

コンタクトレンズの販売名に関するガイドライン

一般社団法人日本コンタクトレンズ協会

1. 目的

本ガイドラインは、コンタクトレンズが一般消費者向けの広告が許された高度管理医療機器であることに鑑み、「薬機法」及び「医薬品等適正広告基準」等に基づき、コンタクトレンズの名称（販売名）に係わる作成、表示、広告等の表現が適切に行われるよう遵守事項を定め、使用者が製品を正しく認識し、適正使用に資することを目的とする。

2. 対象

視力補正用コンタクトレンズ及び非視力補正用コンタクトレンズを対象とする。

3. コンタクトレンズの販売名の原則

「販売名」は、薬機法第66条の規定に基づき当該製品の性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生するおそれがないものであり、かつ、医療機器としての品位を保つものであること。また、他の用途を想定させるような販売名は認められない^{注)}。

注) 平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号 厚労省大臣官房参事官通知

<不適切な販売名の例>

- ・虚偽又は誇大と思われる販売名
- ・医療機器の名称として品位に欠ける販売名
- ・既承認品目の販売名と同一の販売名
- ・他社が商標権を有することが明白な販売名
- ・ローマ字又は英数字のみ若しくはほとんどそれらの文字を組み合わせた販売名
- ・コンタクトレンズ以外の医療機器又は医療機器以外のものと誤解されるおそれのある販売名
- ・不快、恐怖等の感じを与える販売名
- ・公序良俗に反する又はわいせつな用途を想起させる販売名

4. コンタクトレンズの広告に用いる名称の原則

- (1) 表示、広告等に使用する名称は、薬機法第23条の2の5の規定に基づき承認を受けた名称である「販売名」以外の名称を使用してはならない。ただし、4.の(2)及び(3)項に定めるものについてはその限りではない。
- (2) 「販売名」の略称又は「愛称」を広告表現として使用する場合は、広告の前後の関係から総合的にみて、その同一性を誤認させるおそれがない場合において、販売名の略称又は愛称を使用することは差支えない。なお、その場合であっても同広告中に「販売名」を付記又は付

言すること。ただし、販売名に使用することができないものは、愛称として使用することは認められない。

- (3) 形状、構造及び原理の異なるものについて、1品目として承認を受けたものの名称については、承認書等に記載された個々の型式名又は種類名(例：トーリック、バイフォーカル等)を名称の一部として使用することは差支えない。

5. コンタクトレンズの包装における販売名表示の原則

- (1) コンタクトレンズ承認基準(平成31年4月11日改正)の表示規定に従い、一次包装及び二次包装に「販売名」を表示すること。
- (2) 承認基準では、一次包装(内袋に該当)に表示する「販売名」は「二次包装を用いる場合は、販売名(商品名等も可)」とされている。ここでいう「商品名等」とは、「販売名」との同一性を誤認させるおそれがなく、製品の特定を可能とする範囲の名称とし、英語アルファベットによる表記を原則とする。

以上