

事 務 連 絡
平成 28 年 6 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの
添付文書及び表示に関する自主基準の改定について

今般、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会より、下記のとおり、視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準が改定され、当課あて提出されましたので、情報提供いたします。

については、同協会加盟以外のコンタクトレンズ等の製造販売業者においても当該自主基準の浸透が図られるよう、貴管内のコンタクトレンズ等の製造販売業者に対し、周知方ご配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを関係団体あてに送付していることを申し添えます。

記

視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準（改定第 10 版）

http://www.jcla.gr.jp/menu/index.asp?patten_cd=12&page_no=23

以上

事 務 連 絡
平成 28 年 6 月 20 日

(別記 1) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの
添付文書及び表示に関する自主基準の改定について

今般、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会より、下記のとおり、視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準が改定され、当課あて提出されましたので、情報提供いたします。

なお、同旨の事務連絡を各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課あて送付しており、同協会加盟以外のコンタクトレンズ等の製造販売業者においても当該自主基準の浸透が図られるようお願いしていることを申し添えます。

記

視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準（改定第 10 版）

http://www.jcla.gr.jp/menu/index.asp?patten_cd=12&page_no=23

以上

(別記1)

公益財団法人日本眼科学会

公益社団法人日本眼科医会

日本眼感染症学会

日本コンタクトレンズ学会

薬生安発 0620 第 1 号

平成 28 年 6 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

（ 公 印 省 略 ）

クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する医療機器に係る
「使用上の注意」について

クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する外皮用殺菌消毒剤については、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する溶液を、侵襲的手技前の皮膚消毒に伴い、溶液の状態で長時間皮膚と接触させたことにより、化学熱傷が認められた症例が国内外で報告されたことに伴い、平成 28 年 5 月 31 日付け薬生安発 0531 第 2 号「クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する外皮用消毒殺菌剤に係る「使用上の注意」の改訂について」において、添付文書の使用上の注意の改訂について、関係業者等に対して周知を依頼したところで

す。

今般、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する医療機器については、下記のように取扱うこととしましたので、貴管下関係業者等に対して周知方よろしくお願いします。

記

1. クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する医療機器のうち、溶液又は溶液に類する形状で長時間皮膚と接触させて使用されるものについては、できるだけ速やかに添付文書の記載内容を独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部に相談すること。なお、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する医療機器であっても、皮膚との接触が短時間であることが想定されるものなどはこれに該当しない。