

【議事概要】 平成30年度第2回大阪府薬事審議会

医療機器安全対策推進部会ワーキンググループ

日 時：平成 30 年 10 月 26 日 金曜日

午後 1 時 30 分から午後 3 時 30 分まで

場 所：大阪府新別館北館 1 階

会議室兼防災活動スペース 4

1. 開会

【事務局】

- ・ 前回のワーキンググループから約 2 ヶ月になるが、その間に事務局として、どのような啓発を行っていくのが良いのか、また、子どもたちにどのようなことを伝えていくべきなのか考えさせていただき、また委員の先生方のご意見もいただきながら、現在、資料をまとめているところ。
- ・ 本日は、2 回目のワーキンググループということで、医療機器安全対策推進部会への報告を意識した資料等を提示させていただいている。
- ・ まだまだ言葉の整理や内容の精査をしなければならぬ段階のものではあるが、コンタクトレンズを安全に使用するために必要な知識を子どもたちに啓発するという主旨に照らして、考え方の方向性が間違っていないか、内容の過不足がないか等、先生方には、忌憚のないご意見をいただきたい。
- ・ 事務局としても、精一杯取りまとめ、良いものを作りたいと考えているので、是非、引き続きご協力をお願いします。

【事務局】

- ・ 委員紹介

2. 議題

(1) 啓発用資料案についてのうち、「啓発冊子案」及び「教育用スライド案」について

【事務局】

- ・ 議事進行の都合上、「議題（2）啓発用資料案」について先に審議をさせていただき、その後、「議題（1）医療機器安全対策推進部会への報告について」の順に進めさせていただく。
- ・ まず「議題（2）啓発用資料案」のうち、第1回ワーキンググループから引き続きの審議となる、「コンタクトレンズって知ってる？」啓発冊子案及び教育用スライド案について、第2回ワーキンググループ開催までの間に委員の先生方からいただいたご意見を集約した表【資料2-1】、冊子案【資料2-2】及びスライド案【資料2

ー 3】をご覧いただきながら説明する。

- ・ 【資料 2-1】啓発資料意見集約表は、9 月下旬にお送りした啓発資料の素案についていただいた先生方からの意見をまとめた表となっており、いただいた意見を参考にし、事務局にて、冊子案の見直しと、スライド案の作成をした。
- ・ 【資料 2-2】冊子案は、子ども向けに配布できる啓発資料として作成しており、子どもが家に持ち帰って保護者の方と一緒に見るができるように、冊子の裏表紙からは大人向けの資料を掲載している。
- ・ 【資料 2-3】のスライド案は、第 1 回ワーキンググループでのご提案により作成したもので、教育現場で指導する先生方が、集団指導等で、実際に子ども向けに講義をする際に使用できるスライドとなっている。
- ・ 項目ごとに分かれており、切り取ってパーツごとに使用していただくこともできるようにした。
- ・ スライド案は、子ども向けの項目のみで、大人向けの項目はなく、項目は、冊子案と同じにしている。
- ・ これから、説明を行う部分は、啓発冊子案について、先生方からご意見をいただいた中で、さらにご意見を頂戴したいと考えているところであり、先に資料をお送りしてご確認いただいていることもあり、各委員よりいただいたご意見をそのとおりに反映させた部分については、説明を省略させていただく。
- ・ まず、意見集約表、子ども向けの「コンタクトレンズってなに?」「どんな種類があるの?」の項目について。
- ・ 冊子案では、表紙を 1 ページとして 4 ページから、スライドでは 3 ページ上段からの部分。
- ・ 素材による分類について、「素材を具体的に示す方がわかりやすい」とご意見をいただいておりますが、表現に苦慮している。
具体的な素材としては、シリコーンハイドロゲルなどあるが、子どもたちにはわからないこともあり、現状の表現としては、ハードコンタクトレンズは「かたい」、ソフトコンタクトレンズは「やわらかい」、とだけ表現するにとどめている。
表現の仕方について、先生方からご意見をいただきたい。
- ・ 次に、「どう選ぶ?」の項目について、「眼医者」という表現についてご意見をいただいている。
- ・ まず先に、この資料中、子ども向け部分では、ヒト（医師）を表す場合は「眼医者」、施設（病院、診療所）を表す場合には「眼科」と統一することと整理した。
その結果、「どう選ぶ?」の項目では、「眼医者」の表現は出てこず、次の「コンタクトレンズを使うには」の項目、冊子案では 11 ページ目、スライドでは 17 ページ上段の 1 カ所で、「眼医者さんや大人に聞いてしっかり使い方を守ってね」という表現を使っている。

- ・ 事務局としては、長くはなるが使用箇所が1ヵ所のための、「目のお医者さん」と変更することを考えている。
- ・ 3つ目、「正しく使わないと・・・」の項目について。
- ・ コンタクトレンズによって発生する眼障がい の症例「角膜潰瘍」「巨大乳頭結膜炎」の写真使用については、公益社団法人日本眼科医会に使用許可をいただいた。使用許可をいただいた写真は、スライド案では、6ページ下段と7ページ下段、冊子案では、2ページ目と7ページ目に掲載している。
- ・ この項目について、先生方にご意見を頂戴したい部分としては、OTC医薬品（一般用医薬品）についての記載方法について。
- ・ OTC医薬品とは、いわゆる薬局・ドラッグストアなどで販売されている、医師の処方によらない医薬品のことであり、子どもに自らの症状の軽重を判断して目薬を選ぶことを勧めて良いものか、ということもあり、表現に悩んでいる。
- ・ 現在、冊子案には含んでいないが、スライド案では、19ページ下段に「薬剤師に相談できること」として、「コンタクトレンズを気持ちよく使うために使える目薬はなに？薬剤師さんに相談できます」という内容を設けている。
- ・ この点について、先生方からご意見をいただきたいと考えている。
- ・ 次に大人向けパーツについて、意見集約表2枚目をご覧ください。
- ・ まず、「子どもの目の状態に気をつけてください」の項目について。
コンタクトレンズケア用品について薬局薬剤師へ相談できるという内容を掲載してはどうか、というご意見ですが、ケア用品に関しては、すべての薬局で取り扱っているというものでもなく、こちらもOTC医薬品同様に、表現に迷っているため、ご意見をいただきたい。
- ・ 最後に、「インターネットで購入することについて」の項目について。
- ・ 当初案では、「次の点に必ず注意してください。」の前に「インターネットでも購入することはできますが」という前置きを記載していましたが、その部分は削除した。
- ・ そのうえで、危険性の注意喚起として、もっと掲載した方が良い情報、表現などがあれば、ご意見をいただければと考えている。
- ・ 以上、子供向けについては3点、大人向けについては2点、合計5点を中心に、ご意見をいただきたい。
また、それ以外の部分に関しても、事前に確認していただいた中で、気になった点があれば、ご指摘いただきたい。

《意見交換》

【宮本委員長】

委員の先生方には、前回の会議から今回の会議の間にも色々ご意見いただきましてありがとうございました。

それをもって、今回事務局の方から新たな案を出していただきました。

さらに、教育用のスライド案も提示していただきましたので、今ご説明いただきました5つのポイントを中心に、またさらに他にもご意見があればお伺いしたいのでよろしくをお願いします。

もし、事務局の方からも何かご意見がありましたらお願いします。

【事務局】

今ご意見いただきたいと申しました部分につきましては、どの部分かはお判りいただきましたでしょうか。

では、まず先に、順番にご意見をいただきたいということでお話しさせていただいたところからお聞きしたいと思います。

素材の部分なんですけども、(第1回ワーキンググループで素材をについて盛り込んでどうか) ご意見を最初にいただいた時に、素材がわかるようなとか、素材の違いについて区別するというので、私たちも「やわらかい」、「かたい」以外に何かわかりやすいとか、もう少し別の表現があるのかといったところも悩んでいるところなんです。何か、いいご意見といますか、こういう案があるよ、というのがございましたらありがたいんですけども。

伊貝委員、メーカーさんとかでは、他に表現とかはされるようなことはあるのでしょうか。

【伊貝委員】

むしろしないですね。我々はやはり、技術についてなのであまり抽象的な表現はしたくないですし、しませんが、これは啓発資料なのでこれでいいのではないかなという感じは受けますけれど。実際、そうですし。

【宮本委員長】

ハードかソフトかだけで、小学生や中学生にはまずそれだけでいいんじゃないでしょうか。もちろん、受診されて、その中で、親御さんと共に説明をすることはあるかと思うんですけども、シリコンにするか、ハイドロゲルにするかとか、どんな特徴があるかとか、私たち(医師)は処方するときにはレンズの特徴を、一応、大体のところを説明して、長時間装用されるのか、スポーツの時だけ短時間使うのかとか色々なことを聞いて詰めていくので、ここの段階では、ハードかソフトかだけでもいいのかなと思ったんですけども。

【伊貝委員】

対応としてはそんな感じですよ。

【事務局】

先生、やはり使用する患者さんは、素材によってレンズを選ばないといけない、使用する患者さんがどういう使い方をするかによって、やはり素材が変わってくるということでしょうか。

【宮本委員長】

大人の方の場合、シリコンなんかは脂質に弱いので、アイメイクのキツイ人はシリコンの中でも表面にコーティングがされているものとか、色々細かいことがあるんです。そこまでは突っ込んで啓発冊子の段階では書けないので、このままでどうですかね。

【事務局】

対象としましては、確かにコンタクトレンズをはじめて使う小学生ということですので、簡単にわかりやすくという意味で行くと、ハードは「かたい」、ソフトは「やわらかい」という表現で十分理解ができるということによろしいのでしょうか。

【谷澤委員】

我々薬剤師の立場としては、ハードですかソフトですかというのは、使える点眼剤が変わってくる、防腐剤が入っているものとか入っていないものとか。店頭なんかでも、「なんで使えないのですか」と聞かれると、そこら辺を説明するわけです。

なので、つついそういう考え方になるんですけども、実際に啓発資料の中では、ザックリこういうタイプがありますよということでもいいのかもわかりませんね。

【宮本委員長】

なんだったら、「酸素がよく通るレンズ」とか、「ちょっと通りにくい」とかそういうのもいいかもしれませんが、酸素透過性という言葉が…

【伊貝委員】

それを説明するのがまた難しいですよ。

【事務局】

保護者の方には、もうちょっと子どもよりも突っ込んで、やっぱり素材によっても違うんですよと、さっき先生がおっしゃっていただいたように、アイメイクをする方の素材はこっちが適していますよとか、酸素透過性のいい方がいいですよとか、あと目薬にも気をつけないとあきませんよという、そういう色々な点があるから、やっぱり専門家に聞いて下さいね、というのを一文どこかに簡単にに入れていくのもいいかもわかりませんね。

そこに絡めて、素材とか使い方とかそういう色々で、コンタクトってそんな単純なものではないですよということをしっかりと保護者の方には理解してもら方がいいですね。

【事務局】

この点につきましては、保護者向けの方で詳細にという考え方でもいいかな、といったところでしょうか。

保護者向けのところの、「子どもの目に合った適正なレンズを選んでください」という中に、ソフトやハード、素材についての記載はこれだけなんですけれども、後は、交換タイプ等のスケジュールによってというものの区別ですとか、使う目的、治療用というような言葉も入れて、様々な種類がありますと説明はさせていただいています。

入れるとしたらここかなと思うんですけども、ちょっとこの辺がまた長くなってるので、その辺も、どうここに入れた方がいいのかといったところもちょっとご意見いただきたいと思うんですけども。

説明としたら、先ほどのお話でいくと、例えば、ソフトやハードというところの中で、その違いについて、使用する場合、スポーツをする時に使うとか、そういったことも考えて、専門家、眼科医と相談して決めてくださいというところに繋げるということでは一緒かな、と思うんですけども。

また、専門家にということ、**OTC** 医薬品の件も絡んでくるかなと思うんですが。

OTC は後からの話になってくるんですけども、どこにいれさせてもらったらいいかなどということもちょっと悩んでいます。それにも絡んでくるということになりますかね、素材の関係と **OTC** というところ。

【事務局】

例えば、目薬を使うタイミングというのはやっぱり目の調子がおかしい時とか、そんな感じなんですかね。それでしたら、例えば、保護者向けのところの「定期的な眼科受診と目のトラブルがあるときは必ず眼科に」とあるんですけども、そこではもしかしたら薬局に行って目薬で何とかしようということもあるかもわかりませんね。

【谷澤委員】

受診勧奨というところまでいかななくても、受診を促すというケースが一番多いのは眼科関係ではないかと思うんですね。目薬を求められた方に対して、症状を聞くとか、これは眼科に行った方がいいでしょうと言うケースが一番多い。その中でもやはり、コンタクトをされている人のトラブルというのが一番見受けられるケースなんですよ。

正しい受診をしていただくためにもやはり薬剤師に相談してもらうのは有効な方法かなと思います。

【事務局】

そうしますと、トラブルがあった時は眼科に行くというのも一義的にはあるんですけども、少し調子が悪いなという状態で、薬剤師、薬局に相談するというのも一つ加えておくと、薬局に行って、例えば状態によっては眼科を紹介しますし、あるいは目薬が使えるんだったら目薬を **OTC** っていうことも相談には乗れますよということですね。

この辺は宮本委員長としては特にご意見はありませんか。薬局に相談するというのも載せるということで。

【宮本委員長】

そうですね。最初に、ここに入れる話ですね？（「定期的な眼科受診と目のトラブルがあるときは必ず眼科に」のところを指して）

【事務局】

そうですね、目のトラブルのところ。先ほどちょっと素材での区別の話のところ

で絡ませたんですけども。

【宮本委員長】

ここ（「子どもの目に合った適正なコンタクトレンズを選んでください」のところ）には素材の話ですよ。 「ソフトの中でも種類があります」というような、素材によっての違いがありますということですよ。

【事務局】

ここには、もう少し、ソフトの中でも素材によって種類がありますということ…

【宮本委員長】

もし素材のことをいうのであればここら辺で、ですよ。

【事務局】

ちょっと素材の話に戻しますと、ソフトで例えばシリコンであるとかハイドロゲルであるとか、そういった詳しいことは入れないにしても、ソフトの中にも色々種類がありますということ…

【宮本委員長】

もし入れるのであれば、「素材の違いがありますので」 ぐらいの表現でこの場所ですよね。

それから **OTC** 医薬品というか、薬局に行ってもらおうというのはここ（「定期的な眼科受診と目のトラブルがあるときは必ず眼科に」のところ）の話ですかね。

【事務局】

そうですね、「目のトラブルがあるときは」ということで、ご相談に行くのであれば、薬局に相談するという話になりますと、「定期的な眼科受診と目のトラブルがあるときは…」というところで話をさせていただいたんですけども、先生としてはこちらに入れることについてはどうですか。

【宮本委員長】

それでしたら、ただお薬を買うだけではなくて、一度、薬剤師の先生に相談、買うときには相談してみましようという形の言い方だと、薬剤師の先生も「それじゃあダメ」とか、「やっぱりこの状態だったら眼科に行ってください」とか、「それよりもこちらの目薬の方がいいですよ」とか言ってくださるかもしれないし、そういう形でもっていったらどうですか。

【事務局】

薬局に相談に行くというシーンを思い浮かべたときに、この書きぶりとしては、目のトラブルというか、「目薬ということで相談に行く場合は」という方がよろしいんでしょうか。それとも、「薬局に相談する時には」という形でしょうか。

最初から「目薬の購入の時は」と入れる方がいいのでしょうか。

【宮本委員長】

「目薬の購入をする時は、必ず薬剤師の…」という方がいい。

【谷澤委員】

我々のところに来られるシーンの中で、例えばコンタクトレンズで目が乾燥するから常時涙液型の目薬を使ってる方は、指名で来られますよね。

ただそうではない場合は、必ず「どうされました」と聞きます。すると「実はこれこれこうです」という話の中から状況が分かってくるケースが多いわけです。その中で、これはもうお医者さんにかかった方がいいと判断する場合には受診を促すと、そういうことで、症状がひどくならないようにするということがケースとしては多いわけです。

【事務局】

まずは、目薬が欲しいといった形で来られるケースが一般的ということですね。

だとすると、やはり「目薬を買うときは」というシーンに絞って、「必ず薬剤師さんに相談しましょう」と。

【谷澤委員】

併せて症状を言ってください、ということですよ。

【事務局】

必要に応じて受診するように繋げるということですね。

ちょっと素材の話から目薬の話に飛んでしまいましたけれども、目薬への相談というのは、素材についてはその流れの中で聞いていくという形になりますかね。

【谷澤委員】

そうですね。

【事務局】

そうすると、子どもたち向けには簡単にソフトコンタクトレンズは「やわらかい」、ハードコンタクトレンズは「かたい」で、もう説明しきっても特に問題はないでしょうかね。

大人向けの方では、「素材の種類によってソフトの中でも違いがあります」というようなことはちょっと足せるのであれば足した方がより分かりやすい、大人の方にもわかっていただきやすいというような感じになりますでしょうか。

素材の関係については、そのようなところ皆さんでよろしいでしょうか。

【各委員】

了承。

【事務局】

では次。

【宮本委員長】

「目のお医者さん」の表現ですね。これでいいでしょうか。言葉としてどうでしょうか。

【谷澤委員】

宮本先生は気になりませんか。

【宮本委員長】

いいんじゃないですか、「目のお医者さん」で。皆さんがよろしければ、これで。

【事務局】

では、「目のお医者さん」の表現にさせていただきます。

【事務局】

「眼科に行きましょう」という表現は大丈夫ですか？「眼科」という言い方は子どもたちに難しくないでしょうか。

【宮本委員長】

それは大丈夫だと思います。

【事務局】

整理の仕方を私どもで考えて、施設を指す場合は「眼科」、「眼科診療所」とすると長いので「眼科」にしたんですけど、それは特に通用するというか、普段でも使う言葉ということによろしいでしょうか。

【宮本委員長】

眼科でいいと思います、大丈夫です。

【谷澤委員】

「眼科に行こう」のページの下の方に余白がありますので、ここにかかりつけの眼科、ここですよ、というように書けるような欄を設けてあげた方が、意識づけにもなるのではないのでしょうか。併せてかかりつけ薬局も書く欄があればと思うんですけど。

【事務局】

ありがとうございます。後から、子どもたち、保護者も併せてですけれども、これを見てかかりつけ眼科があるということであれば、書き込んでおくとわかりやすい、忘れないということですのでそういう欄を設けてはどうかということですね。

では、それは追加の方向で、どういう形に入れさせていただくか、またレイアウト等は考えさせていただきます。

【事務局】

次の「正しく使わないと・・・」のところでご意見をいただいているお薬、OTCの件は先ほど併せて話をさせていただいたので、繰り返しになってしまいますけれども、薬局、薬剤師に相談というのは、目薬を買う時ということです、大人向けパーツの「定期的な眼科受診と目のトラブルがあるときは必ず眼科に」というところに、「目薬を買う時は、薬剤師さんに相談しましょう」ということを一文追加するというで。

それと、ちょっと飛びますけれど、大人向けパーツの方でケア用品についても意見がありましたので、一緒にご意見をいただいてもよろしいでしょうか。

谷澤先生、ケア用品というのは、薬局でも調剤を専門にやってらっしゃる薬局と一般用医薬品も扱ってらっしゃる薬局といろいろあると思うんですけども、ケア用品を扱ってらっしゃるような薬局さん、ドラッグストアは多いのでしょうか。

【谷澤委員】

ドラッグストアに行けば、ほんとにたくさんの種類のケア用品があるということで、誤った種類のものを使ってしまうケースもありますし、特に自分が今まで普段使っているケア用品がそこにない場合、じゃあ、「代わりになるものはどれだ」というようなことが、なかなか一般の方に判りにくいことがあるんですよね、違うメーカーのどれと一緒になんですか、ということが判りにくいような場合があります。

ケア用品を扱っているような大きなドラッグストアであれば、聞いていただいたら判るのかなと思うんですけど、ケア用品等についても、先ほどの目薬の相談と同じようにその薬局になかったとしてもある程度のことはサジェスション（提案）することができますので、まず薬剤師に聞いていただければ、自分の薬局に取扱いがなくても「こういうのをお求めください」というのを言えるのではないかなと思います。

【事務局】

ケア用品というのは、やはりそんなに種類があって、使い方に注意をした方がいいんじゃないでしょうか。

【谷澤委員】

今はもう使い捨ての製品が多いので、ケアをする製品は減ってきて我々もそう扱うことがなくなってきているが、見ていると使い捨てのレンズをケア用品でケアしてもう一度使ってるようなこともあるようです。

【事務局】

そういう誤解なんですね、使い捨てのレンズなのにケアして使ってしまう。

【伊貝委員】

よく聞きます。

【宮本委員長】

その文章をどこに入れるかなんですけども、冊子の大人向けパーツの中で目薬のことも足してというとまたすごく分量が増えるので、教育用スライドの最後に薬局に関する情報を作ってくれているところに目薬のことだけじゃなくて、ケア用品も加えたらどうでしょうか。

【事務局】

スライドの資料で行きますと 19 ページの下の段の方になりますけど、「薬局に相談できること」の中に、「使える目薬は何」ということだけではなく、「ケア用品も相談できます」という形で入れさせてもらう、スライドの方で入れてしまうということですね。

【事務局】

そういうことでいけば、先ほどお伺いしたときに目薬の話だったら「定期的な眼科受診と目のトラブルがあるときは必ず眼科に」の部分に入れようかなと言っていましたけど、トラブルがなくてもケア用品は使われるので、ケア用品と目薬を一緒に併せて、例えば正しく使用しているかとか、そういうところに入れ込む、「適正なレンズを選んで

ください」のパーツで「ケア用品も…」という形で入れ込むということもできるかもわかりませんね。ちょっとそこはまた事務局の方で考えさせていただきます。

【宮本委員長】

なるほど、そうですね。

【事務局】

また提案させていただきます。

【宮本委員長】

今の話の中でちょうど出てきたので、大人向けパーツの「正しく使用できているか大人が注意してあげてください」という部分の中でいいですか？

一番最後の項目の中で、「装用時間を正しく守り、連続装用（就寝中もはめたままにするタイプのレンズ）…」と書いてるんですけど、「連続装用」という言葉を抜いてしまって、「装用時間を正しく守り、就寝中もはめたままにするタイプのレンズ以外は…」としてはダメでしょうか。

【事務局】

あえて「連続装用」という言葉を入れずに、わかりやすい言葉で「就寝中もはめたままにするタイプのレンズ」で言い切ってしまうということですか。

【宮本委員長】

極端な話、オルソケラトロジーレンズは、夜寝る時だけはめるレンズなんですけど連続装用ではないので、「連続装用」という言葉は抜いてしまってはどうでしょう。

【事務局】

そういう特殊なものもひっくるめて「就寝中もはめたままにするタイプのレンズ」でまとめてしまうということですね。

【宮本委員長】

はい。

【事務局】

そこは先生のおっしゃるとおりに修正します。その方がよいと思います。

では、ここは「連続装用」を抜いて括弧書きの中の説明の部分だけにします。

【宮本委員長】

「連続装用」はどこか他の部分にも出てきたでしょうか。

【事務局】

教員向け資料とかに出ています。教員向け資料の方はまた、後ほどご審議いただきますが、今の冊子案の方で出ているご意見と合わせて、修正が出た部分については併せて修正させていただきたいと思います。

【事務局】

では、コンタクトレンズケア用品についても、どの個所に入れるか、「正しく使用できているか…」という部分で入れるかどうか検討させていただきたいと思います。

【宮本委員長】

次はインターネット購入に関する部分ですね。

今の記載のうち、可能であれば「■ 次の点に必ず注意してください。」という部分で、1つ目の項目を「検査・処方」ではなくて、「診察」、「必ず眼科医の診察を受けてください。」としていただいて、3つ目の項目の「眼科医の指示に従って購入してください。」を、「定期的に眼科を受診し、眼科医の指示に従ってください。」としていただいてはどうでしょうか。

【事務局】

そうですね、ここに定期的にとという言葉が入ってないですね。

【事務局】

今、宮本委員長の方から文言修正のお話が出たんですけれども、特に他の委員の先生方は、「インターネットで購入することについて」のところでは何かご意見はありますでしょうか。危険性ですとか、注意喚起というようなところで記載の方法についてどうでしょうか。

【伊貝委員】

先生のところ（眼科診療所）ではどうだかわからないのですが、販売の中では、最近では6ヶ月分まとめて購入するとかいうのが多かったりするので、どこまできちんとしているのかということもわからなくて、インターネット販売でも正しく診察を受けて処方を、処方せん自体はないんですけれど、指示書がちゃんとあって、それを確認した上で販売という形になっているのか、すべてがそうはなっていない可能性がありますので、なるべくここで少し強めに言ってもいいのかなという気はします。

【事務局】

強めというのは、「必ず眼科医の診察を受けてください」と眼科にかかる方向での書きぶりにはさせていただいているんですけど、もうちょっと強めにといいますと、何か強調するような表現ですかね。

【伊貝委員】

後は、法的にこの言い方だとまずいということさえクリアできればいいのですが。

【事務局】

おっしゃるように処方せんというものではなく、眼科受診してから購入するよという書きぶりで、逃げていると言ったらあれですけどどれも…。

インターネットでも眼科受診してから購入するよよというところは、ちょっとずつ増えてきてはいるのかなと思いますけど、もう少し法的に言うとなってくるとなかなか難しい。

【伊貝委員】

きつめに言いたいんですけど、あまり行き過ぎると、触れると問題のある面もあるという事で…

【谷澤委員】

「インターネットでの購入は便利な方法ですが…」の前に、もう一度「コンタクトレンズは高度管理医療機器です」ということを入れて念押しをしておいた方がいいのではないのでしょうか。

【事務局】

繰り返しで入れておいた方がより注意喚起ができるということですね。

例えば、最初にも入れていますが、インターネットで購入するというこの項目としては、「コンタクトレンズは高度管理医療機器です」ということはもうちょっと強めに入れた方が、より危険性を注意喚起してるという見方ができるということですね。

【事務局】

強めの書き方については、国の通知の記載の書き方も見てちょっと検討させていただこうと思います。多分その範囲を超えて書くことはなかなか難しいのかなということが、正直ありますので。

【宮本委員長】

事務局がご意見を伺いたいという項目はこれで大体いけたと思うんですが、どうですか。

【事務局】

はい。

【宮本委員長】

他に何かありますか。冊子案とスライド案に関してですが。

【事務局】

スライドの方も、並びが冊子の目次の項目と合わせた並びでパーツごとに作らせていただいていますので、具体的なところで結構ですので、ここはこうした方がいいんじゃないかというふうなところも是非おっしゃっていただければと思います。

【宮本委員長】

私からいいですか。

4ページの上のスライドで、種類のところなんですが、ここでは言わなくてもいいのかもしれないんですけど、2週間とか1ヶ月というのは、「最長」という意味なので、資料2-4の教育者向けの資料にはそれを入れて欲しいなと思うんです。

【事務局】

テーマでいうと「コンタクトレンズってなに？」というところですね。

【宮本委員長】

教育者向け資料の14ページのところですけど、「最長である」ということをわかっていただきたい。

【事務局】

伝える側の方が2週間や1ヶ月が「最長使える期間」であるというのを理解して説明
いただきたいということですね。

【宮本委員長】

スライドはこのままでもいいんですけど。

【事務局】

理解したうえでそのスライドを説明して欲しいということですね。スライドの方はこ
のままでも。

【宮本委員長】

「最長」とかを書いたらまた子どもたちには難しいかなと思いますので。

【伊貝委員】

「つけはじめたら」とか

【宮本委員長】

「開けたら」ですよ。2週間交換タイプだけど、1回しか使わなくても開けて2週
間経ったら捨てないといけない。

【伊貝委員】

スライドの方にもそういうことをつけるのもありかもしれない。

【事務局】

「開けてから」2週間、「開けてから」1ヶ月ですね。

【事務局】

教員用の方は後から見ていただくんですが、「開封してからの期限を守る」というこ
とが書いてあるので、ちょっと絡めて記載することになりますかね。

【伊貝委員】

わかりやすい言葉にすると「開けたら」ですね。

【事務局】

子どもたちにわかりやすいということと「開けたら」ということですね。

【伊貝委員】

そこは、付け加えるとしたらでいいので。

【事務局】

そうですね、子ども向けのスライドにつけ加えるとしたら、ということですね。

そこも検討します。入れた方がいいのか、入れない方がいいのか

【伊貝委員】

全部「開けたら」という表現をつけてもいいんじゃないかと思います。

【事務局】

入れた方がいいのか、入れない方がいいのか、またちょっと考えます。

【伊貝委員】

やはりつけすぎを危惧するならば、「開けたら」とつけた方がいい。

【事務局】

子どもたち向けのスライドでも、やっぱりきっちりわかってもらうという意味では、入れといた方がよりわかってもらいやすいということですね。では、どういうふうに入れるかは考えます。

【伊貝委員】

イラストで、ぱかっと開いてるようなのを入れるとか。

【宮本委員長】

なかなかイメージ通りのイラストがフリー素材ではないですね。

【事務局】

いろいろ使えるイラストを探してはいるんですけど…。

自前で写真、手元を撮って使おうとかも話してたんですが。

イラストがあつたらとてもわかりやすいんですけど、そうしましたら、ここは子どもたちにもわかってもらった方がいいということで、「開けたら」という文言を入れるという方向で、レイアウトはまた考えさせていただきます。

【宮本委員長】

他には、もうよろしいですか。

では、ただいまいただきましたご意見を踏まえまして、事務局の方でワーキンググループとしての最終案の作成をお願い致します。

では次に、資料の2-4になりますが、「コンタクトレンズを使用する子どもたちの目を守るために！」というタイトルがついていますが、これは、保健主事や養護教諭等の先生方に教育に必要な啓発資料案として、事務局から内容に関してご説明をお願いします。

(2) 啓発用資料案についてのうち、「保健主事・養護教諭等による教育に必要な情報を整理した資料案」について

【事務局】

- ・ 「議題（2） 啓発用資料案」のうち、保健主事・養護教諭等による教育に必要な情報を整理した資料案、「コンタクトレンズを使用する子どもたちの目を守るために！」について説明する。
- ・ これまでの検討により、小・中学生へのコンタクトレンズの適正使用の啓発においては、学校での健康教育における集団指導や個別指導の活用が効果的であると考えられる。そこで、健康教育に携わる保健主事や養護教諭、外部講師としておくすり教育等で実績を上げておられる学校薬剤師等の方々に、コンタクトレンズの適正使用を啓発する意義や指導に必要な基礎知識を理解していただくため、本資料を取りまとめ

た。

- ・ **1** ページ目は、この資料を作成した背景について、まず第一に、コンタクトレンズは不具合があった場合に健康への影響が大きいとされる高度管理医療機器とされていること、使い捨てレンズやおしゃれ用のレンズなど様々な種類のレンズの普及により身近な存在となる一方で、その使用によるトラブルが後を絶たないこと、日本眼科医学会が**2000**年より定期的に行っている小・中・高校生への調査において、使用開始年齢の低年齢化、カラーコンタクトレンズを使用する子どもの増加、眼科未受診の増加など憂慮すべき実態が報告されていることから、大阪府では、医療機器安全対策推進部会において、「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生向け啓発冊子の作成と周知方法の検討について」をテーマに取り組み、この資料を作成したことを整理し、教育現場においてコンタクトレンズの適正使用のための知識の普及に協力いただきたいことを呼びかけている。
- ・ 四角の枠囲みの中には、資料の説明と併せて、大阪府が作成する児童・生徒向け啓発資料見本を提供するホームページのアドレスの掲載を予定しており、当該ページにおいては、啓発資料見本は、使用が自由であること、またテーマごとに切り分けて使うなど素材としての活用も許可することを掲載することとし、また、大阪府が作成した見本は、低年齢層向けのため、他の年齢層向けには、既存の啓発資料の掲載ホームページの紹介なども行うことを考えている。
- ・ 内容の構成について、**12** ページのもくじをご覧くださいと、テーマ1からテーマ5の5つのテーマで整理しており、各テーマは、先ほどご審議いただきました、啓発冊子案の項目と連動させている。
- ・ また、**13** ページからがテーマごとの内容となっているが、各テーマは【解説】、【説明（見本）】、【参考情報】からなっており、【説明（見本）】は、さらに（児童・生徒向け）と（保護者向け）に分けて、啓発冊子案の掲載情報と星印でポイントを記載している。
- ・ これにより、【解説】で得た情報を子どもたちに伝える伝え方を啓発冊子見本で理解していただく、又は、啓発冊子見本を使って子どもたちに教えていただく際に、基礎知識を【解説】部分で補っていただくという、双方向で使い易くなればと考えている。
- ・ 【説明（見本）】部分は、先ほど啓発冊子案の検討において、委員の先生方からご意見をいただき修正する箇所が出る予定ですが、それらはこの資料にも反映させるということでご了解お願いしたい。
- ・ また、【参考情報】には、各テーマの資料作成にあたり参考とした関係団体ホームページのアドレスや実際の数値情報を掲載し、指導にあたる方々が、より知識を得たと思われる際の参考としていただけるようにしている。
- ・ 各テーマの内容を、【解説】部分を中心に、簡単に説明させていただく。

- ・ テーマ1「コンタクトレンズってなに？」については、まず、眼鏡と同様に視力矯正のための医療機器ではあるが、目の中に直接入れて使用することから、高度管理医療機器に指定されていること、使用の目的や素材によって様々なレンズが販売されているので、それぞれのレンズ特徴を知って選ぶことが大切であることを記載し、コンタクトレンズの種類と各レンズの特徴について、啓発冊子の情報よりも情報量を増やして掲載している。
- ・ 次に、資料 16 ページ、テーマ2「コンタクトレンズによる目のトラブル！（正しく使わないと・・・）」については、コンタクトレンズの使用により起こる眼障がいについて、使い捨てなど、手軽に使える製品が増えているが、ケアを怠ると眼障がいを起こすことがあり、ひどい場合には失明に至る場合もあることを載せ、重症化を防ぐための早期受診や、気づかないうちにトラブルを抱えている可能性があるため、定期受診が重要であることを説明している。
- ・ 教育の工夫としては、目の異常に意識を持ってもらうため、軽い症状も挙げつつ、症例写真を見せ、視覚的に怖さを印象づけることを提案している。
- ・ 次に、資料 18 ページ、テーマ3「どう選ぶ？」について、このテーマの解説は、2つのポイントで記載している。
- ・ まず1つ目は、自分の目に合ったレンズを選ぶ重要性と、選ぶための情報はたくさんあり、眼科医の処方を受けなければそれらの情報を手に入れることができないことを記載している。
- ・ 2つ目にインターネット購入について記載しているが、ここでは、啓発冊子では触れなかった個人輸入の危険性についても、教育する立場の先生方には知っておいていただきたいと考え、盛り込んでいる。
- ・ 安全性よりも価格、利便性等が優先されることがないように注意が必要であることを記載している。
- ・ 次に、資料 20 ページ、テーマ4「レンズケアの大切さ（コンタクトレンズを使うには）」では、日々のレンズケアの重要性について説明している。
- ・ コンタクトレンズの汚れや間違ったケアが眼障がいを引き起こす原因となることや、見落としがちなレンズケースの交換についても触れ、ここで、製品の添付文書（取扱説明書）の存在を知らせ、使用前には、必ず読んでいただく必要があることを記載している。
- ・ 最後に、資料 22 ページ、テーマ5「眼科に行こう！」については、日本眼科医会の調査結果で、眼科診療所の定期受診割合が減少の傾向にあること、また、異常を感じた場合でも受診していない子供たちがいることを注意喚起し、特に、使用割合が多いソフトコンタクトレンズでは、素材の特性上、異常に気づきにくいことがあるため、異常を感じていなくても定期的に受診による確認が大切であることを重ねて記載している。

- ・ また、視力矯正の方法としてコンタクトレンズを選択した場合でも、目の調子が悪い時には使用を中止し、眼鏡に切り替える必要があるため、無理な使用を続けないために、眼鏡を併せて用意することも大切であることに触れている。
- ・ 以上が事務局からの説明となるが、委員の先生方には、本資料は、今回初めてお示しすることとなったため、短期間ではあるが事前にお送りし、見ていただいたので、説明した部分以外でも、お気づきの点があれば、意見をお願いしたい。

《意見交換》

【宮本委員長】

この資料は、子どもたちにコンタクトレンズの適正使用について啓発していく立場におられる、保健主事、養護教諭や学校薬剤師の先生方に活用していただくための資料案ということでしたが、この案につきまして、ご質問、ご意見等何かございますでしょうか。

事務局の方からでも、何かあればお願いします。

【宮本委員長】

では、まずは「コンタクトレンズってなに？」というところから行きましょうか。

【事務局】

先ほどの啓発冊子案の検討の中で、ソフトとハードの表現について素材についてどう載せるかという話が出たんですけども、こちらの教育者向け資料では、素材というか、「ハードコンタクトレンズ」、「ソフトコンタクトレンズ」という形で表をつけて、特徴の説明を挙げているんですけども、こんな感じの表現でもわかりますでしょうか？

【宮本委員長】

気づいたのですが、ハードコンタクトレンズの特徴ところで、4つめのパラグラフ（段落）で、「目に異常が起こった時にすぐ気づくため、…」と書いてあるんですけど、これは、ソフトコンタクトレンズに比べるとハードの方が気がつきやすいということなので、そこを入れてもらった方がいい。ハードだったらすぐに気づくとはもちろん限らないので、「ソフトコンタクトレンズに比べると、気がつきやすい」という意味にさせていただいたらと思いました。

【事務局】

比較すると、ということですね。

【宮本委員長】

それから、ソフトコンタクトレンズの中の3つ目の部分なんですけど、「着脱時に目の表面の角膜にキズをつけてしまう」とありますが、角膜だけでなく球結膜にキズをつけてしまうことがあるので、「目の表面にキズをつけてしまう」ではダメでしょうか。

【事務局】

角膜に限らないということで、「目の表面に」とするということですね。

【宮本委員長】

そうです。

【宮本委員長】

次のページは、さきほど啓発冊子案でわかりやすい表現にしようということでまとまりましたので、開封してからの期限の注意のところは、「開けてから2週間…」とかいう表現になりますよね。

それから、定期交換レンズのサイクルについて、事前確認の中で6ヶ月サイクルのレンズはないのではないかと話がありましたが、6ヶ月ではなく3ヶ月でいいのでしょうか。

【伊貝委員】

6ヶ月は市場には出てないと思います。

【宮本委員長】

私も調べたことがあるんですが、みつけれなくて、学生などに講義する時は3ヶ月にしています。

カラーコンタクトレンズでもしかしたらあるかもしれないんですけど、3ヶ月でいいんじゃないかと思います。

【伊貝委員】

承認ものになると基本的には6ヶ月は承認されていないはずなので。

【事務局】

昔はあったんでしょうか。

【伊貝委員】

カラーコンタクトレンズが（医療機器ではなく）雑品として扱われていた頃は、6ヶ月タイプで売っていたものが多かったです。

【事務局】

今は、高度管理医療機器として規制されているので、承認を受ける時に6ヶ月では承認が下りてないということですね。

【伊貝委員】

基本的にはないはずですよ。

あるとしたら、従来のソフトコンタクトレンズで、メーカーが視力矯正の度数ゼロまで含まれているものを承認で取っていた製品が、もしかしたら6ヶ月で残っているかもしれませんが、あまり市場で見ることがないので、3ヶ月で良いのではないのでしょうか。

【事務局】

この資料で、教材用として、3ヶ月としても特に問題はない、間違いではないという

ことでしょうか。

【伊貝委員】

3ヶ月でいいと思います。

【宮本委員長】

その下、従来型タイプのところで、「約1年」が寿命とあるのですが、「1、2年」ではダメでしょうか？ちょっと気になります。

【事務局】

2年のものも今でもあるんでしょうか。

【宮本委員長】

コンベンショナルレンズですよ、あります。

【伊貝委員】

(寿命が来るまで) ずっと使ってる方もいらっしゃいますからね。

【事務局】

では、「1から2年」としておいた方が正確ということでしょうか。

【伊貝委員】

あ、ハードではなくソフトでしたね、それでしたらそのくらいですね。

【事務局】

ハードの説明には、特にそこまで言及していない、書いていないんですが、ハードの方にも寿命について書いた方が良いでしょうか？ハードの方は、1年から2年使うタイプがほとんどだと思うのですが。

【宮本委員長】

もう少し使えますね。

【伊貝委員】

ハードの方は、期間による分類をしていないので、そこまで詳しくしなくてもいいと思います。

【事務局】

シェア的には、ハードコンタクトレンズは、だいぶ少なくなっているのでしょうか。

【宮本委員長】

でも、必要な方はおられます。円錐角膜とか目の形状が特殊な場合は、絶対にハードでなくてはダメですので、まだまだ必要です。

コスト的に安く済むと思われてハードを希望して医院に来られる方もおられます。

【伊貝委員】

はじめて使用する子どもとなると、使用者は少ないのでは。運動するときなどはハードでは風で飛んでしまう場合もありますし、運動するとなると、子どもはみんな、ソフトを勧められるかなと思います。

ハードの方はこの程度の説明でいいと思います。

【事務局】

ソフトを使われる方がほとんどなので、ということですね。

【伊貝委員】

使い方があまり正しくないという点が一番気にかかる場所です。

【事務局】

そうしましたら、一定期間使用するレンズの定期交換タイプのところは、「1から3ヶ月のサイクル」とさせていただいて、従来型のレンズの寿命が来るまでのところは、「1から2年」と修正させていただきたいと思います。

【宮本委員長】

続いて、資料の欄外の機能による分類のところなんですが、視力補正用レンズで、「焦点を調節するレンズ」とありますが、これは遠近両用のことをおっしゃってる？

【事務局】

そうですね、参考情報に書いてあるホームページから引用してきていると思うのですが…

【宮本委員長】

そうですね。「近視用、遠視用、乱視用、遠近両用」という書き方ではどうでしょうか？

【事務局】

わかりやすくということですね。

【宮本委員長】

「視力補正用レンズ」を説明して、ということなら、「近視用、遠視用、乱視用、遠近両用」で。本当は、「単焦点と遠近両用」なんでしょうけれど。最近は低加入度数など新しく出てきているものもあるけれど…。

【伊貝委員】

あまり書き過ぎるとわかりにくくなるんじゃないでしょうか。

【宮本委員長】

そうですね。

【事務局】

単純にだと、「近視用、遠視用、乱視用、遠近両用」と書かせていただくと、わかりやすいということですね。

【宮本委員長】

最初に戻っていいですか。最初の表紙の、四角の枠囲みの中で、下から2行目なんですけれども、「なお、本書以外にも販売店や関係団体…」と書いてあるんですが、販売店というのは製造販売業者のことでしょうか。製造販売業者が作っている資料ということでしょうか。

【事務局】

製造販売業者も作ってらっしゃるし、大手チェーンの販売店さんでも作っていらっしゃる場所があったりします。このところは、「事業者」という書き方もあるんですけども、どうでしょうか。

説明していただく側の先生方にわかりやすいようにということで、代表的に「販売店」と挙げさせていただいているんです。「製造販売業」というのは表現としては、法律上の業態名になってきますので、それがお分かりいただけるかどうかというところがありまして。

【宮本委員長】

関係団体に入ってもきますよね。

【事務局】

そうですね、製造販売業者だったら関係団体に所属していて、資料を作るとしたら、製造販売業者が独自で作っている場合もありますし、関係団体に加盟して作成に協力なさっているという部分もありますので、両方ということにはなるんですけど。

販売店でも大きな販売店だったら作っていたりします。

【事務局】

事業者という書き方、この資料の同じページ上の方にも、「事業者による製造や販売…」という書き方もしていますので、文言の統一をしても良いかなと思います。

【谷澤委員】

高度管理医療機器について、ここ（資料の中）で長々と説明するのもちょっとややこしくなるような気もするんですけども、「高度管理医療機器って何？」ということが、学校関係者であっても調べようと思ったら調べてもらえるように、【参考情報】のところで調べようと思ったら調べられるようにしておいてはどうか。

【事務局】

コンタクトレンズは確かに高度管理医療機器だけれど、高度管理医療機器とはそもそもなんだろうということですね。

【谷澤委員】

そうです。心臓ペースメーカーと同様にと書いてあっても、一般の人にはピンとこないと思いますので。

【宮本委員長】

それではテーマ1については以上でよろしいでしょうか。

では次に、「テーマ2 コンタクトレンズによる目のトラブル」のところで、何かありますでしょうか。

【事務局】

ここでは、さきほど冊子案で説明いただいた目薬を買う時の注意を追加で書かせていただきます。

【伊貝委員】

冊子の方を見ていて気になった部分をいいですか。(少し戻って)

カラコンについて書いている文面なんですけれども、「視力補正の必要がない場合も、必ず眼科を受診してください。」というところは、太字にしてもいいんじゃないかと思うんです。この(冊子の)文章ではこれでいいと思うんですが、教育者向け資料では、ちょっと太字にしてもらって、ここ(この点)、知らない人が多いんじゃないかと思いますので。

結局、度数が関係ない、同じだからといって、普通に買ってらっしゃる方がいっぱいいると思うんですよね。少し強調していただいた方が、いいと思います。

【事務局】

強調ですね、視力補正の必要がなかったとしても、必ず受診してくださいということ強調した方が啓発という意味ではより良いということですね。

【宮本委員長】

テーマ2については他にないですか。

では、テーマ3に移ります。「どう選ぶ?」というところです。

私からいいですか。【解説】のマルの4つ目、「なお、一部の販売店で「処方せんが不要!」と大きく案内している場合があります。」の後に、処方せんの問題について書いてあるんですけれども、もし可能であればその部分を抜いていただいて、もし入れるのであれば、「法的に処方せん(指示書)がないとコンタクトレンズを購入できないわけではありませんが」に変えて、「コンタクトレンズを安全に使用するため、厚生労働省、製造販売業者、販売業者が加盟する団体では、」の後に、去年(平成29年)の9月に厚生労働省から出ている「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」という通知の中の文言を使って、「「処方せん不要」、「検査不要」等の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」とし、「購入者に対し眼科診療所を受診するよう…」という文言を、実際に厚生労働省通知に出ている文言なので、入れていただいたら良いのではないかと。

そうすれば、「処方せん不要」と書いてあるけど、あまりいいことではないとわかってもらえるかなと思う。

【事務局】

そうしますと、参考情報の中に、その通知を入れてもいいかもしれませんね。

【宮本委員長】

そうですね、調べる事が出来ていいのではないのでしょうか。

あと、教えて欲しいのですが、お小遣いの範囲で買える製品もあるんですか。次のページの星印のところですけど。

【事務局】

最近の子どもたちのお小遣いの幅も何千円なのかわからないところではありますが、食

事代などで結構お金を渡されている子どもたちもいるので、例えば、カラコンで1箱単位だとかなり安く手に入れることができるのかな、ということもあったので書いています。

【宮本委員長】

ちょっと、今時はそうなのかな、と疑問に思いまして。

【伊貝委員】

安いですね。●●（大手量販店）などでも、買えますし。

【事務局】

1箱千円、二千円で買えます。

【宮本委員長】

小学生のお小遣いといっても今時は結構な金額なんですかね。

【事務局（教育庁）】

大人の目がなくて買ってることがあるよということが言いたい、子どもたちが勝手に購入することもあるよってということが言いたいんですかね。

【事務局】

そうですね、興味を持って、友達が買ってるのを見て「私も欲しい」とか、特に女の子だったら、おしゃれというふうになってくると。そうすると、それこそ今だと、みんな口コミプラスSNSで「こんな値段で売ってるよ」みたいのがあるのかもしれないね。

【宮本委員長】

その後の「眼科の処方を受けて…」というところなんですけど、「眼科を受診して、目に合ったレンズを購入しないと危険であることを理解できるように」という表現に。

他に気がつかれた点などはありませんか。

【宮本委員長】

点（読点）の話でもいいですか。

【事務局】

お願いします。

【宮本委員長】

18ページの「ポイント：インターネットでの購入に注意する」のマルの2つ目のところの、上から2行目、「安全性が確認された製品を許可を受けた業者が」の部分は、間に点を入れた方が読みやすいのではないのでしょうか。

【事務局】

確かにそうですね。

【宮本委員長】

「どう選ぶ？」のところは他にありますか？

では、また何かあれば後で言ってください。

「テーマ4 レンズケアの大切さ」のところですが、先ほどの薬局の話なんですけれども、「薬局によってはコンタクトレンズケア用品を販売しているところもありますがお薬のことだけではなくてコンタクトレンズケア用品について、わからないことがあれば薬剤師さんに相談してください」というようなことを加えておいたらどうでしょうか。

【事務局】

【解説】のところにも説明で、ということですね。先ほど冊子案の保護者向けのところに入れるという話があったんですけども、解説にも併せて、目薬だけではなくコンタクトレンズケア用品についても相談できるということを入れるということ。

【宮本委員長】

後は、21 ページの「連続装用」のところですね、冊子案の修正と併せて修正をお願いします。

他になれば、テーマ5は「眼科に行こう!」というところですが、何かあればお願いします。

【谷澤委員】

【解説】の中で、ここでは「細菌感染」という言葉を使っていますが、テーマ2のところでは、子ども向けの表現と一緒にして「コンタクトレンズから目にばい菌が感染して…」となっています。ここも解説なので「細菌感染」の表現でいいんじゃないですか。

【事務局】

用語、言葉の使い方は統一するということですね。「細菌感染」とさせていただきます。

【宮本委員長】

また気がついたら後ほどでもいいですよ。

【事務局】

はい。

ここまでの話で、まだ何かありましたら言っていただければ、時間の許す範囲でとなりますがお聞きします。

【事務局】

さきほど聞き忘れたんですが、教育庁にお聞きします。冊子案の大人向けのところの文章については、ふりがな、ルビを入れなかったんですけど、大人向けでもふりがなはあった方がいいんでしょうか。

何か、学校現場で保護者向けに配られるプリントですとかお知らせは、ふりがなを振ってたりするんでしょうか。

【事務局（教育庁）】

振っていないことが多いんですけども、近ごろではいろんなルーツの方々もおられま

すので、あった方がいいかもしれません。

【事務局】

日本語を母国語とされていない方が読まれたときに、平仮名があった方が読んでいただきやすいかもしれないということですね。

スペース的にどこまで対応ができるかわからないんですが、参考にお聞きしておきたいと思ひまして。文字がかなり小さいので難しいかなとは思ひますが、ありがとうございました。

【宮本委員長】

では、資料2-4についてはこれで、これまで言っていたご意見をとりまとめていただいて、また事務局の方で最終案の作成の方をお願いします。

それでは最後に、後回しにいたしました議題1ですが、医療機器安全対策推進部会への報告資料案です。

資料1、1ページに戻ってください。

「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生への周知について」ということで、事務局の方からご説明お願い致します。

(3) 医療機器安全対策推進部会への報告「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生への周知について (案)」について

【事務局】

- ・ 「議題(1) コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生への周知について (案)」について説明する。
- ・ この資料は、大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会の平成30年度のテーマである「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生向け啓発冊子の作成と周知方法」について、ワーキンググループで検討し、まとめた結果の部会への報告資料となる。
- ・ まず「1. 小・中学生におけるコンタクトレンズ使用の現状」から説明する。
- ・ こちらは、第1回の部会で指示を受けた、「学校現場でのコンタクトレンズの使用状況や購入方法などの現状の把握について」を整理すること、に対して、日本眼科医会が実施した小・中・高校生を対象に学校現場のコンタクトレンズ使用状況の全国調査の結果が報告されているので、日本眼科医会に部会への報告資料として使用することの了承を得、実態把握の資料としてまとめたもの。
- ・ 調査は平成12年(2000年)から3年間隔で実施され、直近では平成27年(2015年)の調査結果が報告されていたのは、第1回のワーキングで紹介させていただいたとおり。
- ・ (1) 調査対象については、全国47都道府県から選出された小・中・高校の児童・生徒であり、平成27年度では総計100,239名となっており、調査の母数として

も、全国区が対象であることもあり、十分に有効な資料であると言える。

- ・ 次に（２）調査結果に基づくコンタクトレンズの使用状況について。
- ・ 第１回ワーキンググループで説明した項目、「ア．小・中・高校生別の使用割合」、「イ．使用開始時期」、「エ．入手方法・場所」、「カ．定期検査の受診状況」、「キ．目の異常」を取り上げ、検討の基礎データとした。
- ・ また、「ク．カラーコンタクトレンズの使用経験」についての調査結果も取り上げている。
- ・ なお、「ウ．種類」、「オ．使用する理由」については、第１回ワーキンググループの説明では取り上げなかったが、啓発用資料の作成に当たり参考としたことから、報告に盛り込んだ。
- ・ 以上から「（３）公益社団法人日本眼科医会の調査結果を踏まえた検討」として、次の点を挙げた。
- ・ 小学校の高学年から中学校１年でコンタクトレンズを使用し始める子どもが増えていることが調査からわかり、正しい知識及び適正な使用を啓発するには、これらの学年を主な対象とすることが妥当であると判断したこと。
- ・ 小・中学生が使用しているのは、１日使い捨て又は２週間頻回交換タイプのソフトコンタクトレンズが多く、啓発ではソフトの使用を踏まえた内容としたこと。
- ・ 購入先として、病院・診療所隣接販売店が最も多いもののインターネット・通信販売での購入が増加しており、今後は医療機関を受診せずに購入する者の増加が懸念されることや、目に異常が発生しても医療機関を受診しない中・高校生も多く、医療機関の定期的な受診、異常時の適切な受診を啓発する必要があること。
- ・ カラーコンタクトレンズについては、おしゃれ感覚で使うことが増加していることが調査からもわかり、多くの中・高校生は医療機関を受診せず、インターネット・通信販売や雑貨店で購入している割合が非常に多いこと。
- ・ 使用にあたっての注意は、視力補正用もカラーコンタクトレンズも違いはないことから、使用者だけでなく興味を持つ児童・生徒への啓発が必要であることがわかった。
- ・ 以上のように、実態把握として日本眼科医会が行っている調査が、「学校現場でのコンタクトレンズの使用状況や購入方法などの現状の把握」において有効な調査結果であることがわかる。
- ・ 続いて、３ページ、「２．小・中学校における健康教育について」として、小・中学生への啓発方法を検討するにあたり、現在の学校現場での健康教育について、また、対象となる児童・生徒がどのくらいの人数となるのかを整理した。
- ・ 「（１）学校保健について」では、小・中学校における健康教育とは何かを説明し、対象となる児童・生徒数について、平成**30**年度現在の、大阪府内の小・中学校数、在学者数を大阪府総務部統計課が公表している学校基本調査速報の集計値から引

用した。

- ・ 児童・生徒数、小学校分は1年生から6年生全てを含んだ数となるが、**66**万人超となり、対象とする児童・生徒数は非常に多い。
- ・ 学校現場においては、カラーコンタクトレンズに興味を持つ児童・生徒が、感覚的に増えてきていること、保護者世代がコンタクトレンズを広く使用してきていることもあり、子どもたちのコンタクトレンズの使用に抵抗感が少なくなっていることを挙げた。
- ・ 健康教育の「保健教育」、「保健管理」、「組織活動」とは何か、それぞれその内容を記載している。
- ・ 次に「(2) 小・中学生への教育方法の考察」として、「ア. 特別活動や総合的な学習の時間の活用」、「イ. 個別指導の活用」、「ウ. 学校保健会等の活用」について、それぞれ現状で行われている活動内容を挙げた。
- ・ 以上から「(3) 小・中学校の健康教育の現状を踏まえた検討」として、次の点を挙げる。
- ・ 大阪府内の小・中学生、約**66**万人に対し、全国調査において小・中学生のコンタクトレンズの使用者が1割に満たない中、児童・生徒全員への啓発資料の一律配布は経費がかかるうえ、見合う効果が得られるとは考え難く、より効率的で効果的な啓発を検討する必要があること。
- ・ 小・中学校においては、既に健康教育として特別活動や総合的な学習の時間を活用した集団指導、個別指導が行われていることから、このような活動の教育テーマの1つとして、コンタクトレンズの正しい知識及び適正な使用を取り上げてもらえるよう、啓発内容を整理のうえ、保健主事、養護教諭、学校薬剤師等に働きかけることが必要であること。
- ・ 啓発の対象としては、児童・生徒だけではなく保護者に対しても情報提供を行い、子どもたちのコンタクトレンズ使用に注意を促す必要があることとした。
- ・ 続いて、「3. コンタクトレンズの製造販売業者等における取組」は、厚生労働省からの要請もあり、製造販売業者や業界団体が、コンタクトレンズの適正な使用を購入者に周知するために行っている情報提供の現状について整理した内容となっている。
- ・ 「(1) 製造販売業者が行う情報提供」として、医薬品医療機器等法の規定に基づく添付文書があるが、使用方法が既にわかっている購入者には活用されていない状況にある。
- ・ このため、添付文書とは別に購入者向けの簡易なガイドブックを作成している製造販売業者もあるが、販売店の協力による配布であり、購入者全員に情報が行きわたっているのか把握は難しい状況である。
- ・ 次に「(2) 業界団体が行う情報提供」としては、コンタクトレンズの業界団体で

ある一般社団法人日本コンタクトレンズ協会が取組んでいる、コンタクトレンズの適正な使用の普及・啓発について、団体ホームページにおいて啓発資料を掲載し、無料でダウンロードできるようにしていることを説明している。

- ・ ただし、現在の資料は、コンタクトレンズの使用経験者であれば理解しやすい内容となっているが、対象が小・中学生向けとはなっていないために、内容が難解であるとの意見があることを挙げた。
- ・ 以上から「(3) 製造販売業者が行う現状の情報提供を踏まえた検討」として、次の点を挙げる。
- ・ 製造販売業者においても、添付文書など購入者に対する情報提供のための資料は作成し、販売店を通じて配布する体制はあること。
- ・ しかしながら、添付文書については、情報量が多いものの購入者にはあまり活用されず、購入者向けのガイドブックについても、配布の実態が不明であることや、資料の内容が高校生以上の大人向けで小・中学生には難解であること等の課題があること。
- ・ これらの課題を踏まえて、製造販売業者等の既存の資料も参考にしつつ、小・中学生を対象を特化した啓発方法及び資料について検討が必要であること。
- ・ 製造販売業者等の資料には写真が多く使われ、視覚による理解が容易である一方、少ない紙面に掲載できる情報は限られるため、興味をひく内容に絞り込まなければならない。
- ・ 1. から3. までの検討結果を踏まえ、「4. コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生向け啓発冊子の作成と周知方法」について次のとおり整理する。
- ・ 「(1) 小・中学生への周知に関する基本的考え方」として、1. から3. までの検討結果から洗い出される問題点やそれらに対して必要な啓発内容について次のとおりまとめる。
- ・ 日本眼科医会の調査結果から出てきた問題点としては、クラブ活動でスポーツを始めたり、おしゃれに興味を持ち始める小学校高学年から中学生で装着し始める傾向にあり、低年齢化していること、インターネット・通信販売での購入の増加とともに病院・診療所で定期的な検査を受けない者が増えてきていること、コンタクトレンズ使用による眼障がい、1日使い捨てソフトコンタクトレンズの普及に合わせて、レンズケアが不要となり、不適切なレンズケアに起因する眼障がいは減少しているが、目に異常があっても病院・診療所を受診しない中高生も多いことを挙げている。
- ・ 保護者の世代も広くコンタクトレンズを使用し、子どものコンタクトレンズの使用に抵抗感が少なくなる中、コンタクトレンズの使用による眼障がいを予防するには、子どもたちや保護者に対するコンタクトレンズの基礎知識として、自分の目に合う適切なレンズを選択すること、適切なレンズケアを行うこと、医療機関の定期的な受診により目の状態を確認すること、目に異常を感じた時は医療機関を受診すること、の

啓発を行うことが不可欠である。

- ・ 特に保護者については、子どもたちの最も身近な指導者として、コンタクトレンズの適正な購入・使用、医療機関の受診についての理解を求めることとする。
- ・ 結果として、啓発を行う対象は、コンタクトレンズに興味を持ち始める小学校高学年から中学生とし、保護者に対しても子どもの目の安全のために情報提供を行うのが適当であるとした。
- ・ 次に、小・中学校の現場では、「心身ともに健康で安全な生活態度（や習慣）の形成」に関する教育を行っており、特別活動や総合的な学習の時間を活用した集団指導、保健室や児童・生徒、保護者との懇談の場を活用した個別指導が行われていることを挙げた。
- ・ ただし、大阪府内の小・中学生は約 66 万人が在籍し、児童・生徒に効率的な啓発を行うためには、全児童・生徒への啓発資材の一律配布ではなく、現在行われている健康教育の集団指導と個別指導を活用する必要があるとした。
- ・ その中で、コンタクトレンズの適正使用を健康教育のテーマに取り上げてもらえるよう、学校保健会等を通じて保健主事や養護教諭に働きかけること、眼科検診や学校薬剤師によるくすり教育で取り上げてもらえるよう、学校医や学校薬剤師に働きかけることを提案している。
- ・ 次に、コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供は、現状においても、製造販売する事業者や業界団体が添付文書や使用者向けの資材を作成して行っているが、使用方法を理解している購入者にはあまり活用されていないこと、小・中学生向けに特化した資料ではないため、情報量が非常に多く難解である等の課題がある。
- ・ そこで、啓発用資料としては、「保健主事や養護教諭等による教育に必要な情報を整理した資料」と「児童・生徒向け資料見本」を作成することとした。
- ・ まず、「ア. 保健主事・養護教諭等による教育に必要な情報を整理した資料」について説明する。
- ・ 保健主事、養護教諭等が行う健康教育では、学年やクラス単位の集団指導、児童・生徒に対する健康相談や個別指導、保護者へのお知らせなど、その活用の場面は様々である。
- ・ 資料においては、これらの様々な場面において、情報提供に活用できる基礎知識を、次に紹介する児童・生徒向け資料見本の構成と連動させて整理することにより、保健主事・養護教諭等のコンタクトレンズに対する理解を深めていただき、児童・生徒への啓発に役立ててもらえるようにする。
- ・ 資料の構成は以下のとおりとし、次に紹介する児童・生徒向け資料見本と併せて、大阪府学校保健会を通過しての周知や、集団指導の場で外部講師として活躍している学校薬剤師への配布を検討する。
- ・ 【情報提供する内容の項目】は、

テーマ1：コンタクトレンズってなに？

テーマ2：コンタクトレンズによる眼のトラブル！

これは、児童・生徒向け資料見本の「正しく使わないと・・・」に対応。

テーマ3：どう選ぶ？

テーマ4：レンズケアの大切さ

これは、児童・生徒向け資料見本の「コンタクトレンズを使うには」に対応。

テーマ5：眼科に行こう！

となっている。

- ・ 【各項目の記載内容】は、「1. 指導に必要な情報」として解説を最初に記載し、「2. 児童・生徒に向けた説明」、「3. 保護者に向けた説明」は、児童・生徒向け資料見本と連動させた記載としている。保護者に向けた説明については、児童・生徒向け資料見本の後半部分に掲載している保護者向け啓発情報の内容を該当するテーマにあてはまるよう記載した。そして、「4. 参考情報・出典」を挙げて、必要な情報が得られる手助けとしている。
- ・ 次に、「イ. 児童・生徒向け資料見本」は、保健主事・養護教諭等が児童・生徒に啓発する際に使用する資料見本として、低年齢層（小学校5、6年生）向けに、「はじめて使う」をポイントにコンタクトレンズの正しい知識や定期受診の重要性などを盛り込んだ平易な資料見本を作成した。
- ・ 啓発冊子については、後半に保護者向け啓発情報も掲載し、子どもたちが家庭に持ち帰った際に保護者にも啓発できるよう工夫している。
- ・ 教育用スライドは、視覚的に興味を引き、参加させることで子どもたちがより集中できる媒体であり、集団指導においては、スライドでの説明の後、冊子を家庭に持ち帰ってもらうことが効果的と考える。
- ・ 作成した児童・生徒向け資料見本は、大阪府ホームページで公開し、使用はフリーとする。テーマごと等にパーツ分けしての活用も提案を検討する。
- ・ 【資料見本の背景】として、次のとおり整理した。
 1. 使用対象は、小学校5、6年生に対する**30分**程度の集団指導
 2. 理解目標は、コンタクトレンズを適正に選択し、使用しなければ、眼障がい危険があることを使用する前や使用し始めたばかりのタイミングで理解させる。
 3. 啓発内容は、「・コンタクトレンズってなに？」、「・正しく使わないと・・・」、「・どう選ぶ？」、「・コンタクトレンズを使うには」、「・眼科に行こう！」
 4. 啓発方法は、・集団指導における教育用スライドを用いての参加型グループディスカッション、・啓発冊子配付（集団指導後や個別相談、個別指導）
- ・ 最後に、「5. 検討の総括」として、コンタクトレンズは、クラブ活動など激しい運動をするときでも眼鏡のような煩わしさはなく、手軽に装着できる優れた医療機器

であるため、学校現場でも小学校高学年から使われ始める。

- ・ はじめて使用する子どもたちが自分の目に合ったコンタクトレンズを選択し、医療機関の受診によって安全に使用を続けられるよう、本部会の今回の取りまとめを参考にされつつ、保健主事、養護教諭等の関係者が子どもたちや保護者への周知に取り組まれることを期待すると、まとめている。
- ・ 事務局からの説明は以上。

《意見交換》

【宮本委員長】

ご説明ありがとうございました。

今お話ししていただきましたものは、このワーキンググループでの検討結果を部会の方に報告するためにまとめたものとなっております。

この内容に関しまして、何かございましたらご意見をいただきたいんですけども、いかがでしょうか。

【谷澤委員】

3ページの「(2) 小・中学生への教育方法」のところの「特別活動や総合的な学習の時間」の中で、各学校の中で開催されています、学校保健委員会についても言及しておいて欲しいです。

学校保健委員会であれば、生徒と教職員、PTA、学校医、学校歯科医、学校薬剤師それぞれが全て参加します。

うちの地域の小学校の例でいけば、テーマを決めれば、まず子どもたちがそのテーマについて研究をして、それを学校保健委員会の時に発表するわけですよね。それを専門家である学校医や学校薬剤師等が色々と意見を言ったり、その事について少しお話をさせていだいたりするということで、直接、子どもたちも関心をもってやるし、父兄も来られますので、意見を聴くこともできる。

学校保健委員会は、盛んにやっておられる学校と、それほどでもないところがありますけれども、ここに記載しておけば、これをテーマに活発にやっていただけるということもありますので、是非学校保健委員会についても記載して欲しい。

【事務局】

そうしますと、学校保健委員会の構成メンバーを挙げて、そのメンバーで構成する学校保健委員会においても、子どもたちが発表する場があつて、検討することができるということでまとめさせていただければいいですね。

【谷澤委員】

こういうテーマがあると、子どもたちは意外と学年だけではなくて、学校全体で取り組みますので。

【事務局】

学年関係なく、全体でということですね。そこに参加する子どもたちというのは、例えばクラス代表とかいった形なんですか。

【谷澤委員】

大きな学校ではそういった形になりますし、小さなところなら全校生徒で取り組んだりされています。

【事務局】

必ず児童・生徒も参加して、ということですね。

【宮本委員長】

他には何かございますでしょうか。

【事務局】

まだ部会の開催まで時間がありますので、開催までにはまとめて作り上げないといけないんですけども、ご意見が頂けましたら内容について他の委員の先生方とも情報共有しながら修正をかけさせていただいて最終案として報告したいと思っておりますので、よろしく申し上げます。

【宮本委員長】

また、メール等でやりとりさせていただくことにして、何かありましたら事務局の方に言っていただけたらと思います。

以上をもちまして、本日の議事はすべて終了いたしました。委員の皆様方には、ご協力ありがとうございました。

では、事務局にお返し致します。

3. 閉会

【事務局】

- ・ 本日、委員よりいただいた意見をもとに事務局で啓発資料案、報告案の修正を行い、最終案については各委員に個別にメール送信するなどの方法でご確認いただきたい。
- ・ 議事録については、事務局で案を作成し、各委員にご確認いただいた後、送付予定。
- ・ 閉会の挨拶