

- 多種多様な販売形態における販売管理のありかたについて
 - ・ 通信販売やインターネット販売などの販売方法につき、販売管理について特段の規制をおこなわなくてはならないかどうか。

【意見】

基本的な問題把握として「通信販売やインターネット販売」は、本来的には無店舗販売を業とする販売方法で、医療と密接に関連する高度管理医療機器を販売する業態としてふさわしくないと考えています。医薬品の販売がインターネットや通信販売ではできないのと同様であります。

仮に改正薬事法の業許可要件をクリアしたとしても、下記の事項を遵守させるべきと考えます。

- 1) 購入希望者から当該店舗での購入希望が初めてあった場合は、眼科医が発行した指示書に従って、業許可を取得した営業所において「対面」にて販売をする。
- 2) 対面にて販売する場合は、全ての販売業と同様、添付文書の内容を詳しく説明すると共に、店特有のサービス内容や注意事項等の重要な情報をよく説明し理解してもらうよう細心の注意をはらう。
- 3) 販売するコンタクトレンズは開封することなく購入希望者に販売し、必ず処方した眼科で装用テストを受けるよう指示する。
- 4) 同規格レンズの二回目以降の販売は、指示書の有効期限内に限り、郵送も可とする。

◎コンタクトレンズの販売は、他の医療機器と異なり、必ず医師の検査処方が必要と致します。コンタクトレンズが高度管理医療機器に分類された背景にある「眼障害」の軽減を実現するためには、下記の如く医療と販売が一体となった供給ルールの徹底が必要です。

- ① 医師による検査・処方に従った「指示書」の発行
- ② 指示書による販売
- ③ 対面販売による情報提供と指導
- ④ 販売されたレンズの医師による装用状態確認
- ⑤ 医師による定期検査

これらをルール化するには確かに薬事法を越えた議論と多方面のコンセンサスが必要と認識しておりますが、国民の目の健康福祉を考えた場合、一時も躊躇することはできない問題であります。**ぜひ早急に当検討会とは違う議論の場を設定頂きますよう切望致します。**