

トライアル用コンタクトレンズの流通に関する自主基準

一般社団法人日本コンタクトレンズ協会

1. 目的

トライアル用コンタクトレンズの流通に関する自主基準（以下「自主基準」という。）では、医師がコンタクトレンズを患者に適切に処方をするために必要とするコンタクトレンズについて、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）」（以下「薬機法」という。）及び「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（以下「規約」という。）の規定に基づき、その名称、定義、表示及び提供方法等を定め、会員事業者であるコンタクトレンズの製造販売業者、製造業者及び販売業者に周知し、トライアル用コンタクトレンズの流通の適正化を図ることを目的とする。

2. 対象コンタクトレンズ

本自主基準の対象とするコンタクトレンズは、以下の薬機法に定める6つの一般的名称に分類されるコンタクトレンズとする。

- (1) 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
- (2) 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
- (3) 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
- (4) 単回使用視力補正用コンタクトレンズ
- (5) 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
- (6) 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ

3. 名称及び定義

医療機関において医師が患者にコンタクトレンズを処方する時、フィッティング（眼に対する適合性）、視力補正、安全性の確認及び装用指導等の処方目的で使用するテスト用のコンタクトレンズを「トライアル用コンタクトレンズ（以下「トライアルレンズ」という。）」と称する。

4. 使用目的・用途

トライアルレンズの使用目的・用途は、3. 名称及び定義で規定された医師によるコンタクトレンズのフィッティング、視力補正、安全性の確認及び装用指導のほか、医師がコンタクトレンズの処方に必要と認めた医療目的の使用に限る。

5. 表示

包装にはコンタクトレンズ承認基準で規定された表示事項（販売名、レンズデータ、製造番号又は製造記号、使用期限）のほか、「トライアルレンズ」、「TRIAL LENS」、「トライアル」、「TRIAL」の何れかの名称を明瞭に表示する。また、表示面積が小さいコンベンショナルコンタクトレンズは、「TR」の表示を可とする。一次包装（直接の容器）のみの場合は、一次包装に表示する。二次包装（外箱）がある場合は二次包装に表示し、可能なら一次包装にも表示することが望ましい。

6. 製造販売業者等の会員事業者の遵守事項

- (1) 製造販売業者又は販売業者（卸販売業者と小売販売業者の両方を含む）が医療機関に対しトライアルレンズを無償提供する場合、その数量は医療上適切な数量でなければならない。また、販売促進を目的としたサービス品（試供品の提供等）として使用してはならない。
- (2) 製造販売業者は、販売業者において、トライアルレンズの目的外使用を確認した場合には、直ちに目的外使用の中止を促し、自主基準を遵守するよう指導後、速やかに一般社団法人日本コンタクトレンズ協会事務局（以下「事務局」という。）へ報告すること。なお、改善が認められない場合は、その旨理事会へ報告し、必要に応じて会長名で是正勧告を行う。
また、当該製造販売業者自らがトライアルレンズの目的外使用を行っているとの通報が事務局にあり、その事実が確認された場合は、事務局より当該製造販売業者に対し、目的外使用を中止し自主基準を遵守するよう指導する。それでも改善が認められない場合は、当該製造販売業者に対し会長名で是正勧告を行う。
- (3) 製造販売業者及び販売業者は、トライアルレンズの提供時には、出荷先、販売名、数量等を記した伝票を発行し、適正に記録・管理し、関係法令等^(注)を踏まえて適切に対応すること。
また、製造販売業者及び販売業者は、事務局からトライアルレンズの管理状況の報告を求められた場合は、速やかに対応すること。
- (4) 医療機関に対しては、トライアルレンズの使用目的に則り適切な使用と管理をお願いすること。

7. その他

- (1) 会員事業者は、取引先である会員事業者以外の製造販売業者、販売業者及び医療機関に対し、本自主基準について理解と協力が得られるよう努めること。
- (2) 前記6（2）の是正勧告をしたにもかかわらず、本自主基準が遵守されない場合は、当該事業者に対して、規約違反としての措置を受ける可能性がある旨を指摘し、本自主基準の遵守徹底に努めてもらうこと。
- (3) トライアルレンズの名称表示の経過措置期間は、本自主基準施行後、原則として2年とする。
- (4) 本自主基準の運用管理団体は、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会であり、会員事業者は、本自主基準の遵守状況に関するアンケート調査を実施した際には協力すること。
- (5) 本自主基準の理解にあたっては、想定されるトライアルレンズの流通ルート図（別紙）を参照すること。

(注)

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）
- ・ 医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約（平成10年11月16日公正取引委員会認定 公正取引員会告示第19号）
- ・ コンタクトレンズ承認基準（平成17年4月1日厚生労働省医薬食品局長薬食発第0401034号）

以上

付則

平成29年11月22日 制定

平成30年 1月 1日 施行

トライアルレンズの流通ルート

- ①メーカー→卸業者→販売店→医療機関
- ②メーカー→販売店→医療機関
- ③メーカー→医療機関

