

松岡委員からのコメント

1. 本検討会の検討あらまし

(2) 家庭用の医療機器等の販売について の前書き説明の部分、

コンタクトレンズは、「医家向けの医療機器」ではなく、使用する消費者の自己判断により製品を選択して販売業者から直接に購入するものであり日常の使用にあたっての管理も使用する消費者自らが行う「家庭用の医療機器」に分類されております。

とありますが、これは、私どもの認識とは大きく異なるものです。何か解釈上の抜本的な変化があったのでしょうか。

私どもでは、コンタクトレンズは「医家向け医療機器」との認識でおります。長年にわたって、厚生労働省からもそうした指導・説明を受けてまいりました。

* 例えば、医薬発第1340号、H13.12.14 「CLについては、医家向け医療用具として承認しているものであるが、・・・」のごとくです。

また、販売も医師の指示に従った販売が原則で、消費者は添付文書や医師の指導に従って使用すべきものとの認識であります。ちなみに現在あるコンタクトレンズ等広告の自主基準の中で表示が義務付けされております「コンタクトレンズは医師の指示に従い正しく使いましょう。」というフレーズは、広告自主基準の制定と共に厚生労働省より指導を受けて作られたものであります。同様、全製品の添付文書の中にも記載されている重要な要素であります。

第1回目の検討会の折りに、コンタクトレンズは家庭用の医療機器ではなく、「医家向けの医療機器」ですが、消費者の手元に渡るという点では同様であり、今回の改正薬事法で規制強化になった機器として一緒に検討する旨の説明がありましたので、単なる記載ミスか、今回の検討会だけの区分けであると思いますが、ご確認をお願いいたします。

これは、以後の解説文章全体に影響がありますので、**消費者の手に渡り使用される「医家向け医療機器」**として、それに則した修正が必要と考えます。