

おしゃれ用カラーコンタクトレンズに関するお知らせ

事業者の皆様へ

平成21年10月29日
製品安全課

視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズ（以下、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ）については、結膜炎、角膜炎等の健康被害が報告されており、これまでも、販売に際して、使用者に対する適切な啓発等についてお願いしてきたところです。

この度、平成21年11月4日より、おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて、視力補正用のコンタクトレンズ（度付き）と同様に、薬事法における医療機器として規制の対象となることとなりました。

11月4日以後、おしゃれ用カラーコンタクトレンズを輸入、販売等する場合には、薬事法上の許可が必要となります。

また、これまでは、おしゃれ用カラーコンタクトレンズに関する製品事故情報は消費者庁（消費者庁設置以前は経済産業省）またはNITE（独立行政法人製品評価技術基盤機構）において受け付けておりましたが、今後は、薬事法で定められているとおり、医療機器の不具合情報として独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告することが義務づけられます。

つきましては、11月4日以降におしゃれ用カラーコンタクトレンズによる不具合が起こった場合には、以下の連絡先にご報告いただくこととなりますので、併せてお知らせいたします。

【医療機器の不具合情報 報告先】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部医療機器安全課
電話番号 03-3506-9030

【不具合情報以外の許可等に関するお問い合わせ先】

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室
電話番号 03-5253-1111（代表）
（内線 2788、4216、2912）

厚生労働省おしゃれ用カラーコンタクトレンズに関するHP

<http://www-bm.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/colorcontact/index.html>