

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の添付文書及び表示に関する

自主基準

【改定第3版】

目次

1. 添付文書	2
1.1 添付文書作成に際しての原則.....	2
1.2 記載項目及び記載順序	2
1.3 各項目の記載要領	3
2. 表示	7
2.1 直接の容器等への記載について.....	7
2.2 マルチパーパスソリューション(MPS)の直接の容器等への啓発表示事項.....	8
2.3 過酸化水素製剤等の直接の容器等への啓発表示事項.....	9

1. 添付文書

1.1 添付文書作成に際しての原則

- ・ 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。
- ・ 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、記載順序としての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。
- ・ 添付文書の記載に際しては、消費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。
- ・ 消費者に、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等の工夫をすること。イラストは、文章では伝わりにくいような使用方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、消費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すること。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

1.2 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。さらに、その他、包装単位等の情報を項目(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) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

1.3 各項目の記載要領

1.3.1 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添付文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。

1.3.2 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障害を生じ、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、この添付文書に記載された使用方法や注意事項に従って正しく使用しないと、洗浄・消毒が不完全となり、眼障害の原因となったり、それが進行すると視力を失う危険性も生じます。この添付文書に記載された事項は必ずお守りください。

1.3.3 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コンタクトレンズの添付文書を読み、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り扱いについては、その添付文書もよくお読みください。

1.3.4 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等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、細菌やかび等の繁殖をまねき、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。

1.3.5 当該消毒剤の使用法に関する事項

- ・ 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及び洗浄方法にこすり洗いについて分かりやすく記載すること。

また、装着前に、コンタクトレンズを十分にすすいでから装着するように推奨すること。

《例》

- ・ 本剤ですすいでから装着することをおすすめします。(MPSの場合)
- ・ ソフトコンタクトレンズ用すすぎ液(保存液)ですすいでから装着することを

おすすめします。(過酸化水素製剤等の場合)

1.3.6 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》

・この添付文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、感染症や角膜潰瘍等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 コンタクトレンズを取り扱う前に手を石鹸等で洗う旨を記載すること。

《例》

・レンズを取り扱う前には、必ず石鹸等でよく手を洗いよくすすいでください。

③ 洗浄方法にこすり洗いについて記載すること。

④ 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ください。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又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。

⑤ 消毒剤と中和剤は必ず同じメーカーの正しい組合せで使用する旨を記載すること。(過酸化水素製剤等の場合)

《例》

・消毒液と中和剤は必ず指定の正しい組合せで使用してください。

⑥ 中和後の液に一定時間以上コンタクト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。

⑦ 消毒終了後の容器等の取り扱いについては、具体的な乾燥方法や保管方法等を記載すること。

《例》

・清潔なレンズケースを使用しないと、雑菌が繁殖し、感染症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。レンズを取り出した後のレンズケースは、空にして〇〇〇でよくすすいで自然乾燥してください。

⑧ 小児が使用する時の注意を記載すること。

《例》

・小児に使用される場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。

⑨ 眼科医による定期検査の必要性について記載すること。

《例》

・目に異常を感じなくても、眼科医による定期検査を受けるようにしましょう。

(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 消毒剤は直接目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、大量の流水又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等に触れると雑菌等のため、消毒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液と併用したり、混ぜて使用しないでください。

⑤ 使用後の消毒剤を再利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レンズケース内の消毒液は必ず捨て、毎回新しい消毒液を使用してください。また、一度出した消毒液は容器に戻さないでください。

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、まぶしさ等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、感染症や角膜潰瘍等の重い眼障害につながる可能性があります。

1.3.7 効能又は効果

・承認されている「効能又は効果」を転記すること。

1.3.8 用法及び用量

・承認されている「用法及び用量」を転記すること。

1.3.9 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 中〇〇〇 △△mg 含有
- ・緩衝剤、安定剤、等張化剤、pH 調整剤
- ・表示指定成分：〇〇〇

1.3.10 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と締めて、直射日光を避け、室温で保管してください。

(3) 他の容器に入れ替えることは事故のもとになったり、品質保持の上から好ましくないもので、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》

- ・〇〇〇は〇〇〇カップ以外の容器ではご使用になれません。また、〇〇〇カップは〇〇〇以外の消毒液ではご使用になれません。

(5) 使用期限、レンズケースの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》

- ・開封後、1ヵ月を目安にご使用ください。(MPS の場合)

《例》

- ・レンズケースは長時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(製品購入ごと)に新しく交換することをお勧めします。

(6) その他、当該事項に関して必要な事項があれば記載すること。

1.3.11 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。

1.3.12 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

2. 表示

2.1 直接の容器等への記載について

- ・ ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の直接の容器(ボトル)には、次に掲げる事項を記載すること。

(1) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

- ・ 製造販売業者に加え、他の業者の氏名又は名称を記載する場合、製造販売業者でない者が製造販売業者であると誤解を招かないように例示に従い記載すること。

《例》

・ 製造販売元 ○○○

・ 販売元 △△△

(2) 「医薬部外品」の文字

《例》

・ 医薬部外品

(3) 名称

- ・ 製造販売承認を受けた販売名を転記すること。

《例》

・ 販売名：○○○

(4) 製造番号又は製造記号

- ・ 製造番号又は製造記号の記載にあたっては、ロットの別を明らかにすることができる番号又は記号を記載するものとし、これによることが難しい場合は製造年月日その他、当該ロットの別に対応することができる番号又は記号を記載すること。

(5) 重量、容量又は個数等の内容量

- ・ 製品1個あたりに含まれる内容量を重量、容量又は個数等で記載すること。また、内容量の記載方法等については、次によること。

① 容器その他包装材料を内容量に含めてはならないこと。

② 最少量又は平均量で記載するものとし、最少量で記載している旨の明記がないときは、平均量を示しているものとみなすこと。

③ 最少量で表示した場合には、その内容量は、表示に比べ、不当に大であってはならず、また表示以下であってはならないこと。ただし、その内容量の重量又は容量で表示している場合に、その内容量が通常取引の行われる間にやむを得ず減少したときは、この限りでない。

(6) 厚生労働大臣の指定する成分を含有する製品にあつては、その成分の名称

- ・ 消費者が医師からの情報をもとにアレルギー等の皮膚障害をおこすおそれのある製品の使用を自ら避けることができることを目的として、表示対象成分が選定されている。告示された成分の名称を記載すること。

(7) 外国特例承認を受けた製品にあつては、外国特例承認取得者等の氏名及びその住所地の国名並びに選任製造販売業者の氏名及び住所を、直接の容器(ボトル)に記載すること。

- ・ ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の直接の容器(ボトル)が小売のために包装されている場合、直接の容器(ボトル)に記載された必要事項が、外部の被包(製品箱)を透過して容易に見ることができないときは、その外部の被包(製品箱)にも、同様の事項を記

載すること。

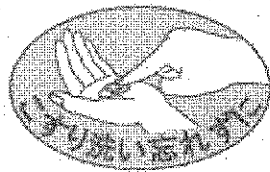
ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の直接の容器(ボトル)又は添付文書に次に掲げる事項を記載すること。

- (1) 有効成分の名称及びその分量
- (2) 添加剤の配合目的(pH調整剤等)

2.2 マルチパーパスソリューション(MPS)の直接の容器等への啓発表示事項

2.2.1 MPSの外部の被包(製品箱)に記載する啓発表示

- (1) 製品箱正面に啓発イラストを表示すること。
 - ・ MPSの外部の被包(製品箱)には、規定された啓発イラストを表示すること。



- ① 表示位置は外部の被包(製品箱)正面で、見やすい場所とする。なお、上半分以上に表示する等、棚表示の際に啓発イラストが隠れないよう留意すること。
 - ② 啓発イラストの大きさはイラスト中の文字フォントが6ポイント以上となる大きさとすること。
 - ③ 色は外部の被包(製品箱)の色調に合わせて啓発イラストが目立つ色を各社の判断で選択すること。また、原則として単色(下地の色は含まない)のイラストとするが、各社の判断で文字の色は変更してもよい。
- (2) 外部の被包(製品箱)の側面等に以下の啓発文を入れること。なお、文言は細部の表現を変更してもよい。
 - ① コンタクトレンズを取り扱う前に手を石鹸等で洗うことを記載すること。

《例》

 - ・ 「手洗いの実施」
 - ・ レンズを取り扱う前には、必ず石鹸等で手を洗いよくすすいでください。
 - ② 使用後の消毒剤を再利用してはいけないことを記載すること。

《例》

 - ・ 「消毒液は毎日交換」
 - ・ レンズを取り出した後のレンズケース内の消毒液は必ず捨て、毎日新しい消毒液を使用してください。
 - ③ こすり洗いについて記載すること。

《例》

 - ・ 「こすり洗いが必要」
 - ・ レンズは必ずこすり洗いしてください。
 - ④ 消毒後のレンズケースの乾燥について記載すること。

《例》

 - ・ 「レンズケースは洗って乾燥」
 - ・ レンズを取り出した後のレンズケースは、空にして〇〇〇でよくすすいで自然乾燥してください。

- ⑤ レンズケースの定期的な交換について記載すること。

《例》

- ・「レンズケースは定期的に交換」
- ・レンズケースは定期的(製品購入ごと)に新しく交換することをおすすめします。

- ⑥ 装用前にコンタクトレンズを十分すすいでから装用するように推奨すること。

《例》

- ・「装用前のすすぎ」
- ・装用前に本剤ですすいでから装用することをおすすめします。

- ⑦ 開封後の使用期限の目安を記載すること。

《例》

- ・「開封後1ヵ月を目安に使用」
- ・開封後、1ヵ月を目安にご使用ください。

2.2.2 MPSの直接の容器(ボトル)に記載する啓発表示

- (1) 直接の容器(ボトル)に啓発イラストを表示すること。

- ・MPSの直接の容器(ボトル)には、原則として規定された啓発イラストを表示することとする。ただし、小容量のものについてはその限りではない。また、直接の容器(ボトル)に表示する啓発イラストの色、大きさ及び表示位置については特に指定しない。

- (2) 直接の容器(ボトル)に啓発文を入れること。なお、文言は細部の表現を変更してもよい。

- ① こすり洗いについて記載すること。

《例》

- ・「こすり洗いが必要」
- ・レンズは必ずこすり洗いしてください。

- ② 装用前にコンタクトレンズを十分すすいでから装用するように推奨すること。

《例》

- ・「装用前のすすぎ」
- ・装用前に本剤ですすいでから装用することをおすすめします。

- ③ 開封後の使用期限の目安を記載すること。

《例》

- ・「開封後1ヵ月を目安に使用」
- ・開封後、1ヵ月を目安にご使用ください

2.3 過酸化水素製剤等の直接の容器等への啓発表示事項

2.3.1 過酸化水素製剤等の外部の被包(製品箱)に記載する啓発表示

- (1) 外部の被包(製品箱)の側面等に以下の啓発文を入れること。なお、文言は細部の表現を変更してもよい。

- ① レンズを取り扱う前に手を石鹼等で洗うことを記載すること。

《例》

- ・「手洗いの実施」
- ・レンズを取り扱う前には、必ず石鹼等で手を洗いよくすすいでください。

- ② 消毒剤と中和剤は必ず正しい組み合わせで使用することについて記載すること。

《例》

- ・「消毒液と中和剤を組み合わせで使用」
- ・消毒液と中和剤は必ず指定の正しい組合せで使用してください。

③ 消毒後のレンズケースの乾燥について記載すること。

《例》

- ・「レンズケースは洗って乾燥」
- ・レンズを取り出した後のレンズケースは、空にして〇〇〇でよくすすいで自然乾燥してください。

④ レンズケースの定期的な交換について記載すること。

《例》

- ・「レンズケースは定期的に交換」
- ・レンズケースは定期的(製品購入ごとに)に新しく交換することをおすすめします。

⑤ 消毒前のこすり洗いを推奨すること。

《例》

- ・「消毒前のこすり洗い」
- ・消毒前に、ソフトコンタクトレンズ用すすぎ液(保存液)によるこすり洗いをおすすめします。

⑥ 装用前に、コンタクトレンズを十分すすいでから装用するように推奨すること。

《例》

- ・「装用前のすすぎ」
- ・装用前に、ソフトコンタクトレンズ用すすぎ液(保存液)ですすいでから装用することをおすすめします。

⑦ 消毒剤で消毒前のこすり洗いと装用前のすすぎをしないように記載すること。

《例》

- ・消毒液では絶対に消毒前のこすり洗いと装用前のすすぎをしないでください。
- ・消毒液では絶対にこすり洗いをしないでください。消毒液では絶対にすすがないでください。

2.3.2 過酸化水素製剤等の直接の容器(ボトル)に記載する啓発表示

(1) 直接の容器(ボトル)に啓発文を入れることとする。なお、文言は細部の表現を変更してもよい。

① 消毒前のこすり洗いを推奨すること。

《例》

- ・「消毒前のこすり洗い」
- ・消毒前に、ソフトコンタクトレンズ用すすぎ液(保存液)によるこすり洗いをおすすめします。

② 装用前に、コンタクトレンズを十分すすいでから装用するように推奨すること。

《例》

- ・「装用前のすすぎ」
- ・装用前に、ソフトコンタクトレンズ用すすぎ液(保存液)ですすいでから装用することをおすすめします。

③ 消毒剤で消毒前のこすり洗いと装用前のすすぎをしないように記載すること。

《例》

- ・消毒液では絶対に消毒前のこすり洗いと装用前のすすぎをしないでください。
- ・消毒液では絶対にこすり洗いをしないでください。消毒液では絶対にすすがないでください。

付 則

(施行の期日)

本基準は、平成 11 年 7 月 30 日より施行する。

(基準の改定)

改定第 2 版は、平成 15 年 9 月 12 日より施行する。

改定第 3 版は、平成 24 年 7 月 19 日より施行する。

発 行 元



安全対策委員会

〒113-0034 東京都文京区本郷5-1-13

KSビル 6階

電話 03-5802-5361

FAX 03-5802-5590