

医 薬 安 第 9 3 号

平 成 1 1 年 8 月 4 日

財団法人医療機器センター理事長殿

厚生省医薬安全局安全対策課長

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の添付文書等  
に記載する使用上の注意について

標記について、平成 11 年 8 月 4 日医薬安第 92 号をもって別添写しのとおり各都道府県衛生  
主管部（局）長あて通知しましたので、貴会会員への周知方御配慮願います。

平成 11 年 7 月 30 日

厚生省医薬安全局安全対策課長殿

日本コンタクトレンズ協会

会長 宮川 郁夫

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤に関する自主基準について

この度当協会といたしましてはコンタクトレンズ使用者の安全性の更なる向上を目標に別添のとおり「添付文書への記載事項に関する自主基準」を作成いたしましたのでご報告申し上げます。

既に当協会といたしましては「コンタクトレンズ適正使用に関する取扱説明書記載事項の自主基準」を制定し、その厳正な運用により所期の成果をあげておりますが、今回の「ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の添付文書への記載事項自主基準」と合わせ、より効果的な運用をはかることにより、安全性に係る業界全体のレベルアップを目標に、協会会員一同更に努力を重ねることを申し合わせましたことを合わせてご報告いたします。

以上

## 「ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の添付文書記載事項（自主基準）」

### 第1 添付文書作成に際しての原則

1. ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の添付文書は、安全を確保するために一般消費者に対して必要な情報を提供する目的で作成すること。
2. 記載順序及び要領は、原則として別に掲げるものに従うほか、次によるものとする。こと。
  - (1) 内容からみて重要と考えられる事項については、記載順序として前の方に配列すること。
  - (2) 原則として、記載内容は2項目以上にわたり重複しないこと。
3. 添付文書の記載に際しては、一般使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするために、平易な表現で簡潔に記載すること。
4. 使用者に、見やすく、わかりやすく、正確に情報が伝わるために、適宜、図表、イラストを用い、重要な内容はゴシック体を用いるなどの工夫をすること。イラストは、文章では伝わりにくいような使用法や使用上の注意中の重要な内容に関連したものを優先的に選択して使用するとともに、添付文書全体にバランスよく掲載することにより、使用者に添付文書全体が読まれ、かつ、正確に情報が提供されるよう工夫を行うこと。
5. 添付文書の必読及び保管に関する事項、使用方法の遵守に関する事項、コンタクトレンズの取り扱いに関する事項、消毒の必要性に関する事項、当該消毒剤の使用方法に関する事項、使用上の注意、効能・効果、用法・用量、保管及び取り扱い上の注意は、原則8ポイント以上とし、それ以外の記載についても、原則として、6ポイント以上とすること。
6. 既に記載している事項の削除又は変更は十分な根拠に基づいて行うこと。
7. 重要な新しい情報が加わった場合には添付文書の記載内容を検討し、適切な内容に変更すること。

## 第2 記載項目及び記載順序

記載項目及び順序は原則として、下記のとおりとするが、項目の7, 8及び9については、それら項目の順序の範囲内で相互に順序を変更しても差し支えない。

項目の6から10の各項目の記載にあたっては、項目名を明示した上で記載することとし、項目名は原則として下記に示すものを用いることとする。

さらに、その他、包装単位などの情報を項目12の後に記載することは差し支えない。

1. 添付文書必読及び保管に関する事項
2. 使用方法の遵守に関する事項
3. コンタクトレンズの取り扱いに関する事項
4. 消毒の必要性に関する事項
5. 当該消毒剤の使用方法に関する事項
6. 使用上の注意
7. 効能又は効果
8. 用法及び用量
9. 成分
10. 保管及び取り扱い上の注意
11. 消費者からの問い合わせ先について
12. 製造業者又は輸入販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所

## 第3 各項目の記載要領

### 1. 添付文書必読及び保管に関する事項

添付文書の冒頭に使用前には添付文書を必ず読む旨及び添付文書は保管する旨を記載し、かつ枠囲い等で使用者の注意喚起を図ること。

《例》

ご使用前に必ずこの説明書をよくお読みください。また、必要なときに読めるよう大切に保管してください。

### 2. 使用方法の遵守に関する事項

添付文書に記載された使用方法に従い適切に使用しないと眼感染症等を生じ、重篤な場合には視力を失う可能性も起こり得るので、添付文書に記載の事項は必ず守る旨を記載し、かつ枠囲い等で使用者の注意喚起を図ること。

《例》

本剤はソフトコンタクトレンズの消毒を目的とするものですが、この説明書に記載された使用方法や注意事項にしたがって正しく使用しないと、洗浄・消毒が不完全となり、目の感染症等の原因となったり、それが進行すると視力を失う危険性も生じます。この説明書に記載された事項は必ずお守りください。

### 3. コンタクトレンズの取り扱いに関する事項

コンタクトレンズの取り扱いについてはレンズの取扱説明書を読み、その使用方法等を守る旨を記載し、かつ枠囲い等で使用者の注意喚起を図ること。

《例》

今お使い中のソフトコンタクトレンズの取扱いについては、その取扱説明書もよくお読みください。

### 4. 消毒の必要性に関する事項

ソフトコンタクトレンズにおける消毒の必要性に関して記載すること。

《例》

ソフトコンタクトレンズは水分を含有しているため、装着していると涙液中に含まれるタンパク質や脂肪分などがレンズに付着します。この汚れをそのままにしておくと細菌やかびなどの繁殖をまねき、目の感染症を引き起こすことがあります。また、装着感が悪くなったり、レンズの品質を劣化させます。このようなことを防ぐため、ソフトコンタクトレンズの毎日の洗浄、すすぎ、消毒のケアを正しく行うことが必要です。

### 5. 当該消毒剤の使用方法に関する事項

用法及び用量欄の記載より詳細で具体的な消毒に関する使用方法を記載すること。消毒専用容器を使用するものについては、図等を用いて使用方法を分かりやすく記載すること。

## 6. 使用上の注意

(1) 「守らなければならないこと」という項目を掲げ、以下の内容を記載すること。

1) 用法及び用量を厳守する旨を記載すること。

《例》

この説明書に記載してある使用方法を厳守してください。使用方法を誤ると消毒が不完全となり、感染症や角膜潰瘍などの重い眼障害の原因となることもあります。また、それを治療せずに放置すると失明してしまうこともあります。

2) レンズを取り扱う前に手を洗う旨を記載すること。

《例》

レンズを取り扱う前には、必ずよく手を洗いよくすすいでください。

3) 必ず中和する旨を記載すること。(過酸化水素製剤等の場合)

《例》

中和が完全に終わっていない状態でレンズを装用しないで下さい。中和せずにレンズを装用した場合には、すぐにレンズをはずし大量の流水またはぬるま湯で目を洗い、直ちに眼科医の診療を受けてください。

4) 中和後の液に一定時間以上レンズを保存した場合、装用前に再度消毒を行う旨を記載すること。(過酸化水素製剤等の場合)

《例》

中和後の液に 24 時間以上レンズを保存した場合には、装用前に再度消毒・中和を行ってください。

5) 消毒終了後の容器等の取扱いについては、具体的な乾燥方法や保管方法等を記載すること。

《例》

清潔なケースを使用しないと、雑菌が繁殖し、目への感染や角膜潰瘍等の重い眼障害の原因となることもありますので、レンズを取り出した後のケースは、空にして OOO でよくすすいで自然乾燥しておいてください。

6) 小児が使用する時の注意を記載すること。

《例》

小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。

(2)「してはいけないこと」という項目を掲げ、以下の内容を記載すること。

1) 内服してはいけない旨を記載すること。

《例》

本剤はソフトコンタクトレンズの消毒にのみ使用し、飲まないでください。

2) 消毒液は直接眼に入れてはいけない旨を記載すること。(過酸化水素製剤等の場合)

《例》

消毒液は直接目に入れないでください。誤って目に入った場合には、大量の流水またはぬるま湯で目を洗い、直ちに眼科医の診療を受けてください。

3) 容器先端をコンタクトレンズや指先に接触させてはいけない旨を記載すること。

《例》

容器の先がコンタクトレンズや指先などに触れると雑菌等のため、薬液が汚染又は混濁することがあるのでご注意ください。また、混濁したものや変色したものは使用しないでください。

4) 煮沸消毒に使用してはいけない旨を記載すること。

《例》

煮沸消毒に使用しないでください。また、他のソフトコンタクトレンズ用消毒剤と併用したり、混ぜて使用しないでください。

5) 薬液を再使用してはいけない旨を記載すること。

《例》

レンズを取り出した後のケース内の OOO は必ず捨て、毎回新しい OOO を使用してください。

6) 使用期限を経過したものは使用してはいけない旨を記載すること。

《例》

使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(3)「相談すること」という項目を掲げ、以下の内容を記載すること。

1) 使用前に眼科医への相談が必要なケースを記載すること。

《例》

次の人は、使用前に眼科医にご相談ください。

a) 今までに目のアレルギー症状(例えば、目の充血、かゆみ、はれ等)を起

こしたことがある人

b) 眼科医の治療を受けている人

2) 本剤を使用して消毒したソフトコンタクトレンズを使用中又は使用後の異常発生時の対処法について記載すること。

《例》

本剤を使用したソフトコンタクトレンズを装用中、又は装用後に、痛み、充血、流涙、目やに、ごろごろ感（又は異物感）、かすみ目、かわき目、まぶしさなどの異常を感じた場合には、直ちにレンズを外し、眼科医にご相談ください。そのまま装用し続けると、感染症や角膜潰瘍などの重い眼障害につながる可能性があります。

## 7. 効能又は効果

承認されている「効能又は効果」を記載すること。

## 8. 用法及び用量

承認されている「用法及び用量」を記載すること。

## 9. 成分

当該消毒剤に係る有効成分の名称及びその分量、添加剤の使用目的、医薬部外品における表示指定成分が含まれる場合にはその名称を記載すること。

《例》

成分

1mL 中 000 mg含有

緩衝剤、安定化剤、等張化剤、pH調整剤

表示指定成分：000

## 10. 保管及び取り扱い上の注意

(1) 小児の手の届かない所に保管する旨の注意を記載すること。

《例》

小児の手の届かない所に保管してください。

(2) 温度、日光、湿度等に関する注意があれば記載すること。

《例》

使用後は、キャップをしっかり締めて、直射日光を避け、室温で保管してください。

(3) 他の容器に入れかえることは事故のもとになったり、品質保持の上からも好ましくないなので、その旨を記載すること。

《例》

誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えたりしないでください。

(4) 製品の使用に際して、特定の容器を使う化学消毒剤については、当該消毒剤は他の容器等では使用できない旨及び当該容器等は他の消毒剤では使用できない旨を記載すること。

《例》

OOO は OOO カップ以外の容器ではご使用になれません。また、OOO カップは OOO 以外の消毒剤ではご使用になれません。

(5) 容器等の使用期限、交換頻度等に関する事項をできるだけ具体的に記載すること。

《例》

レンズケースは長期間使用していると汚れ等の蓄積により細菌の繁殖をまねくことがありますので、レンズケースは定期的に新しく交換することをお勧めします。

(6) その他、当該項目に関して必要な事項があれば記載すること。

《例》

容器を開封したら、すみやかに使用してください。

#### 11. 消費者からの問い合わせ先について

消費者が問い合わせや相談を行う際の企業側の対応窓口、電話番号、対応時間を記載すること。

#### 12. 製造業者又は輸入販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所