

薬食監麻発 0414 第 3 号
薬食機発 0414 第 1 号
平成 23 年 4 月 14 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

非視力補正用コンタクトレンズに係る経過措置期間の終了に伴う取扱い等について

いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズについては、「薬事法施行令の一部を改正する政令」（平成 21 年政令第 15 号）により、視力補正を目的としないコンタクトレンズ（以下「非視力補正用コンタクトレンズ」という。）を薬事法第 2 条第 4 項に規定する医療機器として定め、平成 21 年 1 月 4 日から「医療機器」として取扱うことになりました。

これに伴い「薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件」（平成 21 年厚生労働省告示第 281 号）により、経過措置が設けられ、あらかじめ品目ごとに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に届け出た場合、平成 22 年 1 月 3 日までは、薬事法第 14 条第 1 項の承認を受けずに製造販売をすることができることとされ、また、平成 23 年 2 月 3 日までは、当該薬事法第 14 条第 1 項の承認を受けずに製造販売された非視力補正用コンタクトレンズ（以下「経過措置期間届出品」という。）を販売・授与等することができることとされました。

今般、平成 23 年 2 月 3 日をもってこれらの経過措置期間が終了し、平成 23 年 2 月 4 日以降は、薬事法第 14 条第 1 項の承認を取得していない非視力補正用コンタクトレンズの製造販売、販売・授与等の全てが禁止されているので、下記の点に留意して、適切に取り扱われるようお願いいたします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・I V D工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び一般社団法人日本コンタクトレンズ協会会長あてに送付していることを申し添えます。

記

1. 貴管下関係業者等に対して、非視力補正用コンタクトレンズの薬事法上の取扱いについて再度周知徹底を図るとともに、新たに非視力補正用コンタクトレンズを製造販売等しようとする事業者に対して、承認等を取得するよう適切に指導・助言等を行うこと。
2. 非視力補正用コンタクトレンズの監視指導の徹底を図り、未承認の製品が製造販売、販売・授与等されていることが判明した場合、無承認無許可医療機器の製造販売、販売・授与等として、回収等の適切な指導を行うこと。
3. インターネット上でいわゆる個人輸入代行を行う事業者においては、未承認のコンタクトレンズの広告宣伝を行っている事例が見受けられるが、経過措置期間届出品も含め、承認を得ていないコンタクトレンズを広告宣伝した場合、未承認医療機器の広告として扱われるので、「個人輸入代行業の指導・取締り等について」（平成14年8月28日付け医薬発第0828014号医薬食品局長通知）等を参考に、監視指導の徹底を図ること。

また、インターネット等を利用して個人輸入を行う消費者に対して、個人輸入される医療機器等については、我が国の薬事法に基づく品質、有効性及び安全性の確認が行われておらず、保健衛生上の危険性がある等の注意喚起を行うこと。

【参考】

厚生労働省ホームページにおける個人輸入の注意喚起

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/index.html>