

平成27年8月10日

(担当者)

安全第一部長 近藤

医療機器安全課長 城谷

(連絡先) 03—3506—9030

カラーコンタクトレンズの適正使用に関する 啓発活動について

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、健康被害の発生を防止する観点から、平成21年11月に高度管理医療機器^{*1}として規制の対象となりましたが、その後も10代の女性を中心に使用者が増加していることが報告されています。

コンタクトレンズは正しい使用方法を遵守しないと眼障害を発生することがあることから、これまで厚生労働省、販売業者等は、繰り返し適正な使用を使用者等に呼びかけてきました。また、学会等においてもカラーコンタクトレンズによる眼障害の問題を重大に考え、健康被害の実態の把握等を行ってきています。また、平成26年には、独立行政法人国民生活センターが、カラーコンタクトレンズの安全性や使用実態についての調査結果を踏まえ、購入時の眼科受診や定期検査の必要性、適正な使用の徹底を呼びかけています。厚生労働省においてもこの調査結果を受けて、改めて、販売する際に適正な使用方法を十分に説明し、医療機関への受診を勧めるよう、販売業者に対して周知徹底を行っています。

また、平成26年度に行われた調査^{*2}においては、中高生の使用状況等について統計学的に解析した結果、「指示通りのケア(洗浄・消毒等)をしていない」「1日の装用時間が15時間以上」などの不適切な使用により眼障害のリスクが有意に大きくなることが報告されています。

このような状況下、PMDAは、こうした活動と協調し、カラーコンタクトレンズの主たる使用者である若い女性をメインターゲットに、カラーコンタクトレンズの適正使用の啓発活動を、夏休み期間を中心に渋谷、原宿やウェブ上で展開することとしましたのでお知らせいたします。

なお、PMDAが、個別の医療機器の適正使用について、一般の国民の方に対する啓発活動を行うことは初めてのことになります。

*1 高度管理医療機器：適正な使用目的に従って適正に使用したにもかかわらず、副作用又は機能障害が生じた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるもの。

*2 平成26年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「カラーコンタクトレンズの規格適合性に関する調査研究」(研究代表者：舘島由二)

以上

【医薬品医療機器総合機構(PMDA)について】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立されました。PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り(健康被害救済)、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し(承認審査)、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う(安全対策)ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としています。

<啓発活動の概要>

- PMDA ウェブサイトに特設サイトを開設 (<http://www.pmda.go.jp/eyecare>)
適正使用啓発のための動画やパンフレットの掲載

(PC用)



(スマートフォン用)



(動画)



- 適正使用啓発パンフレット等の街頭配布
東京都渋谷区神宮前竹下通り(平成 27 年 8 月 19 日から配布終了まで)



(内容)

- ・使用前の注意ポイント
- ・眼の異常を放っておくとコワイ病気になる可能性もあります
- ・正しいレンズケアの方法 等

- JR 渋谷駅構内におけるポスター掲示(8 月 17 日~8 月 23 日)



- 関係機関への適正使用推進への協力依頼

(別 添)

- カラーコンタクトレンズ適正使用パンフレット

<参考資料>

1. コンタクトレンズの市場の状況

	クリアレンズ メーカー出荷額	カラーレンズ メーカー出荷額
平成25年度	165,843百万円	29,623百万円
平成26年度(前年比)	172,528百万円(4%増)	33,044百万円(12%増)

(一般社団法人日本コンタクトレンズ協会調べ)

2. カラーコンタクトレンズに関する相談等の状況

国民生活センターによれば、平成16～25年度にPIO-NET(全国消費生活情報ネットワーク・システム)に寄せられたカラーコンタクトレンズの使用や目への影響等に関する相談737件における契約当事者の年齢及び性別の分布は以下の通りで、10代及び20代の女性が多いという結果であった。

10代	50.8%
20代	29.0%
30代	9.8%
40代以上	6.1%
無回答	4.3%

男性	6.8%
女性	92.0%
不明	1.2%

3. 眼障害とコンタクトレンズの関連

平成26年度に行われた調査*において、日本眼科医会が全国の中高生を対象に調査・報告した「平成24年度学校現場でのコンタクトレンズ使用状況調査」を解析。

調査に参加した97,233名のうち、コンタクトレンズを装用していた12,501名の中学生(53校)・高校生(54校)のデータから、眼障害のオッズ比が有意に高かった(p値<0.05)因子は以下の通り。

	項目	調整したオッズ比**
学年	1学年上がるごとに	1.05
性別	男	1.00
	女	1.49
装用年数	1年増えるごとに	1.07
ケアの遵守	指示通りしている	1.00
	指示通りしていない	1.71
購入場所	眼科	1.00
	通販・インターネット	1.28
定期検査の場所	眼科	1.00
	診察なし	1.21
1日の装用時間	12-15時間未満	1.00
	15時間以上	1.19

* 平成26年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「カラーコンタクトレンズの規格適合性に関する調査研究」(研究代表者: 藪島由二)から抜粋

** 眼障害に影響を与える他の因子の影響を除いて算出されたオッズ比(ある事象の起こりやすさを示す尺度)