

「お知らせ」

平成 29 年 9 月 20 日

会員各位

「ジョンソン・エンド・ジョンソン コンタクトレンズ容器内異物混入について」

医療対策担当

本年5月に中国四国ブロック医療対策委員から、日本眼科医会（以下、本会）に対し、平成27年5月から翌年3月にかけてジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社ビジョンケアカンパニー（以下、JJ社）が製造販売するコンタクトレンズ「アキュビューアドバンス」及び「アキュビューオアシス」のプリスター容器内に、製造過程で用いる清掃用のブラシ片が混入した3件の事例について情報提供をいただきました。本会は、事実関係を確認するため、7月に開催された本会常任理事会にJJ社の海老原育子代表取締役をお呼びし、本件に関する報告並びに説明を求めました。席上、一連の問題についてのお詫びと共に、今回の対応は、厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」及び一般社団法人日本医療機器産業連合会の「自主回収ガイドライン」に基づいて判断した結果であるとの説明があり、以下の2点が改善策として提示されました。

1. 医療機器の製造販売メーカーとして異物混入した製品を流通させたことを反省し、今後は製品管理に力を注ぎたい。
2. 製品の不具合情報を使用者や眼科医に十分伝えられなかったため、今後は関係者へのコミュニケーションを尽くしたい。

席上、本会からの「回収の実施は？」という質問に対して「回収は考えていない」との回答でした。

本会は、以前から医薬品・医療機器製造販売メーカーに対して高い倫理観を求めています。具体的には、万が一、製品の不具合が生じた場合、健康被害の拡大を最小限に抑えるために、情報を確認した時点で原因究明を行う一方で、その情報を速やかに関係者並びに本会にも提供していただき、回収を含めた対応を求めてきました。しかし、今回のJJ社の対応は、行政から再三にわたり「回収が妥当」との意見があったにも関わらず、独自の判断によって回収を実施せず、結果として現在でも市場に当該不具合品が残存する可能性が継続しています。既に、行政からは最終的な指導が確定されましたが、本会は今回の対応は不十分であると判断し、引き続き会員の皆様への迅速かつ正確な情報提供を促すと共に、更なる十分な安全対策をとるよう強く求めた次第です。

皆様におかれましては、現状を十分ご賢察の上、JJ社の不具合製品の使用については適切な判断と対応をお願い致したいと存じます。