79へ	
編集 削除 この上に新規作成 この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問79	「受診した医療機関名」を記録していない理由をお答えください。 (必ず回答してください。)
下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。	
<input type="checkbox"/> 手間・時間がかかるため <input type="checkbox"/> 局長通知で、「受診した医療機関名を記録する」が求められていることを知らなかつたため <input type="checkbox"/> 薬事法で求められていないため <input type="checkbox"/> その他(具体的にご記入ください)	
→問80へ	
編集 削除 この上に新規作成 この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問80	「医療機関を受診していないことが明確な購入者に対して医療機関を受診するよう勧奨していますか。 (必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 勧奨している →問81へ
- 勧奨していない →問82へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

問81 **医療機関を受診するよう推奨している理由をお答えください。**
(必ず回答してください。)

下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 眼科医の処方・指示に基づく販売を行うため
- 購入者に健康被害が発生したときに責任が取れないため
- 局長通知で「医療機関を受診するよう推奨すること」が求められているため
- その他(理由をご記入ください)

→問83へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

問82 **医療機関を受診するよう推奨していない理由をお答えください。**
(必ず回答してください。)

下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 手間・時間がかかるため
- 局長通知で、「医療機関を受診するよう推奨すること」が求められていることを知らなかつたため
- 薬事法で求められていないため
- その他(理由をご記入ください)

→問83へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

問83 **医療機関を受診していないことが明確な購入者からCLの販売を求められた場合の対応についてお答えください。**
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 購入者の希望する製品を販売する →問84へ
- 医療機関を受診する重要性を説明したうえで、今回限りということで販売する →問84へ
- 医療機関を受診しない購入者に対しては販売しない →問84へ
- その他(具体的にご記入ください) →問84へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

問84 **購入者より健康被害の相談等があった場合の対応についてお答えください。**
(必ず回答してください。)

下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 何もしない
- 記録に残す
- 製造販売業者(メーカー)に伝える
- 購入前に受診した医療機関に対して伝える
- 厚生労働省に報告する
- その他(具体的にご記入ください)

→問85へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

問85 **販売した製品を回収(販売店の保管などの原因による製品回収、あるいは製造販売業者(メーカー)の自主回収への協力)したことはありますか。**
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- ある →問86へ
- ない →問88へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

問86 **販売した製品の回収を行った際に、回収はできましたか。**
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 回収できた →問88へ
- 回収できなかった →問87へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

問87 **回収ができなかった理由についてお答えください。**
(必ず回答してください。)

下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 購入者の特定が困難であったため
- 販売記録が保管されていなかったため
- 販売記録に不備があったため
- 製造記号または製造番号(いわゆるロット番号)を記録していなかったため
- その他(理由をご記入ください)

→問88へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問88 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 眼科医の処方・指示に基づく販売を実施している(CLの販売自主基準とは関係なく実施している) →問89へ
- 眼科医の処方・指示に基づく販売を実施している(CLの販売自主基準が制定されたため実施している) →問89へ
- 眼科医の処方・指示に基づく販売を実施していない →問92へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問89 眼科医からの処方・指示書の保管についてお答えください。
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 眼科医からの処方・指示書を販売店が受け取り保管している →問90へ
- 眼科医からの処方・指示書を販売店が電子的に受け取り保管している →問90へ
- 眼科医からの処方・指示書は購入者に返却している →問90へ
- 眼科医からの処方・指示書のコピーを販売店で保管し、オリジナルは購入者に返却している →問90へ
- その他(具体的にご記入ください) →問90へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問90 購入者の希望、販売店の推奨、販売店の在庫などの理由により、眼科医の処方・指示以外の販売を行ったことがありますか。
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 眼科医の処方・指示通りの販売を行っているので、設問のようなことは行っていない →問93へ
- 処方・指示の変更を眼科医に確認したのち販売したことがある →問91へ
- 処方・指示の変更を眼科医に確認しないで販売したことがある →問91へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問91 処方・指示の変更を行った場合、次のどちらを変更しましたか。
(必ず回答してください。)

下の中から当たる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 製品名
- 規格(ベースカーブ、球面度数など)
- 数量(箱数)
- 処方・指示の有効期間切れ

→問93へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問92 「眼科医の処方・指示に基づく販売を実施していない」と回答された場合、その理由についてお答えください。
(必ず回答してください。)

下の中から当たる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 眼科医の処方・指示を眼科医より入手することが困難なため
- 眼科医の処方・指示を購入者より入手することが困難なため
- 薬事法で求められていないため
- その他(理由についてご記入ください)

→問93へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問93 「適正使用情報の提供」を実施していますか。
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 適正使用情報を提供している(CLの販売自主基準とは関係なく実施している) →問94へ
- 適正使用情報を提供している(CLの販売自主基準が制定されたため実施している) →問94へ
- 適正使用情報を提供していない →問96へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問94 CL使用者に提供している情報はどれですか。
(必ず回答してください。)

下の中から当たる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 眼科医の指示を受け、それを守ること
- 製品に添付されている使用者向け添付文書を読み熟知すること
- 装用時間・装用サイクルを守ること
- 取扱方法を守り正しく使用すること
- 定期検査を必ず受けること
- 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること
- 不適正な使用の結果として角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が発生するおそれがあること
- その他(具体的にご記入ください)

→問95へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問95 | **どのような方法で「適正使用情報の提供」を提供していますか。**
(必ず回答してください。)

- 下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。
 購入申し込みの際の広告、ホームページで告知している
 製品送付時に資料(リーフレットなど)を提供している
 その他(具体的にご記入ください)

→問97へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問96 | **「適正使用情報を提供していない」と回答された場合、その理由についてお答えください。**
(必ず回答してください。)

- 下の中からいずれか1つを回答ください。
 手間・時間がかかるため →問97へ
 薬事法で求められていないため →問97へ
 その他(理由についてご記入ください) →問97へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問97 | **CL購入者へCLを販売するにあたり記録している事項を選択してください。**
(必ず回答してください。)

- 下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。
 製品名
 販売した数量
 販売した年月日
 購入した方の氏名及び住所
 購入者の緊急連絡先【電話番号等】
 製造記号又は製造番号(いわゆるロット番号)
 CLの規格(度数、直径、曲率半径等)
 受診した医療機関名
 その他(具体的に記入ください)

→問98へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問98 | **CL購入者へCLを販売するにあたり「製造記号又は製造番号(いわゆるロット番号)」を記録していますか。**
(必ず回答してください。)

- 下の中からいずれか1つを回答ください。
 はい →問99へ
 いいえ →問100へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問99 | **製造記号または製造番号(いわゆるロット番号)を記録している理由をお答えください。**
(必ず回答してください。)

- 下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。
 自主回収・苦情対応のため
 行政(都道府県業務課あるいは保健所)による指導を受けたため
 その他(具体的にご記入ください)

→問101へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問100 | **製造記号又は製造番号(いわゆるロット番号)を記録していない理由をお答えください。**
(必ず回答してください。)

- 下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。
 手間・時間がかかるため
 薬事法で求められていないため
 その他(具体的にご記入ください)

→問101へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問101 | **CL購入者へCLを販売するにあたり「受診した医療機関名」を記録していますか。**
(必ず回答してください。)

- 下の中からいずれか1つを回答ください。
 はい →問102へ
 いいえ →問103へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問102 | **受診した医療機関名を記録している理由をお答えください。**
(必ず回答してください。)

- 下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。
 眼科医からの処方・指示書に記載されているため
 健康被害などが発生した際に連絡するため
 局長通知で「受診した医療機関名を記録する」が求められているため

その他(具体的にご記入ください)

→問104へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問103 **受診した医療機関名を記録していない理由をお答えください。【複数回答可】**
(必ず回答してください。)

下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 手間・時間がかかるため
- 局長通知で、「受診した医療機関名を記録する」が求められていることを知らなかつたため
- 薬事法で求められていないため
- その他(具体的にご記入ください)

→問104へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問104 **医療機関を受診していないことが明確な購入者に対して医療機関を受診するよう勧奨していますか。**
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 勧奨している →問105へ
- 勧奨していない →問106へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問105 **医療機関を受診するよう推奨している理由をお答えください。**
(必ず回答してください。)

下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 眼科医の処方・指示に基づく販売を行うため
- 購入者に健康被害が発生したときに責任が取れないため
- 局長通知で「医療機関を受診するよう推奨すること」が求められているため
- その他(理由をご記入ください)

→問107へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問106 **医療機関を受診するよう推奨していない理由をお答えください。**
(必ず回答してください。)

下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 手間・時間がかかるため
- 局長通知で、「医療機関を受診するよう推奨すること」が求められていることを知らなかつたため
- 薬事法で求められていないため
- その他(理由をご記入ください)

→問107へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問107 **医療機関を受診していないことが明確な購入者からCLの販売を求められた場合の対応についてお答えください。**
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 購入者の希望する製品を販売する →問108へ
- 医療機関を受診する重要性を説明したうえで、今回限りということで販売する →問108へ
- 医療機関を受診していない購入者に対しては販売しない →問108へ
- その他(具体的にご記入ください) →問108へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問108 **購入者より健康被害の相談等があった場合の対応についてお答えください。**
(必ず回答してください。)

下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 何もしない
- 記録に残す
- 製造販売業者(メーカー)に伝える
- 購入前に受診した医療機関に対して伝える
- 厚生労働省に報告する
- その他(具体的にご記入ください)

→問109へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問109 **販売した製品を回収(販売店の保管などの原因による製品回収、あるいは製造販売業者(メーカー)の自主回収への協力)したことはありますか。**
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- ある →問110へ
- ない →問112へ

[編集](#) | [削除](#) | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問110 **販売した製品の回収を行った際に、回収はできましたか。**
(必ず回答してください。)

下の中からいずれか1つを回答ください。

- 回収できた →問112へ
回収できなかつた →問111へ

[編集](#) | [削除](#) | この上に新規作成 | この下に新規作成

B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)

問111 **回収ができなかつた理由についてお答えください。**
(必ず回答してください。)

下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。

- 購入者の特定が困難であったため
販売記録が保管されていなかつたため
販売記録に不備があつたため
製造記号または製造番号(いわゆるロット番号)を記録していなかつたため
その他(理由をご記入ください)

→問112へ

[編集](#) | [削除](#) | この上に新規作成 | この下に新規作成

[自由意見記入欄](#)

問112 **本アンケートに関連して、ご意見、ご要望などありましたら、ご自由に記載ください。(文字数は全角で1000文字以内)**

→終了

[編集](#) | [削除](#) | この上に新規作成 | この下に新規作成

[先頭へ](#)

薬食発 0718 第 15 号
平成 24 年 7 月 18 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について

コンタクトレンズについては、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 2 条第 5 項に規定する「高度管理医療機器」として、その適切な管理のための規制を行ってきた。

また、コンタクトレンズによる眼障害を防止するためには、製品自体の安全性の確保はもとより、使用者が適正に使用することが重要である。このため、コンタクトレンズを含む高度管理医療機器の販売業者は、法第 39 条の 2 の規定に基づき、高度管理医療機器の販売を実地に管理するために、営業所ごとに管理者を設置することとされているほか、法第 40 条の 4 の規定に基づき、一般の購入者・使用者に対して、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならないとされている。

しかしながら、コンタクトレンズについては、昨今においても、角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が報告されており、その原因としては、手入れの不良、長時間の装用等の不適切な使用によるもののほか、その危険性が購入時に使用者に対して十分説明されていないこと、医療機関（眼科。以下同じ。）を受診していないこと等が指摘されている。

のことから、この度、コンタクトレンズの販売に関し、使用者に対する適切な情報提供等が販売業者により行われるよう徹底を図ることとしたので、貴職におかれでは、下記のコンタクトレンズ販売業者に対する指導事項並びに「コンタクトレンズの販売自主基準」及び「コンタクトレンズの販売自主基準」に関する Q&A（一般向け）（平成 24 年 6 月 1 日付け一般社団法人日本コンタクトレンズ協会。別添参照。）を了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会会長、財団

法人日本眼科学会理事長、公益社団法人日本眼科医会会长、日本眼感染症学会理事長及び日本コンタクトレンズ学会理事長に対し通知したことを申し添える。

記

1. コンタクトレンズを販売するに当たっては、コンタクトレンズを購入しようとする者に対し、医療機関への受診状況を確認すること。コンタクトレンズの購入者が受診した医療機関の名称については、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 173 条第 2 項の書面（高度管理医療機器の販売に関する記録）に併せて記載し、保存すること。
2. コンタクトレンズを販売するに当たり、コンタクトレンズを購入しようとする者が医療機関を受診していない場合は、コンタクトレンズによる健康被害等について情報提供を行い、医療機関を受診するよう勧奨すること。
3. コンタクトレンズ販売時においては、法第 40 条の 4 に基づき、不適正な使用の結果として角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が発生するおそれがあることを含め、適正な使用のために必要な情報提供の徹底に努めること。
4. 購入者より健康被害の相談等があった場合には、必要に応じて購入前に受診した医療機関に対し、発生した健康被害の内容等に係る情報提供に努めること。
5. 上記事項に加え、販売業者の販売管理者は、法第 40 条第 1 項において準用する法第 8 条第 2 項に基づき、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、販売業者に対して行うこととされている意見具申の徹底を図ること。

コンタクトレンズの販売自主基準

1. 目的

この販売自主基準（以下「自主基準」という。）は、国民の眼の健康と業界の健全な発展に貢献するため、高度管理医療機器であるコンタクトレンズ（以下「CL」という）の使用者がCLを正しく、かつ、安全に使用できるように、会員事業者のうち、使用者にCLを直接販売するCL販売業者（以下「CL販売店」という。）の適切な販売方法を定めるとともに、会員事業者による薬事法等の関連法規遵守の一層の推進を図ることを目的とする。

2. 対象

視力補正用CL及び非視力補正用CL使用者への販売方法

3. 遵守すべき販売方法等

（1）眼科医の処方・指示に基づく販売

CL販売店は、CLの販売に当たっては、眼科医療機関において発行されるCL指示書（以下「指示書」という。）に基づいて販売するよう努める。指示書の記載事項については以下に例示する。

【CL指示書の記載事項の例】

- ① 患者氏名
- ② 販売名（製品名）／メーカー名
- ③ 規格（ベースカーブ、球面度数、直径、円柱度数、円柱軸、加入度数、その他）
- ④ 数量（使い捨て、頻回交換、定期交換では箱数、1箱のレンズ枚数等）
- ⑤ 装用方法（終日装用、連続装用）
- ⑥ 発行日
- ⑦ 有効期間（眼科医の指示による）
- ⑧ 医療機関名、医師名、連絡先、捺印
- ⑨ その他、特にCLの取扱いで指導すべき注意事項など

（留意事項）

- 1) CL販売店は、指示書で指示された販売名以外の製品（複数販売名を持つ場合を除く。）を販売しない。
- 2) CL販売店は、偽造、改ざんされた指示書又は有効期間を過ぎた指示書に基づいて販売しない。
- 3) CL販売店は、指示書を3年間保存することが望ましい。

（2）適正使用情報の収集及び提供

会員事業者は、CLの適正使用のために必要な情報を収集し、CL使用者に対して、CL指示書に記載された製品の添付文書又は取扱説明書の内容に基づき、使用方法や取扱上留意すべき事項等について説明するよう努める。適正使用情報については以下に例示する。

【CL使用者に提供すべき適正使用情報の例】

- ① 眼科医の指示を受け、それを守ること。
- ② 製品に添付されている使用者向け添付文書を読み熟知すること。
- ③ 装用時間、装用サイクルを守ること。
- ④ 取扱方法を守り正しく使用すること。
- ⑤ 定期検査を必ず受けること。
- ⑥ 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること。

4. 販売方法の推奨

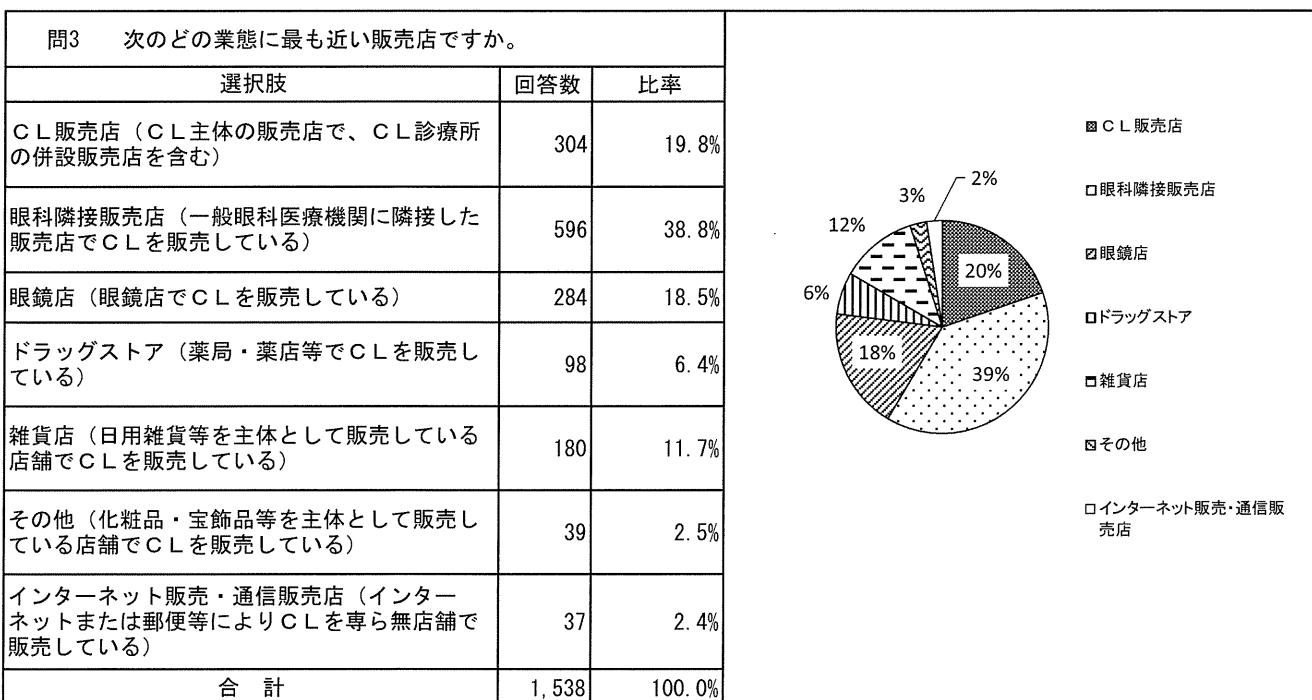
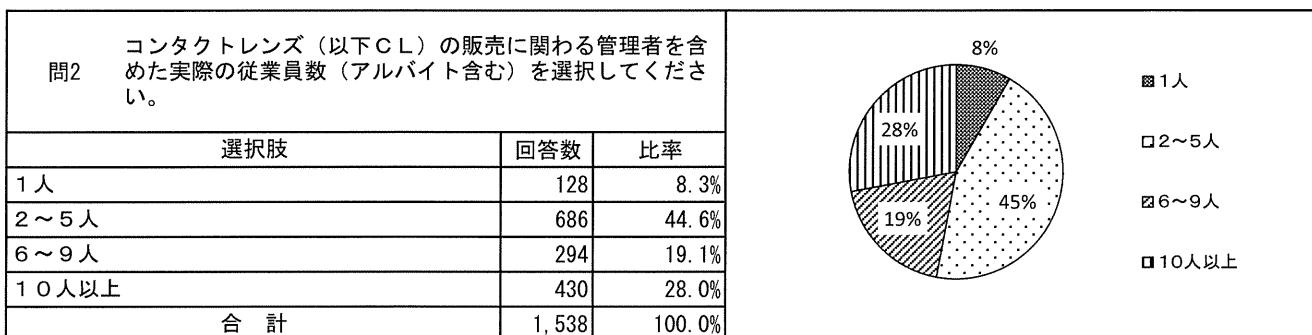
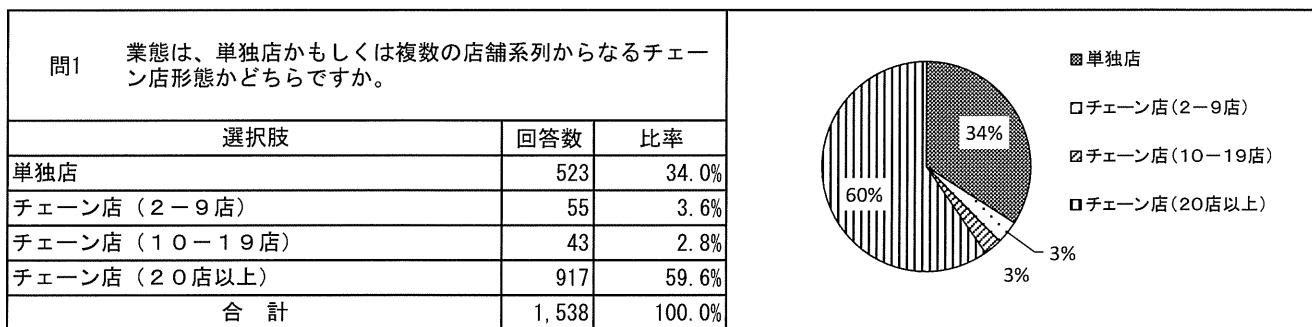
会員事業者は、この自主基準の目的に鑑み、取引先である会員事業者以外のCL販売業者等に対し、この自主基準について理解と協力を得られるよう努め、同CL販売業者等にこの自主基準に基づく販売方法を推奨するものとする。

以上

【共通 問1～問15】

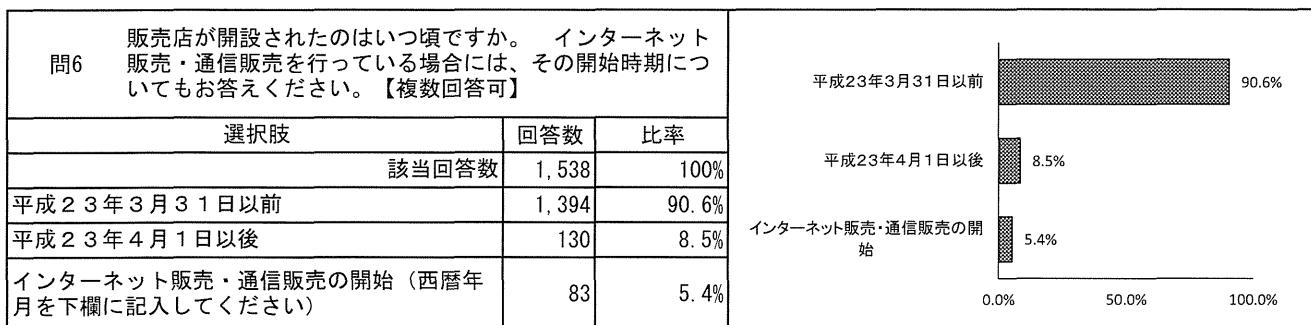
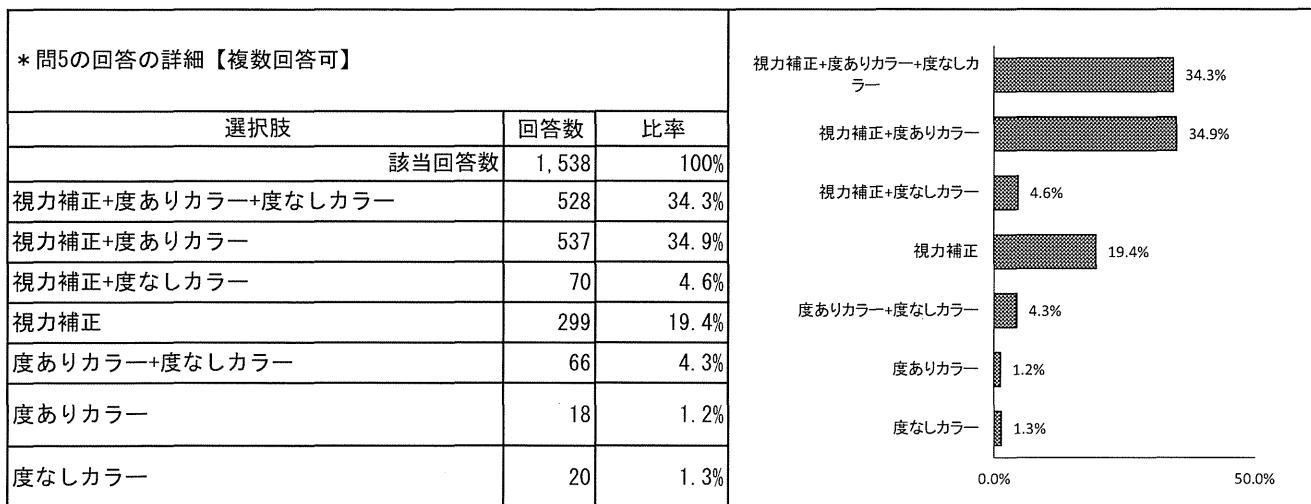
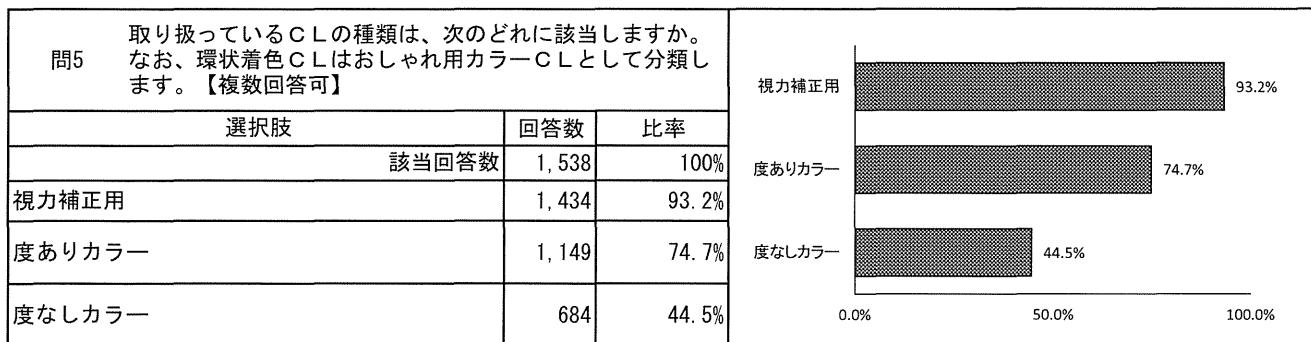
■受付期間：平成24年11月1日～12月6日

■受付回答者数：1538名

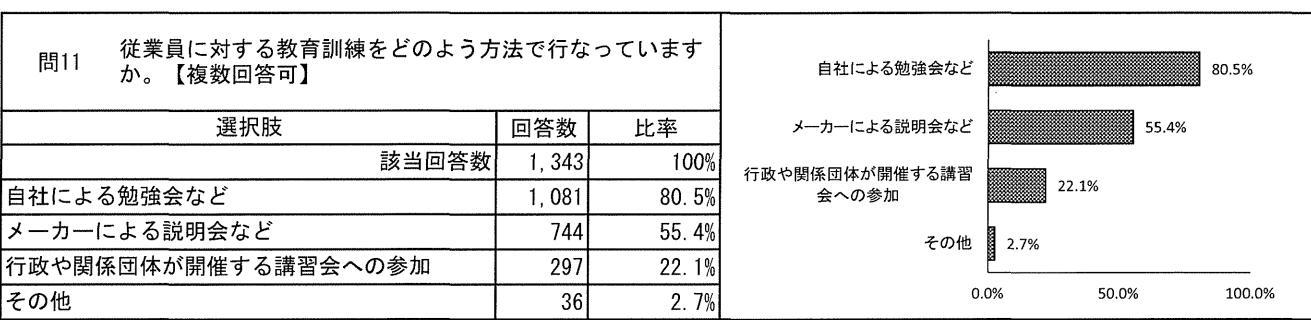
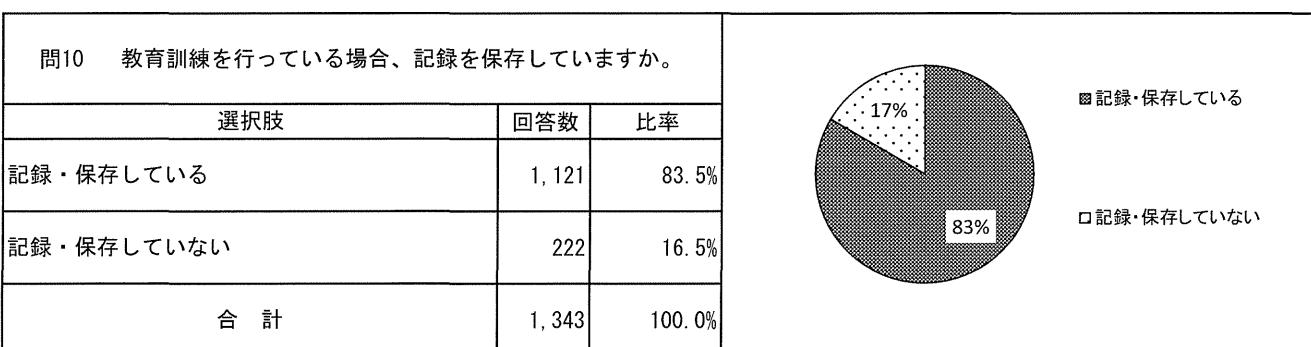
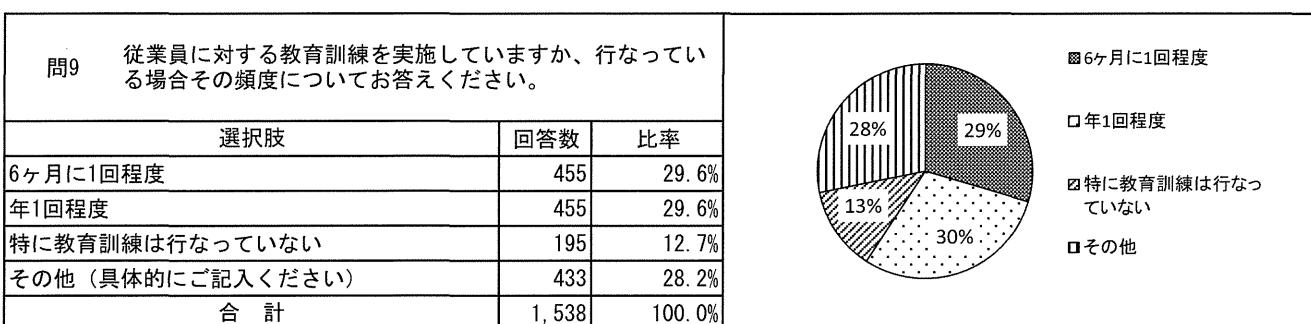
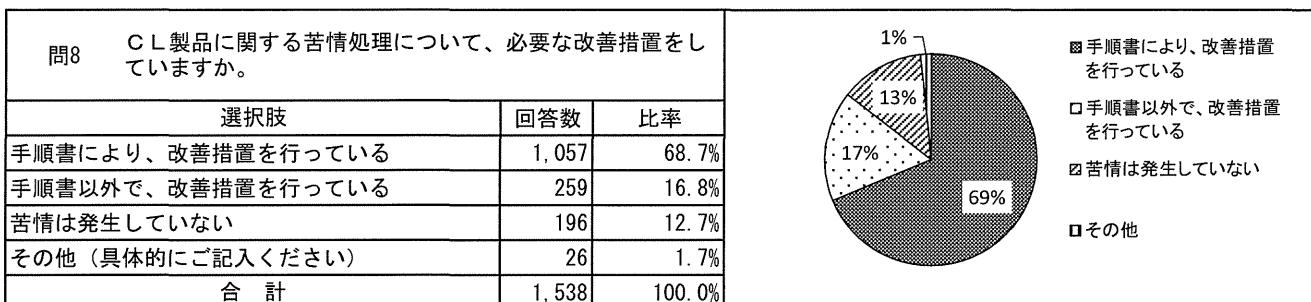
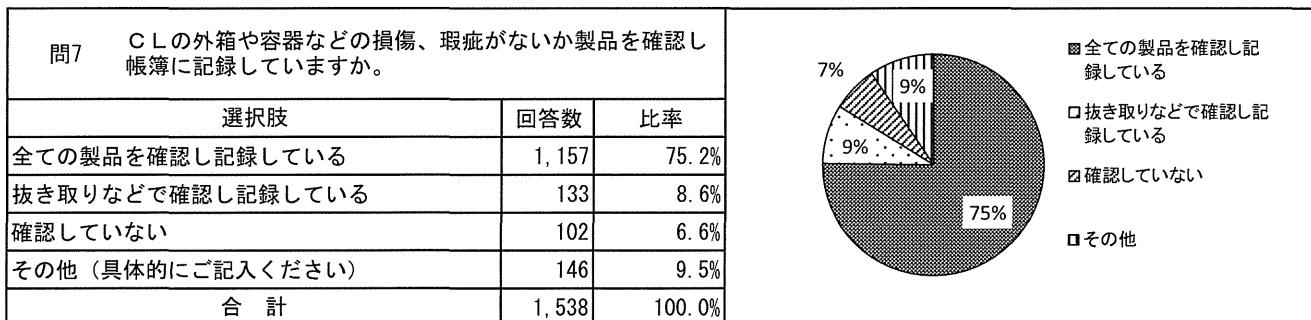


【共通 問1～問15】

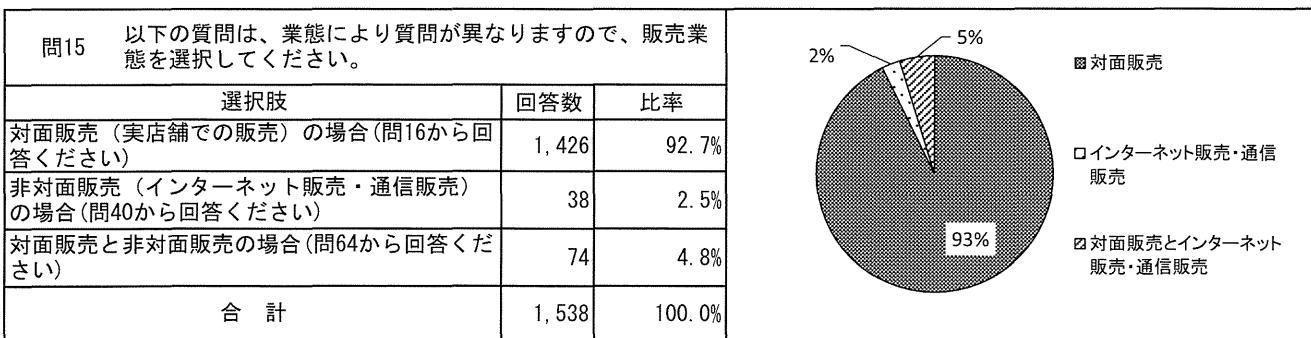
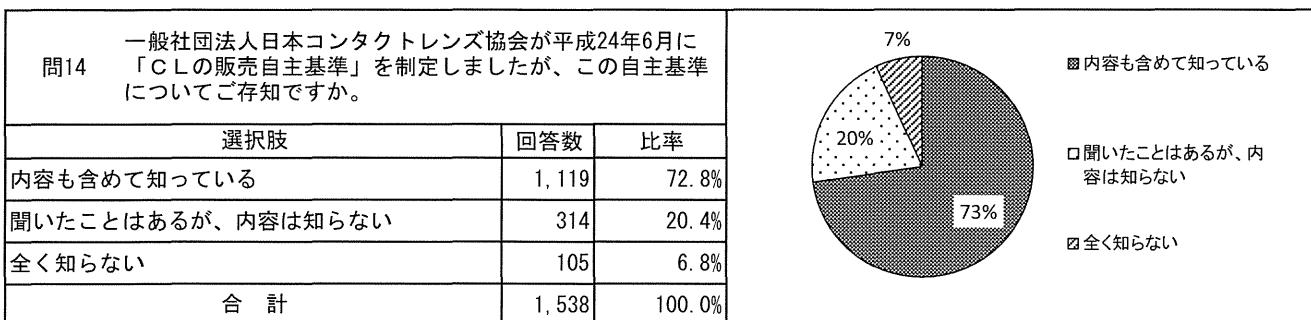
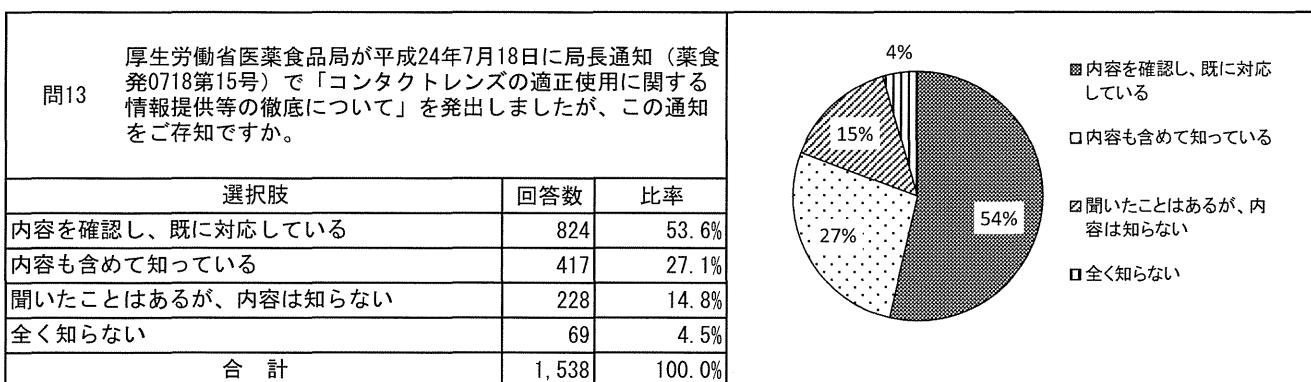
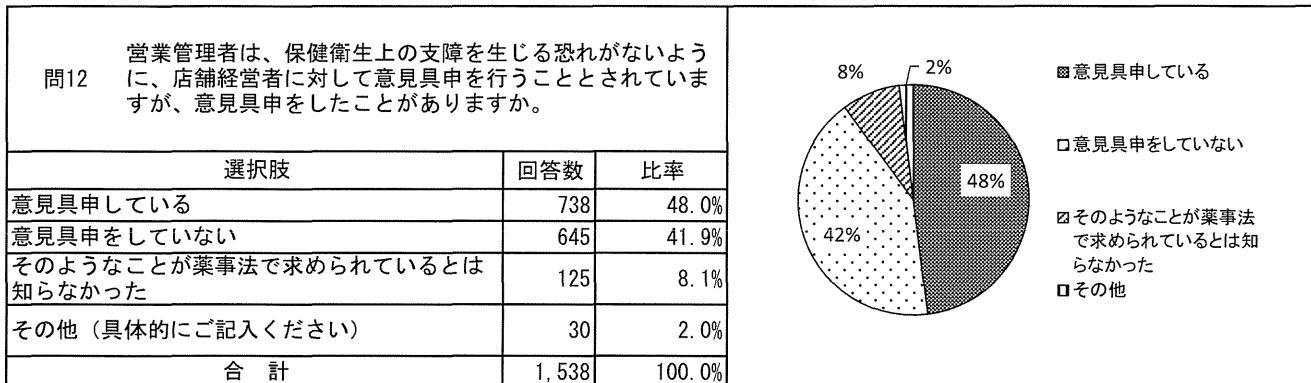
問4 実店舗販売とは別に、インターネット販売・通信販売を行っていますか。		
選択肢	回答数	比率
はい	259	17.3%
いいえ	1,242	82.7%
合 計	1,501	100.0%



【共通 問1～問15】



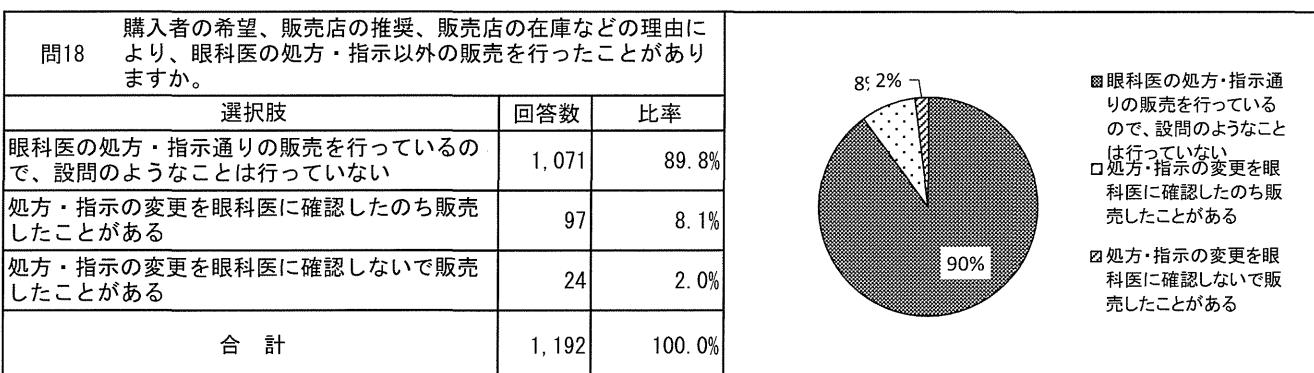
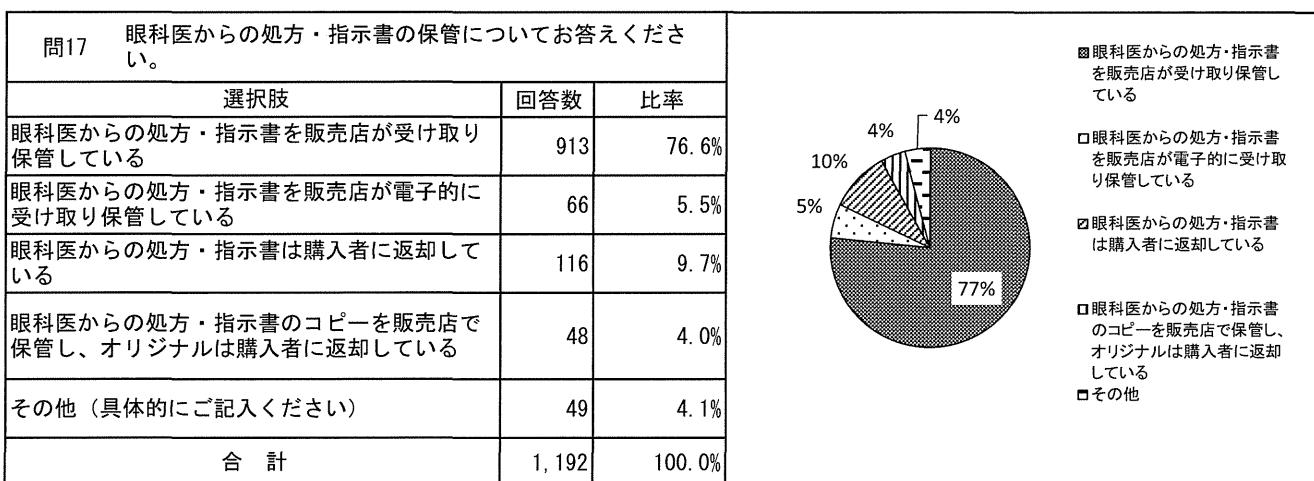
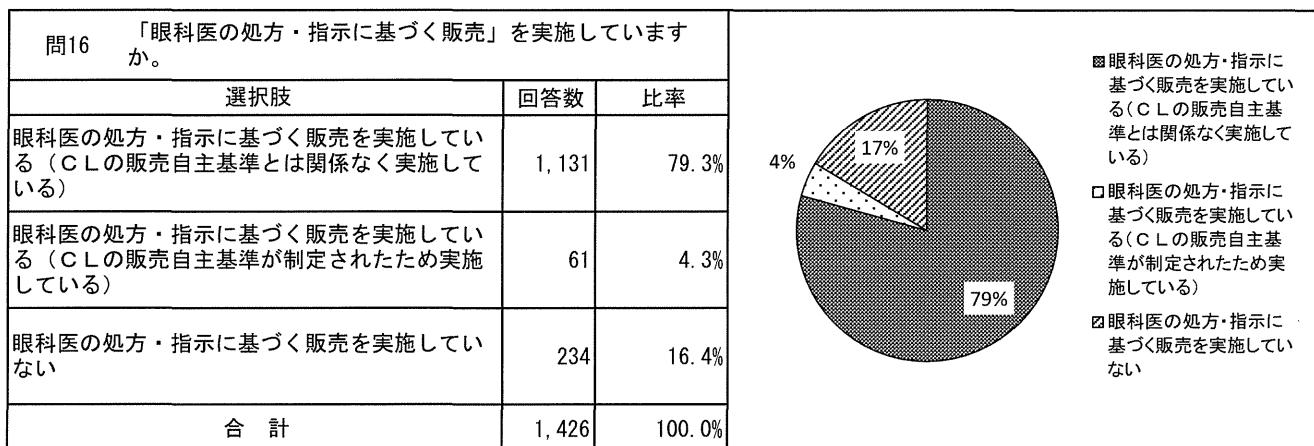
【共通 問1～問15】



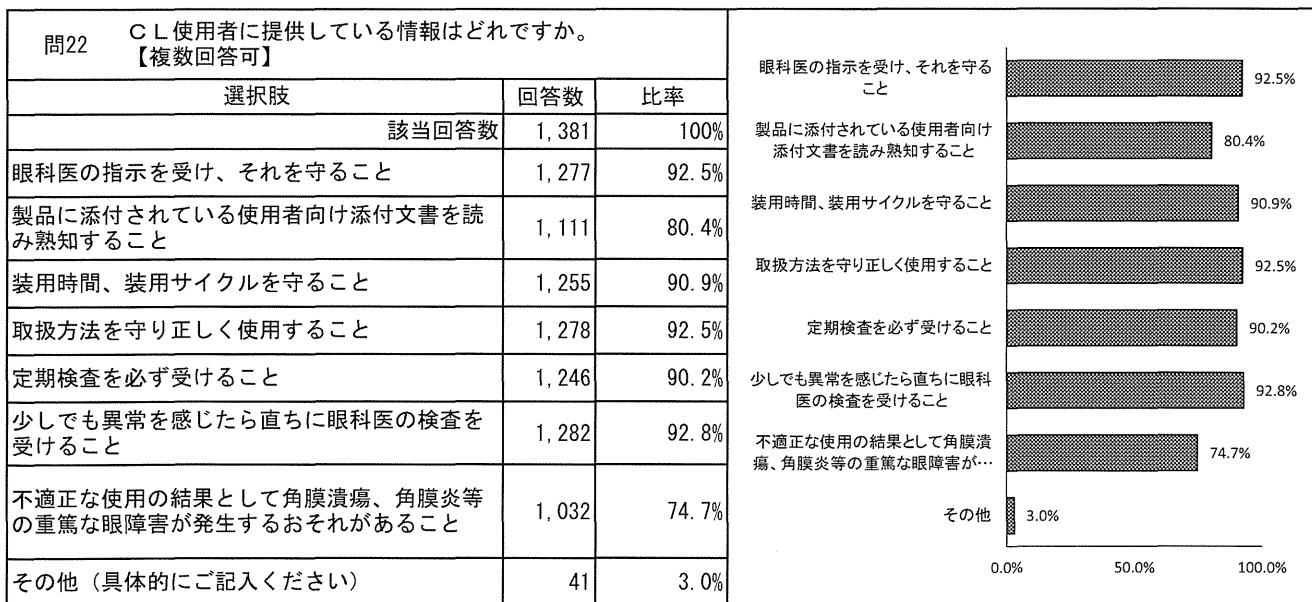
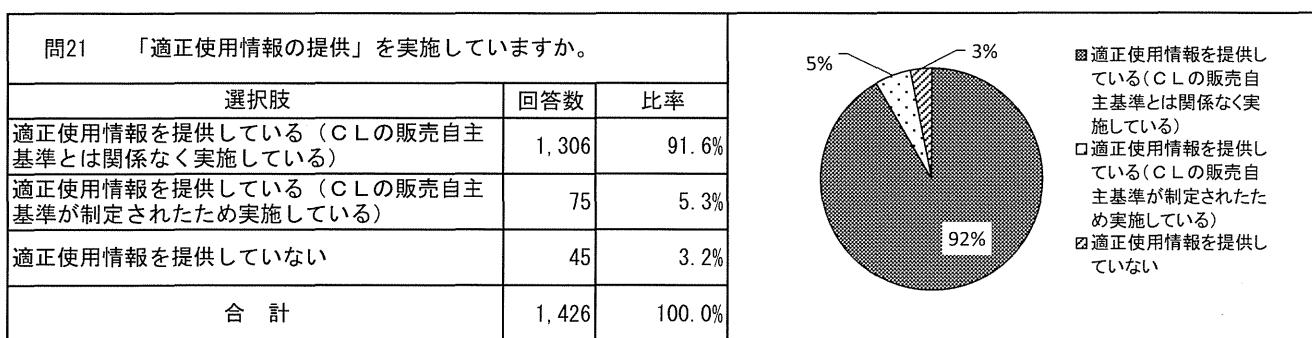
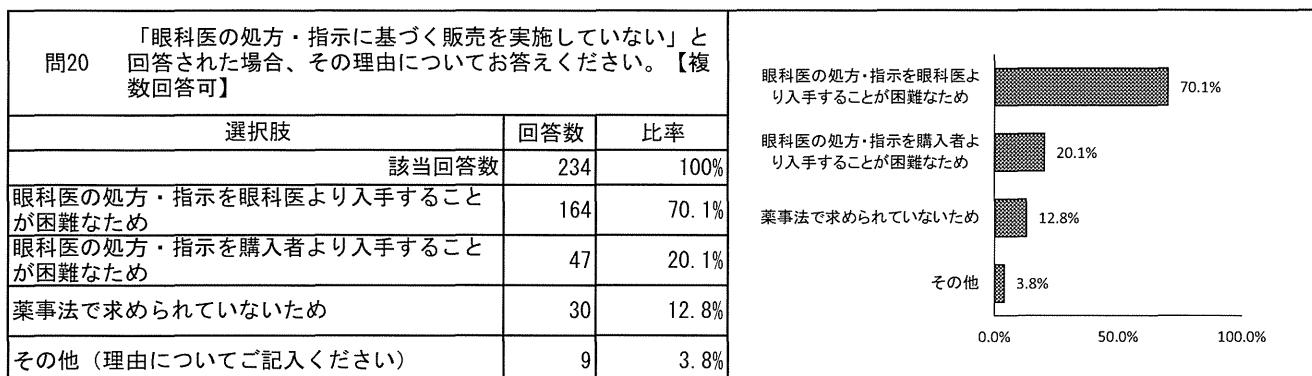
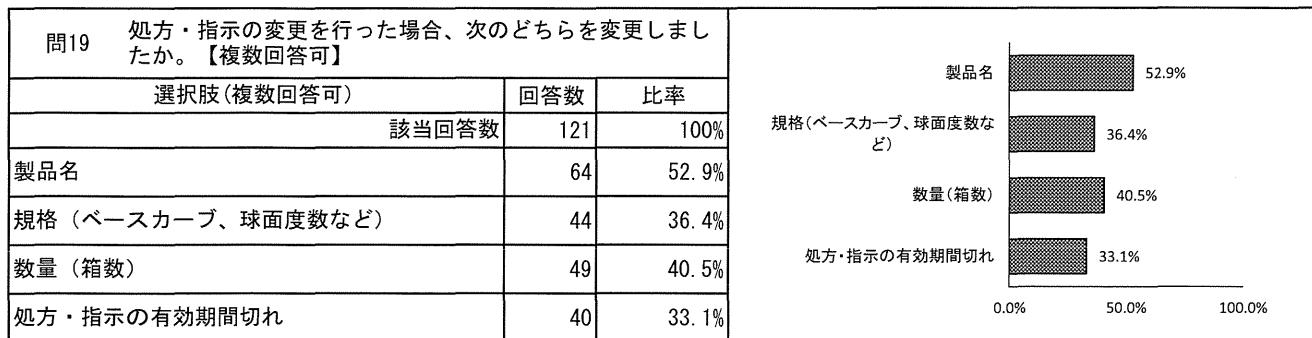
【対面 問16～問39】

■受付期間：平成24年11月1日～12月6日

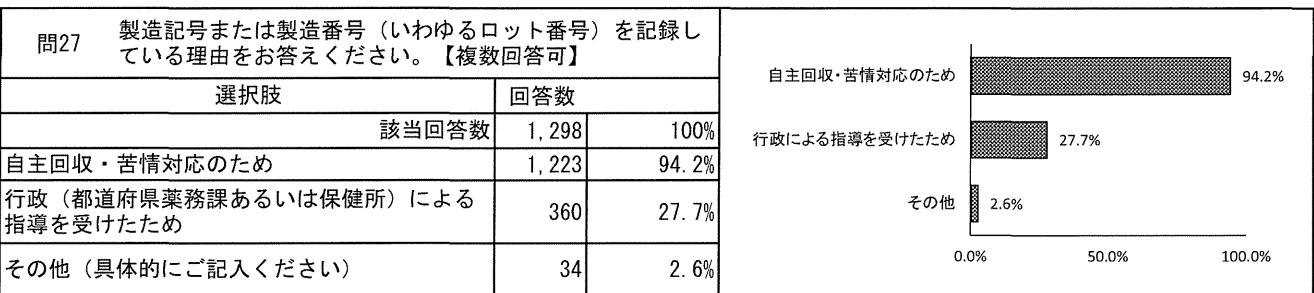
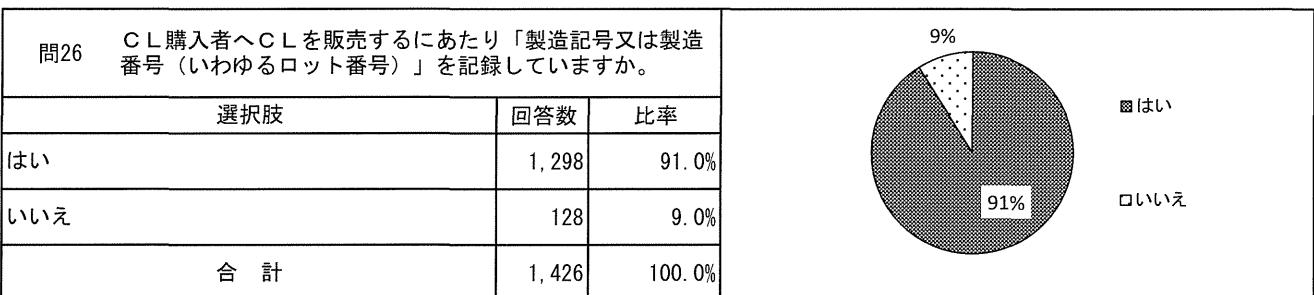
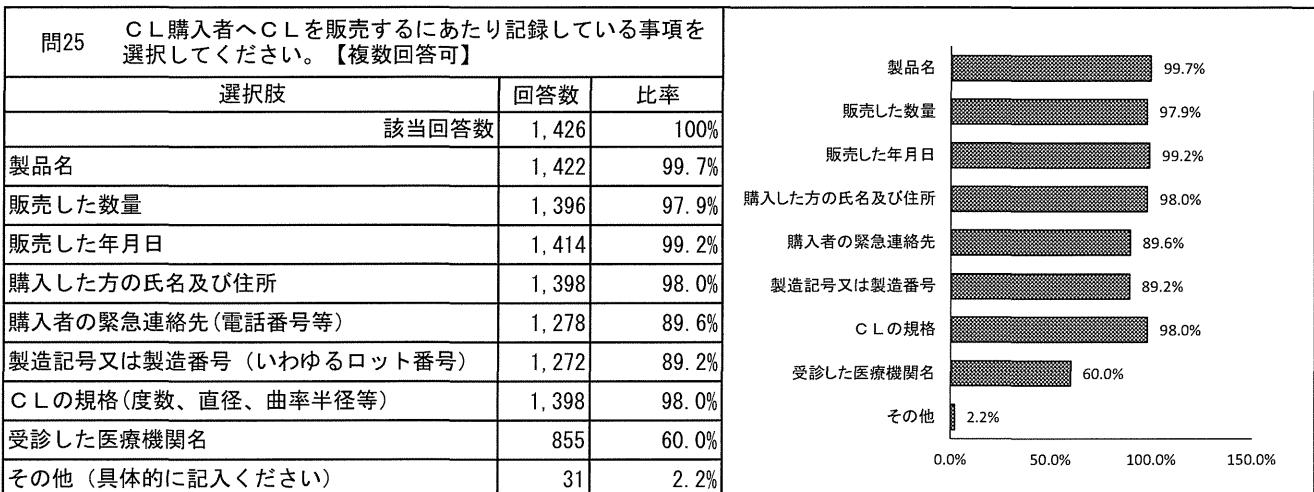
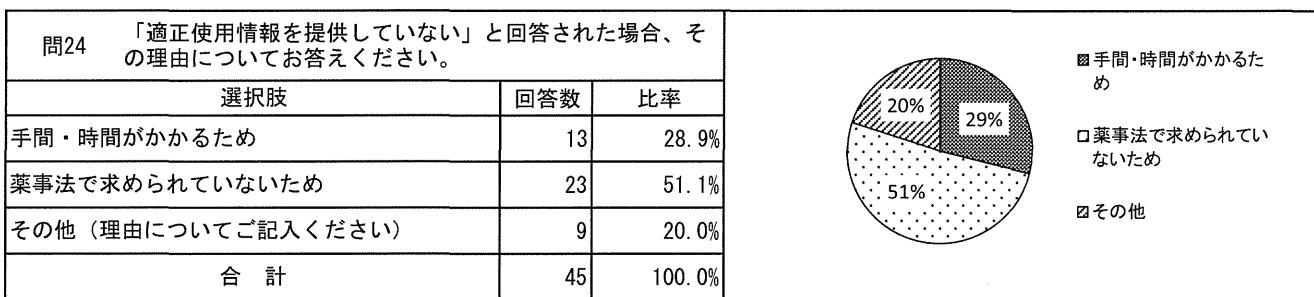
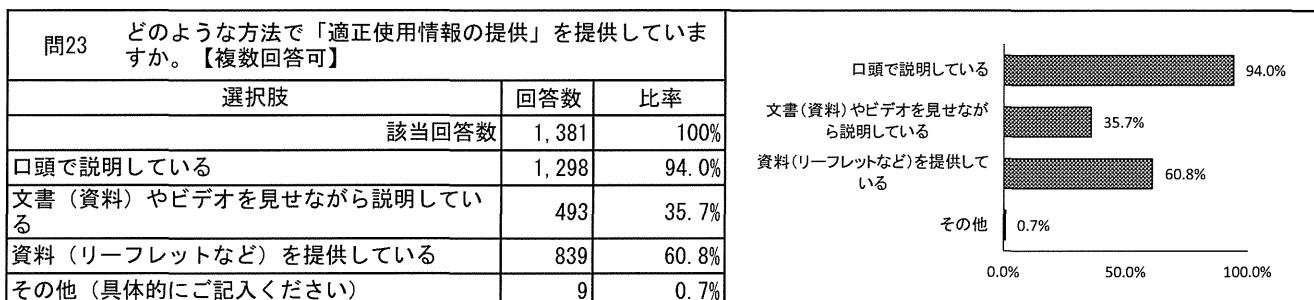
■対面販売 回答者数：1426名



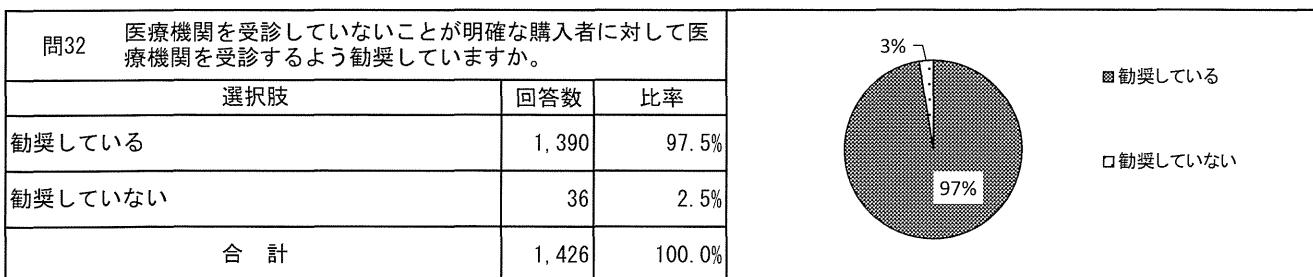
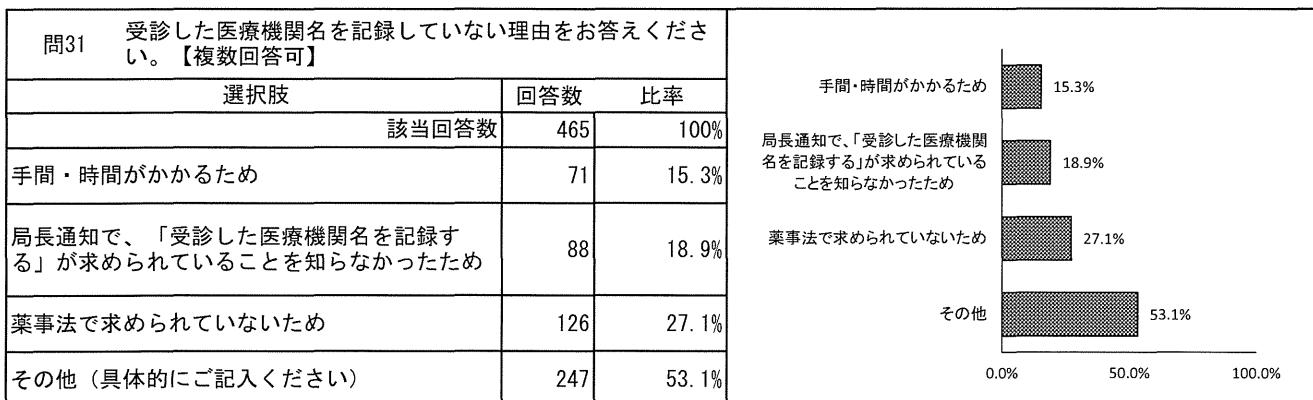
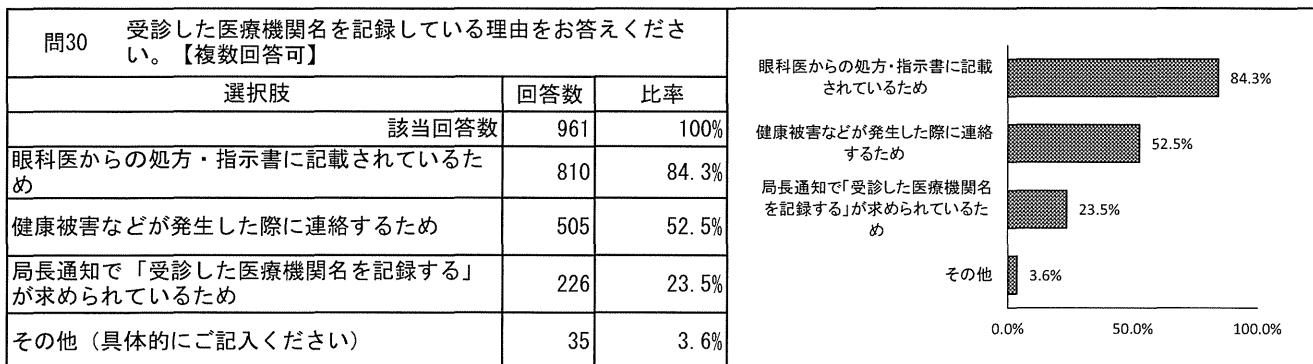
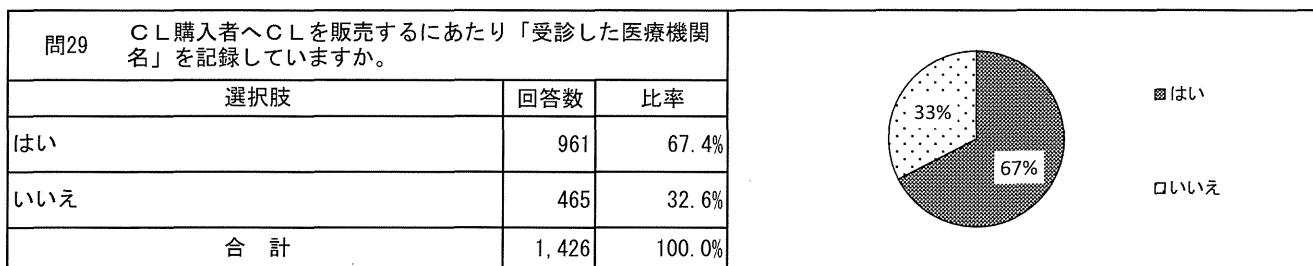
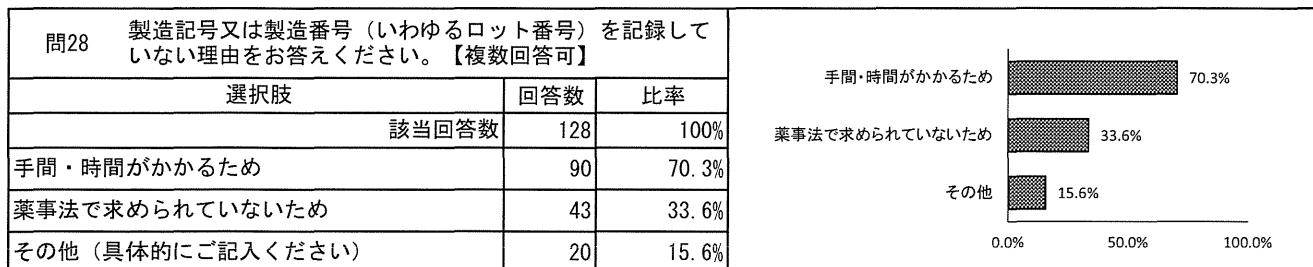
【対面 問16～問39】



【対面 問16～問39】



【対面 問16～問39】



【対面 問16～問39】

