

# コンタクトレンズ業界における 販売管理者の実態等

家庭用の医療機器等の販売管理者制度等の  
あり方に関する検討会 委員

松岡 慎吾

(日本コンタクトレンズ協会 相談役)

# 目次

## <1>コンタクトレンズ業界資料

- 1、コンタクトレンズ小売市場の概略
- 2、小売販売業について
- 3、タイプ別コンタクトレンズ(CL)装用人口
- 4、ディスポCLの種類別装用人口
- 5、販売の仕組み

## <2>販売管理者の業務

- 1、情報提供の収集・提供方法の実際
- 2、品質管理に関する具体的な業務
- 3、販売時の販売管理者が留意している事項

## <3>販売業者が行う教育訓練・研修等の実際

- 1、必ず実施すべきことと啓発している事項
- 2、自主的な啓発活動のいろいろ

## <4>準備中の継続研修体制

- 1、主催
- 2、実施業者
- 3、実施方法
- 4、内容
- 5、講師
- 6、テキスト

## <5>コンタクトレンズ最大のリスクは眼障害 その原因と対策

## <1>コンタクトレンズ業界資料

### 1、コンタクトレンズの小売市場概略

装用人口	1,400万人～1,500万人 (ハード25%、ソフト35%、ディスポ40%)
年間購入人口	約1,000万人
年間販売額	約2,300億円(卸ベース、約1,000億円)

\* ケア用品類は除く

### 2、小売販売業について

小売店舗数	全国で約20,000軒 1社で100店舗以上有する企業数社あり
販売管理者数	現状推定 約10,000人 今年度数千名の資格取得を想定 医師の販売管理者兼務数は不明

### 3、タイプ別コンタクトレンズ(CL)装用人口<2003年>

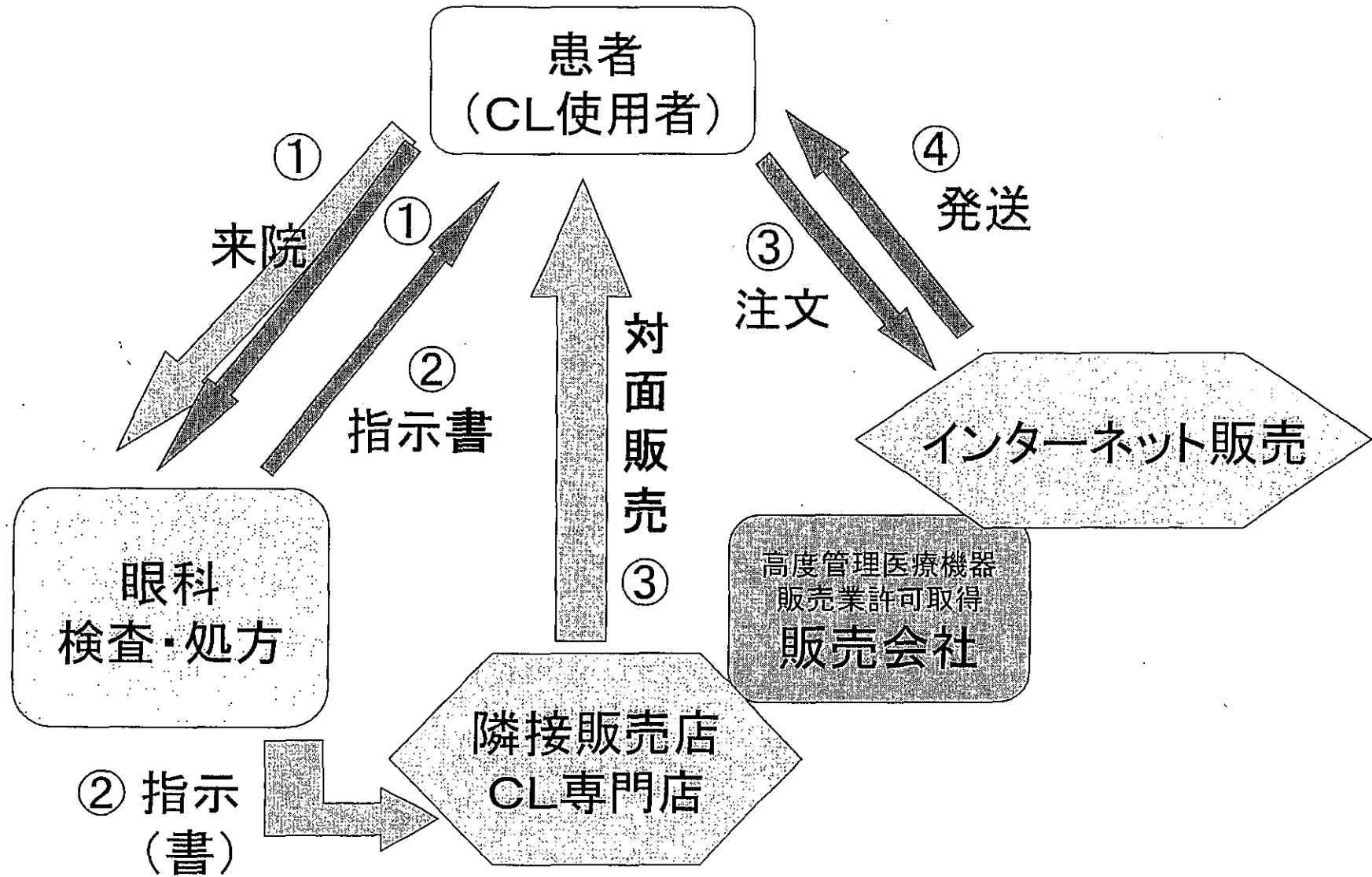
	装用人口(千人)	構成比	前年伸張
ハードCL	3,428	25.0%	2.5%
ソフトCL	4,828	35.2%	△ 1.0%
ディスポCL	5,458	39.8%	6.5%
合計	13,714	100.0%	2.7%

### 4、ディスポCLの種類別装用人口<2003年>

	装用人口(千人)	構成比	前年伸張
1 日 用	1,987	36.4%	15.7%
1 週 間 用	273	5.0%	△ 3.2%
2 週 間 用	3,198	58.6%	2.3%
合計	5,458	100.0%	6.5%

\* 上記 1、2、資料:眼鏡白書2004-2005(株式会社 サクスイード)より

## 5、販売の仕組み



## <2> 販売管理者の業務

### 1、情報提供の収集・提供方法の実際

【情報収集方法】・販売管理者の継続研修より

- ・厚生労働省及び所属都道府県のホームページより
- ・日本コンタクトレンズ協会のホームページより
- ・仕入先のメーカー等より(添付文書、各種資料・セールスマン他)
- ・購入申込書の意見記入欄や直接的な対話により
- ・定期的な顧客アンケートにより
- ・協力関係にある医師より
- ・各種マスコミ報道より
- ・その他同業者の集まりや各種の講習会より

【提供方法】

#### 基本

- ・直接対話により、取扱い方法、障害例や注意事項、トラブルがあった場合の対処方法、再検査の重要性等を添付文書の内容を中心に説明

#### 自主的

- ・自社ホームページによる情報提供
- ・商品説明や注意事項等を印刷したパンフレット
- ・日本コンタクトレンズ協会作成の安全啓発ポスターを掲出
- ・販売店店内で放映する視聴覚機材による啓発運動
- ・再検査時期や新規情報を記載したダイレクトメール
- ・パソコンや携帯電話を活用したメール送信
- ・マスコミ媒体活用による啓発活動

## 2、品質管理に関する具体的な業務

### ①製品受け入れ時の確認と記録

- ・名称、規格、製造番号、数量、使用期限、外観を確認の上、その結果を記録し、ファイルに保管する。また、不適合品があれば対処する。

### ②販売時の確認と記録

- ・名称、規格、数量、使用期限、外観を確認の上、記録しファイルに保管する。(製造番号を記録するかどうかは自主的に判断する)不適合品があれば対処する。

### ③製品の保管状況の確認

- ・保管・設備の状況も含め定められたところに保管されているか、保管状況を常に管理する。

### ④苦情処理

- ・苦情の内容が明らかに販売店側に起因する場合は、原因究明と必要に応じた改善措置を実施し、その旨を記録しファイルに保管する。
- ・製品あるいは複合的な要因が想定される場合には、速やかに製造販売業者に報告し、その指示に従い原因究明等に協力する。実施した事項は記録しファイルに保管する。

### ⑤回収処理

- ・回収が発生した場合には、回収内容の把握・原因究明・必要に応じた改善措置等を行い、その旨を記録し、ファイルに保管する。製造販売業者からの指示による場合、速やかに対応協力すると共に、記録しファイルに保管する。

### 3、販売時の販売管理者が留意している事項

- ①添付文書の内容を事務的になることなく、よく説明し理解してもらう。この中で、医師からの指示事項の徹底と再検査の重要性をしっかりと説明する。
- ②不適正な使用による障害の発生がないよう、注意事項を繰り返し説明する。特に購入頂く商品の特性並びに使用時間(期間)の遵守やメンテナンスの重要性、ケア用品との関係に注意を払う。
- ③販売管理者ではない従業員が対応するケースでは、管理者と同様の対応ができる(確保できる)よう、教育の徹底や日常的なコミュニケーションに心がける。同時に、的確な対応がなされているかどうかを常時よく監督する。
- ④トラブルがあったときの対応方法をよく説明しておく。また、アフターサービス内容や緊急の連絡先等を事前に案内しておく。
- ⑤使用上の不安がないかよく観察し、顧客にあった対応や指導に気を配る。
- ⑥既に使用経験のある顧客には、改善すべき事項に的を絞った個別の指導を心がける。



## <3> 販売業者が行う教育訓練・研修等の実際

### 1、必ず実施すべきことと啓発している事項

#### － 研修システムや勉強会・OJTを通じ修得させる事項－

- ①眼光学の基礎知識
  - ・目の構造・光学理論・眼科学薬学の基礎知識
- ②製品知識
  - ・コンタクトレンズ概論と各社の製品知識・業界情報
- ③薬事関連法規制の詳細
  - ・薬事法と関連施行規則、通知類
  - ・販売業者並びに販売管理者の役割
  - ・医師法・医療法・独占禁止法・景品表示法
- ④業界自主規制
  - ・添付文書・広告

### 2、自主的な啓発活動のいろいろ

- ①製造販売業者主催の商品説明会やシンポジウムへの参加
- ②日本コンタクトレンズ学会等の眼科関連学会への参加
- ③各種講習会への出席
  - ・(財)医療機器センター、日本医療機器産業連合会、医療機器業公正取引協議会
  - ・日本コンタクトレンズ協会(今後実施予定)
  - ・その他

## <4> 準備中の継続研修体制

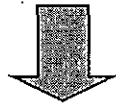
- 1、主 催 日本コンタクトレンズ協会
- 2、運 営 医学系学会の運営経験豊富な業者に委託予定  
各社のプレゼンテーションを終了し最終選定段階
- 3、開 催 毎年1回全国主要都市10～15都市で開催  
衛星回線使用か各会場で個別に実施か検討中
- 4、内 容 省令に従い実施
- 5、講 師
  - ・法令は各都道府県の薬務課に要請予定
  - ・医学的情報は各都道府県の眼科医会に要請予定
  - ・品質管理・苦情実態等は協会専任講師
  - ・業界情報は協会選任講師及び協会員各社より派遣
- 6、テキスト 法令等医療機器業界共通事項は、  
日本医療機器産業連合会(医機連)で制作予定  
その他は協会にて作成

## <5>コンタクトレンズ最大のリスクは眼障害

原因:①不適正な使用 ②製品上の原因 ③処方上の原因  
ほとんどが①の不適正な使用によるもの

### 【不適正な使用の要因】

- 1、指定された使用期間を超える無理な使用
- 2、メンテナンス不良
- 3、ケア用品の不適合や誤使用
- 4、未承認製品の無謀な使用
- 5、雑品イメージの助長



指導や情報不足

### 【対策】

- 1、指示書、対面販売の義務化
- 2、添付文書に従った注意事項の徹底
- 3、啓発活動の強化
- 4、広告自主基準の改定(規制・運用強化)