

「特殊な構造をもつ小児の近視用眼鏡レンズ」販売自主基準にあたって

日本医用光学機器工業会 眼鏡部会

令和7年10月3日

1. はじめに

先般、新たに厚生労働省通知が発出^{*1}され、医療機器の一般的名称「眼鏡レンズ」(Class 1)の定義が変更されました。

「処方箋に従って屈折異常の矯正を行う」が「処方箋に従って光学的に結像位置を調整する等の機序により視力に影響を与える」に定義が広がり、「治療効果を標ぼうしない範囲で視力補正以外を目的とした構造を含むレンズ」が眼鏡レンズに含まれるようになりました。(*1 医薬発 0620 第5号(令和7年6月20日))

日本医用光学工業会ではこの新たな「特殊な構造をもつ小児の近視用眼鏡レンズ」についての取り扱いについて検討し、「販売自主基準」及び「代表的なQ&A」をまとめました。

眼鏡店など販売業者におかれましては、充分にご理解の上で、取り扱いを御願い致します。

2. 目次

「特殊な構造をもつ小児の近視用眼鏡レンズ」販売自主基準(第1版) 2

「特殊な構造をもつ小児の近視用眼鏡レンズ」の取扱いに関する質疑応答集(第1版) 4

「特殊な構造をもつ小児の近視用眼鏡レンズ」販売自主基準（第1版）

日本医用光学機器工業会 WG3 品目別委員会

令和7年9月11日発行

1. 目的

この販売自主基準（以下「基準」という）は、国民の眼の健康と業界の健全な発展に貢献するため、「特殊な構造をもつ小児の近視用眼鏡レンズ」の購入者が製品を正しく、かつ、安全に使用できるように、購入者に当該レンズを直接販売する眼鏡店等（以下、「販売業者」という）に対し適切な販売方法を推奨するとともに、会員事業者による医薬品医療機器法等の関連法規及び行政通知等遵守の一層の推進を図ることを目的とする。

「特殊な構造をもつ」とは、治療効果を標ぼうしない範囲で視力補正以外の目的を持った特殊なレンズ構造の領域をもつことを指し、「近視管理用眼鏡（多分割レンズ）ガイドライン（第1版）」（日本近視学会/近視管理用眼鏡ガイドライン作成委員会）にいくつかの眼鏡レンズが掲載されている。

なお、当該レンズは海外にて近視進行抑制の目的で販売されているものもあるが、国内では近視進行抑制の効果は承認されていない。

2. 対象

「特殊な構造をもつ小児の近視用眼鏡レンズ」の購入希望者への販売方法

3. 遵守すべき販売方法等

(1) 眼科医の処方・指示に基づく販売

販売業者における「特殊な構造をもつ小児の近視用眼鏡レンズ」の販売にあたって、以下に従うこと。

- 眼科医療機関への受診確認後、電磁的記録媒体を含む眼鏡処方箋（以下、「処方箋」という）に基づいて販売する。
- 眼科医療機関を受診していない場合は、購入希望者に対して、「小児に眼鏡を作成する場合、眼科医との連携が必要」なことを伝え、受診勧奨を行う。なお、「処方箋不要」、「検査不要」等の眼科医療機関の受診が不要であると誤認させるような販売行為は不適切である。
- 添付文書にある「使用目的又は効果」の記載範囲を超えた効果・使用目的を販売時に使用しないこと。

（留意事項）

- 1) 販売業者は、処方箋で指示された販売名以外の製品（複数販売名を持つ場合を除く）を販売しない。

- 2) 販売業者は、処方箋の指示通り眼鏡を作製しなければならない。
- 3) 販売業者は、処方箋に記載された内容を変更することはできない。記載内容に不備がある場合や、処方箋の有効期限が切れているような場合は、処方箋を発行した眼科医に問い合わせをすること。
- 4) 販売業者は、偽造、改ざんされた処方箋又は有効期間を過ぎた処方箋に基づいて販売しない。

(2) 適正使用情報の収集及び提供

会員事業者は、「特殊な構造をもつ小児の近視用眼鏡」の適正使用のために必要な情報を収集し、販売業者に適切に説明を行うこと。販売業者は、「特殊な構造をもつ小児の近視用眼鏡レンズ」購入者に対して、購入した製品の添付文書又は取扱説明書の内容に基づき、使用方法や取扱上留意すべき事項等について説明すること。

適正使用情報については以下に例示する。

【「特殊な構造をもつ小児の近視用眼鏡レンズ」購入者に提供すべき適正使用情報の例】

- ① 眼科医の指示を受け、それを守ること。眼科医の指示に従って装用すること。
- ② 製品に添付されている使用者向け添付文書を読み熟知すること。
- ③ 取扱方法を守り正しく使用すること。
- ④ 眼科医の定期検査を受けること。
- ⑤ 眼鏡店等で定期的に眼鏡の点検（フィッティング確認含む）をうけること。特に定期検査で眼科を受診する前は適切な検査を受けるために眼鏡店等で眼鏡の点検をすること。
- ⑥ 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること。

4. 販売方法の推奨

会員事業者は、この基準の目的に鑑み、取引先を含む会員事業者以外の販売業者に対し、この基準について理解と協力を得られるよう努め、同販売業者にこの基準に基づく販売方法を推奨するものとする。

以上

「特殊な構造をもつ小児の近視用眼鏡レンズ」の取扱いに関する質疑応答集（第1版）

日本医用光学機器工業会 WG3 品目別委員会

令和7年9月11日発行

1. 目的

この質疑応答集は、「特殊な構造をもつ小児の近視用眼鏡レンズ」販売自主基準（日本医用光学機器工業会、令和7年9月11日発行（第1版）、以下「販売自主基準」という）に伴い、考えられる代表的な質疑応答をまとめたものである。

2. 質疑応答

Q1

「特殊な構造をもつ小児の近視用眼鏡レンズ」とは何か？

A1

日本における一般的名称「眼鏡レンズ」（Class 1）の定義は、「処方箋に従って、光学的に結像位置を調整する等の機序により視力に影響を与える器具、または放射線・機械的ハザードから眼を保護するために用いるガラス又はプラスチック製の器具をいう。例えば、保護用のものは眼鏡平面に装着することがある。」となっています。「光学的に結像位置を調整する等の機序により視力に影響を与える」には、治療効果を標ぼうしない範囲で視力補正以外の目的をもった構造も含まれますが、そのような構造をもつ眼鏡レンズを「特殊な構造をもつ小児の近視用眼鏡レンズ」としています。

一例として、視力を補正する領域を中心にもち、その周りにデフォーカス領域をもつような眼鏡レンズが存在します。販売自主基準の「1. 目的」に述べられているとおり、「近視管理用眼鏡（多分割レンズ）ガイドライン（第1版）」（日本近視学会/近視管理用眼鏡ガイドライン作成委員会）にいくつかの眼鏡レンズが掲載されています。

Q2

当該レンズの販売における効能効果に関する標ぼう、取扱いについて「製造販売業者、販売業者（眼鏡店等）」が注意すべき点は何か？

A2

販売自主基準の「1. 目的」に述べられているとおり「近視進行抑制」、「近視管理」等の効能効果は国内で承認されておらず、この標ぼうを行うことはできません。

効能効果に関して標ぼうできる範囲は各レンズの添付文書にある「使用目的又は効果」欄に記載のとおりとなります。

また、眼科医の処方箋に従った販売が求められます。処方箋の内容を、発行した眼科医の許可なく変更することは認められていません。

処方箋の内容に質問がある場合は、発行した眼科医に相談が必要です。

Q3

眼科医が、当該レンズの取り扱い眼鏡店、取り扱い商品、価格、を知るにはどのようにしたらよいか？

A3

取り扱い眼鏡店、取り扱い商品はメーカーにお問い合わせください。価格はメーカー情報にある取り扱い眼鏡店にお問い合わせください。

Q4

消費者が、当該レンズの処方可能な眼科医を知るにはどのようにしたらよいか？

A4

まずはメーカーに当該レンズを処方できる眼科医をお問い合わせください。また、その後の詳細については眼科医にご相談ください。

Q5

眼科医の処方箋を販売業者（眼鏡店等）が変更することはできるか？（製品名、有効期限、等）

A5

Q2 に述べられている通り、販売業者（眼鏡店等）は眼科医の発行した処方箋に従う必要があり、たとえ患者の希望であったとしても、販売業者（眼鏡店等）で変更することはできません。質問等があれば、処方箋を発行された眼科医に問い合わせる必要があります。

以上