

平成21年8月

カラーコンタクトレンズを輸入されている皆様へ

## 重要なお知らせ

カラーコンタクトレンズの輸入、販売等に薬事法の規制がかかります

- 平成21年11月4日より、おしゃれ用のカラーコンタクトレンズ（度数なし）が、視力補正用のコンタクトレンズ（度数付き）と同様に、薬事法上の「医療機器」として、規制の対象となります。
- これに伴いまして、11月4日以後、カラーコンタクトレンズを輸入して販売等するためには、薬事法上の許可が必要になるなど、所定の手続きが必要になります。
- 許可の取得等の手続きには所定の時間がかかるため、今後とも輸入販売等を予定されているにもかかわらず、手続きをなさっていない方は、できるだけ早く厚生労働省の以下の照会先にお問い合わせください。
- なお、11月4日以後も、一定量以下のカラーコンタクトレンズを、ご自身で使用するために個人輸入することは可能ですが、ほかの人（家族や友人を含む。）に売ったり、譲ったりすることは薬事法により禁止されますので、ご注意ください。

（照会先）

厚生労働省医薬食品局

審査管理課医療機器審査管理室

TEL： 厚生労働省代表 03-5253-1111

（内線 2788、4216、2912）

監視指導麻薬対策課

TEL：（内線 2766）