

## 2. 2. 5 インターネットにおけるWeb広告の実態調査

### 2. 2. 5. 1 調査の概要

調査期間：平成19年11月～12月

調査対象：Yahoo Japan検索画面にて「コンタクトレンズ 通販」のキーワードにて検索されたURLの中から、その時点で、アクセス可能なインターネット販売業者と考えられる国内通販業者 49URL、個人輸入業者 26URLを調査対象として選択した。

- 調査項目：1) 特定商取引法に基づく表示の有無  
2) 処方の確認  
3) 購入に際して処方箋提出を求めるシステムの有無  
4) 適正使用情報の伝達  
5) 度なしカラーコンタクトレンズの取扱い

### 2. 2. 5. 2 調査結果概要と考察

コンタクトレンズのインターネットでのWeb広告について、特定商取引法に基づく表示の有無、処方確認、処方確認システムの有無、適正使用情報の伝達の有無とその内容、購入に際しての伝達の確認システムの有無、度なしカラーコンタクトレンズ取扱いの有無について、国内通販業者、個人輸入販売業者に分けて調査、集計した。

特定商取引法に定めている表示自体は、コンタクトレンズ販売においては、必ずしも求められるものではないが、国内通販業者では90%以上、個人輸入代行業者においても73%以上の業者は、何らかの法的要求を満たす表示をしている。この点からは、消費者の保護は充分に行われていると考えられた。

コンタクトレンズを購入する際の処方指示の確認自体は、薬事法など関係法規での要求事項ではないが、日本コンタクトレンズ協会内で自主的に、処方指示を確認することを求めていることなどから、国内通販業者では70%程度の業者は、処方指示の確認を求めて入り、かつそのほとんどが購入に際して処方箋の提出を求めるシステムを有していることから、ほとんどのケースでは処方指示に基づいた販売がなされていると考えられる。しかしながら、40%程度の国内通販業者は、特定のメーカーの製品についてのみ処方指示の確認を求めていると言うことは、購入する製品によっては、処方指示の確認なしに購入できることを意味しており、この部分は処方指示を確認しないで販売していると考えると、60%程度の業者は、処方指示の確認を求めないで販売（いわゆる箱売り）をしているとも考えることができ、装用者（消費者）の目の安全を守る観点からは懸念が残る。一方、個人輸入代行業者においては、1業者を除き全ての業者は処方指示の確認を求めておらず、装用者（消費者）は、処方指示の確認なしに購入していると考えられる。処方指示の確認を求めない場合、装用者（消費者）は、定期検査も受診していないことが容易に推察され、装用者（消費者）の目の安全を守るという観点からは、大いに懸念がある。

適正使用情報伝達は、国内通販業者、個人輸入代行業者ともに、概ね伝達されていると考えられるが、添付文書を読むこと、装用時間、装用サイクル遵守、取扱い方法の遵守の伝達はさほど高い集計結果ではなく、装用者（消費者）の目の安全を守るという観点からは、懸念が残る。

度なしカラーコンタクトレンズは、医療機器には指定されておらず、一般雑貨として輸入・販売され

ている。今回の調査でも、国内通販業者の20%、個人輸入代行業者に至っては62%の業者が、度なしカラーコンタクトレンズを取り扱っていた。

総合的に見てみると、国内通販業者、個人輸入代行業者共に、装用者（消費者）の目の安全は十分に守られているとはいえない。さらに、個人輸入代行業者においては、処方指示の確認がほとんど実施されていないことから、装用者（消費者）の目の安全を守るという点では大いに懸念が残った。また、同じ通販といえども、国内通販業者と個人輸入代行業者の間には、装用者（消費者）の目の安全保護の観点では、差異が見られると考えられる。

### 2. 2. 5. 3 集計結果

#### 2. 2. 5. 3. 1 特定商取引法に基づく表示の有無

国内通販業者49URLにおいて、47業者（96%）は、特定商取引法に基づく表示がなされていた。個人輸入代行業者26URLにおいては、19業者（73%）は、特定商取引法に基づく表示がなされていた。

#### 2. 2. 5. 3. 2 処方の確認

国内通販業者は、「全ての製品に対して求める」（15業者 31%）と「特定のメーカーの製品のみを求める」（19業者 39%）を合わせると70%の業者は、何らかの形で処方の確認をおこなっている。ただし、14業者 29%においては、処方の確認を求めている。一方、個人輸入代行業者は、25業者（96%）は、処方の確認を求めている。1業者（4%）は、同一URLにて国内通販も行っており、国内通販においても処方の確認を求めている。

#### 2. 2. 5. 3. 3 購入に際して処方箋提出を求めるシステムの有無

国内通販業者の内33業者（67%）は、処方箋の提出を求めるためのシステムを有している。逆に個人輸入代行業者では、同様のシステムを有しているのは1業者（4%）であり、この業者は国内通販も同一URLにて行っている。

#### 2. 2. 5. 3. 4 適正使用情報の伝達

次の5つ「製品に添付されている添付文書を読むこと」「装用時間、装用サイクルを守ること」「取扱い方法を守り正しく使用すること」「定期検査は必ず受けること」「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」についてのWeb広告上での記載について集計したところ、定期検査の推奨は国内通販業者（23業者 47%）、個人輸入代行業者（15業者 58%）と一番高く伝達されている。次に多かったのが、異常時の眼科受診の推奨であり、国内通販業者では23業者（47%）、個人輸入代行業者では8業者（31%）である。逆に、添付文書を読むことを推奨していたのは、国内通販業者では4業者（8%）、個人輸入代行業者では0業者である。「装用時間、装用サイクル遵守」と「取扱い方法遵守」については、若干のバラツキはあるもの10%から20%程度の伝達である。

なお、適正使用情報の伝達を確認してからでないで購入できないようなシステムを有している業者は、国内通販業者、個人輸入代行業者ともに存在しない。

### 2. 2. 5. 3. 5 度なしカラーコンタクトレンズの取扱い

度なしカラーコンタクトレンズについては、国内通販業者の20%（10業者）、個人輸入代行業者の62%（16業者）が、取り扱っている。

## 2. 2. 6 製造販売業及び販売業向けアンケート調査

### 2. 2. 6. 1 目的

コンタクトレンズの販売において、処方指示書の確認に基づいた販売がなされているか、適正使用情報の伝達が行われているかを、それぞれ製造販売業者、販売業者の立場から調査し、販売店での対面販売と国内通販あるいは個人輸入代行における差異の有無を明らかにする目的で、アンケート調査を行った。またその結果について、別途実施したインターネット広告調査の結果と比較する。

### 2. 2. 6. 2 調査方法

調査期間： 平成20年2月

調査対象： 日本コンタクトレンズ協会の協力により加盟各社を対象とした。アンケートは製造販売業者向け、販売業者向けの2種類を用意し、製造販売業者として加盟している正会員29社に対しては、一部では直接販売店を持ち、販売を行っているため、製造販売業者向け、販売業者向けの2種類を電子メールにて送付した。販売業者として加盟している賛助会員B 40社に対しては、販売業者向けのアンケートを電子メール（一部は郵送）にて送付した。

### 2. 2. 6. 3 調査結果の概要

今回のアンケート調査では、対面販売されるコンタクトレンズ販売店に対して、製造販売業者の60%は何らかの形で処方確認を要請しており、対面販売している販売店（販売業者）は、ほぼ100%が処方の確認を求めていると回答している。また、既装用者が現在使用しているコンタクトレンズの規格を、口頭あるいは製品のプリスター（個装）、外箱を提示することで処方を確認すること（いわゆる箱売り）は製造販売業者、国内通販ともに、容認していないことも明らかとなった。

薬事法では努力義務となっている適正使用情報の伝達に関しては、製造販売業者の80%は何らかの形で適正使用情報伝達を要請しており、販売業者も対面販売においては、適正使用情報伝達はほぼ100%なされていることが明らかとなった。

### 2. 2. 6. 4 集計結果について

期間中に、製造販売業者向けアンケートについては、26社（90%）の回答があり、製造業者向けアンケートについては、日本コンタクトレンズ協会正会員からは8社、賛助会員Bからは26社、合計34社から回答があった。

主たる項目のアンケート結果については、以下の通りであった。

## 2. 2. 6. 4. 1 集計結果（製造販売業者向け）

### 2. 2. 6. 4. 1. 1 販売店における処方の確認

処方の確認を契約書あるいは要請書、口頭も含めて求めているのは、直接取引をしているコンタクトレンズ販売店に対しては11社（63%）、代理店を通じて取引しているコンタクトレンズ販売店に対しては12社（57%）、その両方を合計すると61%であった。逆に処方の確認を求めていないのは、直接取引しているコンタクトレンズ販売店に対しては7社（37%）、代理店を通じて取引しているコンタクトレンズ販売店に対しては9社（43%）であった。

また、既装用者が現在使用しているコンタクトレンズの規格を、口頭あるいは製品のプリスター（個装）、外箱を提示することで、処方を確認すること（いわゆる箱売り）をもって処方の確認が行われていると判断しているのは1社（9%）であり、残りの10社（91%）は、箱売りでは処方適切に確認されているとはいえないとしている。

### 2. 2. 6. 4. 1. 2 販売店における適正使用情報の伝達

適正使用情報の伝達を契約書あるいは要請書ないしは口頭で求めているのは、直接取引をしているコンタクトレンズ販売店に対しては16社（80%）、代理店を通じて取引しているコンタクトレンズ販売店に対しては17社（77%）、その両方を合計すると79%であった。逆に適正使用情報の伝達を求めていないのは、直接取引しているコンタクトレンズ販売店に対しては2社（10%）、代理店を通じて取引しているコンタクトレンズ販売店に対しては3社（14%）であった。資料2-1-6 図5 販売店における適正使用情報の伝達（直接取引している販売業者）

### 2. 2. 6. 4. 1. 3 インターネット販売（国内通販）における処方の確認

処方の確認を契約書あるいは要請書、口頭も含めて求めているのは、直接取引をしているインターネット販売店に対しては8社（66%）、代理店を通じて取引しているインターネット販売店に対しては9社（69%）、その両方を合計すると68%であった。逆に処方の確認を求めていないのは、直接取引しているインターネット販売店に対しては4社（33%）、代理店を通じて取引しているインターネット販売店に対しては4社（31%）であった。

また、インターネット販売における処方の確認方法については、医師からの処方指示書（いわゆる処方せん）を装用者（消費者）から入手することで確認しているとしていたのが8社（89%）であり、1社（11%）は、装用者（消費者）から入手した処方指示書（いわゆる処方せん）を、発行した医師に確認することを求めていると回答していた。その場合に、処方の確認として、既装用者が現在使用しているコンタクトレンズの規格を、口頭あるいは製品のプリスター（個装）、外箱を提示することで、処方を確認すること（いわゆる箱売り）をもって処方の確認が行われていると判断しているのは1社（11%）であり、残りの8社（89%）は、箱売りでは処方適切に確認されているとはいえないとしている。

次に、直接あるいは代理店を通じて管理できないインターネット販売店で、処方の確認なしに販売されていた場合には、処方の確認を要請するが3社（38%）、特に何もしないが3社（38%）、その他（販売中止を要請、転売先の特定と転売の中止要請）が2社（25%）であった。

#### 2. 2. 6. 4. 1. 4 インターネット販売（国内通販）における適正使用情報の伝達

適正使用情報の伝達を契約書あるいは要請書ないしは口頭で求めているのは、直接取引をしているインターネット販売店に対しては11社（84%）、代理店を通じて取引しているコンタクトレンズ販売店に対しては12社（86%）、その両方を合計すると85%であった。逆に適正使用情報の伝達を求めているのは、直接取引しているインターネット販売店に対しては2社（15%）、代理店を通じて取引しているコンタクトレンズ販売店に対しては2社（14%）であった。

また、直接あるいは代理店を通じて管理できないインターネット販売店で、適正使用情報の伝達なしに販売されていた場合には、適正使用情報の伝達を行うよう要請するが3社（38%）、特に何もしないが3社（38%）、その他（販売中止を要請、転売先の特定と転売の中止要請）が2社（25%）であった。インターネット販売店における、適正使用情報の伝達方法については、インターネット広告の中に適正使用情報を記載することを求めているのが2社（33%）、製品を送付する際に適正使用情報を文書で伝達することを求めているのが1社（17%）、その他（販売中止を要請、転売先の特定と転売の中止要請、対応を決めていない）が3社（50%）であった。

#### 2. 2. 6. 4. 1. 5 処方の確認と適正使用情報の伝達

インターネット販売（個人輸入代行）にて、自社製品が販売されていると回答したのが4社（21%）、販売されていないと回答したのが12社（63%）、わからないと回答したのが3社（16%）であった。

また、インターネット販売（個人輸入代行）を通じて販売されている製品については、外箱も含めて日本で販売されている製品と同一と回答したのが2社（29%）、外箱は違うが日本で承認されている製品と回答したのが2社（29%）、日本で承認されていない製品と回答したのが3社（43%）であった。

次に、インターネット販売（個人輸入代行）において処方の確認が求められていないこと、適正使用情報の伝達が不十分であることに対して、何も対策をとっていないのが1社（17%）、処方の確認を要請しているのが2社（33%）、適正使用情報の伝達を要請しているのが2社（33%）であった。また1社は、「明らかな未承認品、及び、承認品でもパッケージ（外箱）相違品は未承認と看做すとの厚労省の見解に従い、このような製品のネット上での告知は未承認品の広告に当り違法であると旨の警告を行い、ネット掲載を中止するよう働きかけている。また、再三の警告にも関わらず、是正が行われない場合は、弁護士名での警告文を送付することも行なっている」と回答している。

更に、インターネット販売（個人輸入代行）を通じて購入した製品で品質上のクレームがあった場合の対応としては、個人輸入業者あるいは海外販売者に対して対応をもとめるよう返答しているが4社（100%）であり、国内流通品と同様の対応をしているとの回答はなかった。

インターネット販売（個人輸入代行）全般に対する対策としては、不適切な広告を是正するよう要請しているのが2社（50%）、その他（監督官庁に対して規制製品の流入を規制するように依頼をしている。横流し先の特定と転売の禁止を横流し先の国で行っている）が2社（50%）であった。

#### 2. 2. 6. 4. 2 集計結果（販売業者向け）

##### 2. 2. 6. 4. 2. 1 対面販売における処方の確認

対面販売において処方の確認をおこなっているのは32社（100%）であった。その場合に、既装

用者が現在使用しているコンタクトレンズの規格を、口頭あるいは製品のプリスター（個装）、外箱を提示することで、処方を確認すること（いわゆる箱売り）をもって処方は適切に確認されていると回答したのは5社（16%）であり、残りの26社（84%）は、箱売りでは処方は適切に確認されているとはいえないとしている。

また、販売業者の内、インターネット販売（国内通販）を行っていたのは2社あり、2社（100%）とも医師からの処方指示書（いわゆる処方せん）を装用者（消費者）から入手することで処方の確認を行っていた。2社とも箱売りについては、処方は適切に確認されているとはいえないと回答した。適正使用情報の伝達についても2社ともに伝達していると回答している。

販売業者のうち、インターネット販売（個人輸入代行）を行っている会社はなかった。

#### 2. 2. 6. 4. 2. 2 対面販売における適正使用情報の伝達

対面販売において、適正使用情報の伝達を行っているのは30社（97%）、行っていないと回答したのは1社（3%）であった。

#### 2. 2. 7 インターネットを通じたコンタクトレンズ販売の検証結果と考察

コンタクトレンズの販売において、処方指示書の確認に基づいた販売がなされているか、適正使用情報の伝達が行われているかを、それぞれ製造販売業者、販売業者の立場から調査し、販売店での対面販売と国内通販あるいは個人輸入代行におけるの差異の有無を明らかにする目的で、日本コンタクトレンズ協会様のご協力によりアンケート調査を行い、その結果とインターネットにおけるWeb広告の実態調査と比較した。

処方を確認して販売するということは、必然的に装用者（消費者）は、医師の検査を受診し購入することに繋がると考えられる。そのため、処方の確認を求めることは、医師の定期的な検査を受診することを求めることと同一であると考えられ、装用者（消費者）の眼の安全を考えた場合に、必須の行為であると考えられる。

今回のアンケート調査では、対面販売されるコンタクトレンズ販売店に対して、製造販売業者の60%は何らかの形で処方確認を要請しており、対面販売している販売店（販売業者）は、ほぼ100%が処方の確認を求めていると回答している。一方、国内通販業者に対しても、製造販売業者の70%は何らかの形で処方確認を求めているが、インターネットにおけるWeb広告の実態調査の結果では、国内通販業者では、全ての製品で処方確認しているのが30%、一部製品で処方確認しているのが40%との結果であり、個人輸入代行業者では、ほとんど処方確認がなされていないとの実態が明らかになった。また、既装用者が現在使用しているコンタクトレンズの規格を、口頭あるいは製品のプリスター（個装）、外箱を提示することで、処方を確認すること（いわゆる箱売り）は製造販売業者、国内通販ともに、「箱売り」は容認していないことも明らかとなった。これらのことから、国内通販業者、個人輸入代行ともに、対面販売と比較すると、処方確認は充分とはいえないと考えられる。

また、処方の確認の強制力については、製造販売業者の60%は何らかの形で処方の確認を国内通販

業者について求めているのに対し、国内通販業者の30%しか全ての製品に対して処方の確認を求めている実態を照らし合わせると、製造販売業者からの要請だけで、処方の確認を徹底することは難しい現状も明らかになった。

薬事法では努力義務となっている、適正使用情報の伝達に関しては、製造販売業者の80%は何らかの形で適正使用情報伝達を要請しており、販売業者も対面販売においては、適正使用情報伝達はほぼ100%なされていることが明らかとなった。一方、国内通販では、一番多く伝達されている「定期検査の受診」「異常時の受診」でも50%しか伝達しておらず、装用時間・装用サイクル遵守、正しい取扱い方の遵守については20%前後しか伝達されておらず、添付文書参照の推奨に至っては、国内通販業者では8%、個人輸入代行業者は0%という、ほとんど伝達されていない実態が明らかになった。これらのことから、国内通販業者、個人輸入代行業者ともに、対面販売と比較すると、適正使用情報の伝達は充分とはいえないと考えられた。

以上の結果から、国内通販業者及び個人輸入代行業者によるコンタクトレンズの販売を、対面販売と比べると、国内通販業者、個人輸入代行ともに「処方の確認」は不十分であり、製造販売業からの要請だけでは、「処方の確認」は徹底されていない事が明らかとなった。更に、国内通販業者、個人輸入代行業者ともに「適正使用情報の伝達」は不十分である実態も明らかとなった。

### 3. 連鎖販売・移動販売について

#### 3. 1 連鎖販売について

家庭用医療機器等の販売においては、連鎖販売という特有の販売形態もとられている。この販売形態は、「商品の購入者が当該機器の優秀性、効能・効果等、使用体験を通して、知人・友人へ商品の紹介をし、愛用者の輪を広めていく」という消費者参加型のビジネス形態であり、その多くは、一般的に市販されている商品ではなく、製造販売業者と共同開発した商品いわゆる製造販売業者が認証・承認等を取得したOEM供給の医療機器を、販売業者が組織に加入した販社（販売代理店）等、また販売員を通して販売しているものである。

##### 3. 1. 1 アンケートについて

###### 3. 1. 1. 1 調査目的

平成17年度から「改正薬事法」が施行され、家庭用医療機器（管理医療機器）の販売業者は、営業所ごとに所在地の都道府県知事に届出をすることが義務付けられるとともに、さらに、営業所ごとに「管理者」を置くことが義務付けられている。

また、平成17年度には、厚生労働省において「家庭用の医療機器等の販売管理者制度等のあり方に関する検討会」が開催され、販売管理者制度等のあり方について、種々の検討が行われたところである。

平成19年度は、「家庭用医療機器等」の連鎖販売については、販売管理者の設置をどこにすれば品質、有効性及び安全性が確保されるのか？販売管理者制度等のあり方についての課題を検討していく。

###### 3. 1. 1. 2 調査方法

社団法人 日本訪問販売協会のご協力により、平成19年12月4日付けにて、会員各社に健康器具という商品分類ではなく家庭用医療機器の取扱いの有無についての事前のアンケート調査がなされていて、29社から取扱いをしているとの回答であった。

今般、その中で連鎖販売の販売方法をとっていると思われる会員16社対象に、アンケート調査を実施した。

###### 3. 1. 2 集計結果について

回答が得られた12社の中で、1社は家庭用電気治療器を取扱いしていない、また2社は連鎖販売を行っていないとの回答であり、未返信の4社に対しては期日を延長して提出をお願いしましたが、残念ながら回答は得られなかった。

従って、実質9社の集計となった。

###### 3. 1. 2. 1 企業概要について

本社所在地は、東京都に限らず北海道から九州まであるものの、本社のみあるいは支店・営業所数は10ヶ所未満で、1社を除いて全国展開をしている。



また、創業は、昭和40年～昭和63年の社歴20年以上の企業が6社であった。

企業規模については、資本金1千万円未満2社、1千万円～1億円4社、1億円～10億円3社、年商は10億円未満2社、10億円～50億円3社、50億円～100億円1社、100億円以上2社という状況である。

販売形態として、連鎖販売専業は3社であり、6社は家庭訪販等との兼業の形態をとっている。

販売商品については、家庭用電気治療器の中で過去1年間の販売数量は、組合せ家庭用医療機器を取り扱っている企業が多く、500台未満2社、500～1,000台1社、1,000～3,000台2社、5,000～10,000台1社であり、次に家庭用温熱治療器500台未満を3社が取り扱っている。家庭用電位治療器については、1社が500台未満、500～1,000台を1社が取り扱っている状況である。

### 3. 1. 2. 2 販売員組織（会員）について

連鎖販売業者と上位会員である販社（販売代理店）等との取引形態は、法人4社、法人・個人3社、個人1社であり、個人取引も混在する。

連鎖販売業者と上位会員である販社（販売代理店）等との契約形態は、委託あるいは紹介斡旋契約が多く、一部卸契約との併用、また卸契約のみの企業もある。

販社（販売代理店）等の数は、50社未満1社、50～100社4社、100～300社1社、500社以上1社となっている。

また、上位会員である販社（販売代理店）等と傘下販売員との契約形態は、委託あるいは紹介斡旋である。

家庭用電気治療器を取り扱っている傘下販売員については、6社の回答の中で、100名未満が3社ある一方で、5千名、1万名を越す会員を持つ業者もあった。

各社女性販売員の比率が高く、6社平均で男性22%、女性78%であった。

業務経験年数も、3年以上が全体で60%を占め、1年以上3年未満で30%、1年未満10%である。

### 3. 1. 2. 3 商品の流通経路（配送）について

消費者に納品される流通経路（配送）は、一部販社（販売代理店）、販売員を経由させている業者があるものの、大多数の連鎖販売業者は直接消費者に配送している。

### 3. 1. 2. 4 製造販売業者との連携について

カタログ、パンフレット等の作成については、4社は製造販売業者と共同で、また5社は製造販売業者から得た情報に基づき作成している。

消費者から苦情を受けた場合、製造販売業者に連絡をとり、対処する業者は1社あるものの、使用方法等の事実確認をした上で、返品を受けるか判断する、無条件又は条件付きで返品に応じるが各4社となっている。講師としての参加要請には、全社協力的である。

### 3. 1. 2. 5 販売員への教育・指導管理について

教育の主体については、連鎖販売業者の主催が多く、次に販社との共催、販社主催、製造販売業者との共催となっている。指導管理については、多くは連鎖販売業者が主体で対処している。

現在の販売管理者数は、50名未満が6社、50～100名が3社という回答であり、100名以上の管理者を設置している業者はなかった。

### 3. 1. 3 結果と考察

訪問販売業界の実態として、(社)日本訪問販売協会の会員社(約240社)においては、家庭用医療機器を29社が取り扱いしているが、連鎖販売業は約半数の14、5社であり、殆どの企業は、連鎖販売専業ということではなく、家庭訪販等との兼業の形態が多い。会員社の35%約85社が連鎖販売取引の企業であることからすれば、連鎖販売業においては、殆どの企業は、栄養補助食品や化粧品などの消耗品を主力としていて、健康機器などの耐久財を取り扱っている企業は少ないのが現状である。

実際に、売上ベースでみると、2006年度(平成18年度)の連鎖販売業者(ネットワークビジネス主宰企業)140社の合計売上高は、1兆251億9000万円。うち健康機器を主力商品としている企業6社で166億1500万円。全体の1.6%である。(日本流通産業新聞2007年8月9日・16日合併号)

なお、訪問販売業界の2006年度の売上高は、推計で2兆4490億円。

連鎖販売業者と上位会員である販社(販売代理店)との取引形態、販売員との契約形態、物流経路、家庭用電気治療器の販売数量などを総合的にみて、各社の現在の販売管理者数で適切であるかどうかは、一概に判断できないところである。

上位会員である販社(販売代理店)とは、個人取引も混在するものの法人契約が多く、今回のアンケート回答業者の上位会員である販社(販売代理店)等全てが販売管理者を設置しているとはいえないまでも、販売員への教育・指導管理面で連鎖販売業者が主体性をもって対処している状況をみると、重大なトラブルが起こるとは想定できない。

以上の観点から、現状では販売管理者の設置は、基本的に上位会員である販社(販売代理店)等あるいは業者においては上位個人会員に置けばと思われるが、実際に家庭用電気治療器の販売現場において、薬事法上の効能・効果等正しく商品説明がなされているのか、また使用方法等購入後のアフターフォローがきちんとなされているのか、次年度以降、(社)日本訪問販売協会及び(社)日本ホームヘルス機器協会の消費者相談室、(独)医薬品・医療機器総合機構の医療機器相談室または国民生活センターへの苦情、問題案件等を精査した上で、連鎖販売における販売管理者制度のあり方の分析を進めていきたい。

### 3. 2 移動販売について

今回は、テーマが多く実施ができなかった。

## 4. 中古家庭用医療機器について

### 4. 1 販売の実態調査の目的

中古家庭用医療機器販売が拡大したのは、ここ数年のことで、また従来の家庭用医療機器業界と連携が皆無に近く、その実態は殆んどわかっていない。一般消費者が購入、使用する家庭用医療機器は緩やかな効能効果、JISで高い安全性の基準が規格化されており、また製造販売業者の大多数も安全性確保を機器開発、設計の基本にしている。

しかし長年使用され、遠距離間転送、修理、及び譲渡などの履歴が不明な中古家庭用機器販売においては、品質、有効性及び安全性の問題が発生する恐れのある機器も流通しており、特に市販後安全対策の確実な実行が不可欠である。改正薬事法では中古販売特有の規制として、販売前の事前通知義務が新たに規定された。

しかし中古家庭用医療機器販売業者の一部は改正薬事法の遵守事項を守っていないと思われる。また昨今の中古家庭用医療機器市場の拡大につれ、購入者の一部は家電製品と同様の判断で購入しているケースも散見され、販売現場で安全性、有効性に関する情報提供が適正、適切におこなわれていないと不具合などの問題を発生させる恐れがある。

中古家庭用医療機器販売は中古家電製品などと違い、身体に直接的な作用するものの販売であり、品質、有効性及び安全性を格段に重視した流通の実現が必要と考えられる。改正薬事法においても、中古医療機器販売のみの市販後安全対策が新たに規定された。しかしインターネット販売の普及などで中古家庭用医療機器販売は拡大傾向にあり、この販売の懸念、問題点が増加する恐れがある。

今回は改正薬事法施行後、初めての調査であり、下記の視点を重視した。

- ・ 流通している中古家庭用医療機器は品質、有効性及び安全性が確保されているか。
- ・ 中古家庭用医療機器販売業者の法令順守はどのようになっているか、特に改正薬事法で新たに規定された中古医療機器販売特有の市販後安全対策は遵守されているか。
- ・ 中古家庭用医療機器の販売時、禁忌事項などの重要事項の情報提供が適正、適切におこなわれているか。
- ・ 市販後安全対策の責務がある製造販売業者は中古家庭用医療機器の流通についてどこまで対応しているか。

### 4. 2 アンケートについて

家庭用医療機器は一般消費者が購入対象で、家電製品と同様に中古販売が容易におこなわれ易く、長年使用され、遠距離間転送、修理、及び譲渡などの履歴が不明な機器も流通している。そのために将来のリスク発生の恐れを踏まえ、中古販売実態の解析に向け、具体的な調査課題を下記の通り設定した。

#### 4. 2. 1 流通の実情把握

- ・ 中古販売業者の大多数は製造販売業者と直間接の取引関係がなく、その実情が殆んど把握されていない。

#### 4. 2. 2 薬事法などの法令の遵守状況

- ・ 販売業者の一部は販売届出なしで販売していると思われる。
- ・ 販売管理者設置の中古販売業者の大多数さえも、中古販売特有の市販後安全対策の根幹である製造販売業者へ販売前の事前通知をおこなっていないと思われる。
- ・ 製造販売業者の品質に関する指示事項を受領した中古販売業者が、その後に製造販売業者と連絡を絶っていると思われる。
- ・ 独自の保証書発行の中古販売業者の一部はインターネットホームページで「お買い上げ店が無料修理」と表示しているが、当該販売業者は義務である製造販売業者へ修理通知をしていなく、尚且つ修理業許可なしで修理をおこなっていると思われる。
- ・ 販売届出の中古販売業者のインターネットホームページにおいても、承認外の効能効果を表示している。

#### 4. 2. 3 品質、有効性及び安全性の確保状況

- ・ 中古販売業者の一部は機器の点検、検査なしで販売していると思われる。
- ・ PL法上の製造責任期間（10年間）を越えた機器（耐用年数超）も販売されていると思われる。
- ・ 製造販売業者と連絡を絶っている中古販売業者の品質に関する指示事項の遵守状況に疑問がある。

#### 4. 2. 4 販売業者と製造販売業者との安全情報の共有状況

- ・ 製造販売業者は中古販売業者から万一の不具合や不良発生など安全情報を迅速に収集できるか疑問がある。
- ・ 製造販売業者は自社製機器の中古販売業者を把握できないと、これらの販売業者へ安全情報を迅速に伝達できるか疑問がある。

#### 4. 2. 5 販売業者の販売の適正状況

- ・ 製造販売業者と接点が少ない中古販売業者は、機器個々の特性などの理解不足で、新品以上に求められる安全性や有効性について懇切、丁寧に説明しているか疑問がある。
- ・ 店舗販売の中古販売業者のインターネット広告にさえ、禁忌事項など重要事項を表示していないケースがあり、ましてやインターネット専売の中古販売業者やネットオークション活用の中古販売業者の大多数はこれらの重要事項を表示、説明なしで販売していると思われる。

#### 4. 2. 6 薬事法を遵守していない中古販売業者に対する製造販売業者の対応状況

- ・ 販売の事前通知をしない、或いは製造販売業者の品質に関する指示事項を遵守しない中古販売業者の法令順守の向上について、どのように考えているか。
- ・ 製造販売業者は市販後安全対策上で中古品の流通をどのように考えているか。

#### 4. 2. 7 中古家庭用医療機器に対する製造販売業者のメンテナンス・サポート対応

- ・ 製造販売業者の修理などメンテナンス対応を中古販売業者はどのように要望しているか。
- ・ 製造販売業者の品質保証のサポート対応を中古販売業者はどのように要望しているか。

#### 4. 2. 8 アンケート調査対象

平成20年2月に製造販売業者と販売業者に各々アンケート調査を実施した。

製造販売業の対象者：(社)日本ホームヘルス機器協会のご協力により、正会員75社を対象に実施。

販売業者の対象者：インターネット広告の調査を通じて、主に店舗販売や恒常的にインターネット販売をおこなっている中古販売業者19社、28事業所を対象に実施。

#### 4. 3 集計結果について

##### 4. 3. 1 製造販売業者の概要について

- ①製造販売している機種は、企業数の順に「組合せ家庭用医療機器」「家庭用マッサージ器」「家庭用電位治療器」「家庭用低周波治療器」「家庭用温熱治療器」であった。尚組合せタイプは電位・温熱組合せ家庭用医療機器が一番多かった。

##### 4. 3. 2 中古家庭用医療機器流通の実情について

- ①中古販売業者が自社製機器を販売しているとの回答は16/49社で、「家庭用マッサージ器」「家庭用電位治療器」が多かった。
- ②中古品の販売方法は店舗販売が多く、インターネットオークション、リース販売の順であった。
- ③中古販売台数の推測値は、アンケート結果からは推計できなかった。
- ④改正薬事法施行後に中古品購入者からの相談・苦情は5社あり、年10件程度の回答が2社あったが、内容分析の必要性があり、個別調査を次年度に計画する。
- ⑤前項の相談・苦情で品質、有効性及び安全性に関することは、実態を把握できる内容ではなかった。
- ⑥中古医療機器の市場規模予測は、現状維持が多く、次いで拡大していくとの結果であった。

##### 4. 3. 3 事前通知及び指示事項について

- ①中古販売業者から事前通知を受領した製造販売業者は、11社であった。(尚賃貸業者は一般的に法令遵守ありとして、質問では除外した)
- ②事前通知を受領した製造販売業者の内、指示事項を通知した10社、一部に通知した1社であった。
- ③指示事項の遵守状況は、完全遵守5社、一部遵守2社、遵守していない3社、不明3社であった。
- ④指示事項を通知した中古業者との関係は、取り決めをした2社、都度連絡がある3社、連絡なし6社であった。
- ⑤指示事項の遵守を向上させる対応策は、都道府県の積極的な指導18社、製造販売業者へ遵守報告の義務化8社、製造販売業者が指導できるような法制化5社、義務の強化3社の順であった。

#### 4. 3. 4 点検、検査の基準について

- ・既にあるが14社、必要としない6社、検討中5社、なし14社であった。

#### 4. 3. 5 安全情報の収集、提供について

- ①不具合の発生した情報収集は、使用者から28社、公的機関から17社、中古品販売業者12社の順であった。
- ②問題発生した場合の情報提供は、提供可能14社、一部の中古品販売業者のみ9社、提供できない14社などであった。

#### 4. 3. 6 販売の適正化について

- ①事実のみを質問した法令順守の問題・課題は、取説未添付10社、禁忌事項などの重要事項の説明なし10社、問題なし8社、設計耐用年数超え6社、販売業の未届出6社、修理業未資格の修理5社であった。
- ②インターネット販売の問題・課題については、実態が不明21社、製造販売業者の責任範囲を超えている18社、禁忌事項など重要事項の未説明14社、クレーム発生源2社の順であった。

#### 4. 3. 7 今後の対応について

- ・遵守するためには、指導強化20社、規制強化10社、静観7社、規制緩和2社の順であった。

#### 4. 3. 8 自由な意見について

- ・項目としては、主に「品質、有効性及び安全性の確保」「規制」「行政による周知・指導」「耐用期間」に分類された。

#### 4. 3. 9 新品を含むインターネット販売の規制について

- ・項目としては、主に「規制強化」「行政の指導・監視の強化」に分類された。

### 4. 4 集計結果と考察

今回の調査結果では、市販後安全対策が責務の製造販売業者は中古販売業者そのものの実態を把握することが非常に困難で、現状はこの販売全体へ対応することが不可能に近いと思われる。即ち中古医療機器販売業者のみに義務付けられている販売前の総括的な事前通知をおこなったのは数業者のみであるが、現行では製造販売業者の個々が中古販売業者毎にその遵守を求めることは困難としている。

一方有効回答した製造販売業者の大多数は中古販売業者の法令順守姿勢に疑問を感じているが、前記同様にその是正策を個々の製造販売業者が実施することは無理があるとしている。

以下に考察の要点を列記する。

- 1) 自社製機器が中古販売業者のホームページに掲載されている製造販売業者の一部に自社製機器の中古販売はないと回答しているが、中古販売の把握の困難性ととも、中古販売を認めていないとの回答もあり、製造販売業者として市販後安全対策の責務対応に苦慮している一面かと考えら

れる。

- 2) 自社機器の中古販売の推測台数は、10社中最多が310台、最少が2台、不明が6社であったが、中古販売業者のインターネット情報と乖離している。これは中古品を含め市販後安全対策が義務付けられている製造販売業者であるが、個々の努力では中古販売の情報収集することの限界性を意味していると考えられる。
- 3) 市販後安全対策である製造販売業者へ販売前の事前通知は、14社が受領していたが、ホームページの調査では、中古販売業者が20業者近くあるにもかかわらず、「1~4業者」の回答が12社と大半で、大多数の販売業者はこの義務を遵守していないと考えられる。また事前通知を受領した製造販売業者14社のうち1社を除き当該販売業者へ指示事項を通知したが、その後「連絡がない」が10社、また指示事項の通知を受領した中古販売業者に義務付けられている機器毎の販売前通知の遵守は皆無に近く、中古品販売特有の市販後安全対策に問題があると考えられる。
- 4) 製造販売業者の指示事項を中古販売業者に遵守を向上させる対応策として、「都道府県の指導を期待」が51%（18社）、「遵守状況の報告義務」「製造販売業者が遵守を指導できる」など法制化を望むが37%（13社）と、製造販売業者の大半が現行以上の行政上の対策を求めていると考えられる。
- 5) 中古販売業者の法令順守状況は、「取扱説明書など添付書類なし」16%（10社）、「禁忌事項など重要事項の説明なし」16%（10社）、「販売業許可や届け出なし」10%（6社）、「修理業許可なしの修理」8%（5社）などと、医療機器販売の規制の根幹に係わる指摘もあるように考えられる。
- 6) インターネット活用の中古販売は半数近くが実態を把握していないが、「禁忌症など重要事項の表示あるいは説明なし」24%（14社）であったが、この販売の特異性として「製造販売業者として薬事法の責務範囲を超えている」31%（18社）と、この販売に対する製造販売業者の対応限界を指摘していると考えられる。

#### 4. 5 販売業者調査

中古医療機器販売業者のインターネット広告の調査を通じて、主に店舗販売や恒常的にインターネット販売をおこなっている中古販売業者19社、28事業所を対象に実施した。

この調査計画は回収率を向上させるために2段階実施、即ち第1回目は自社の販売概要や業界概要などの質問とメンテナンス対応など製造販売業者への要望に絞り、第2回目は薬事法の遵守状況など法的、制度的な面などを質問する予定であった。但し、第1回目の回収が5件以下の場合は第2回目を中止して、次年度に他の方法でこの実態を把握する予定であった。

#### 4. 6 調査結果

第1回目の回収結果は2業者のみで、当初計画の第2回目中止要件に該当したので第2回目は中止した。但し中古家庭用医療機器販売のあり方を検討する上で、中古販売業者の実態を把握することも重要な要素であり、次年度に中古販売業者を訪問ヒアリング、及びこれらの販売業者のインターネットのWeb広告を調査して、実態を明らかにする予定である。

## 5. 海外での販売に関する規制

今回は、インターネットの販売規制について、インターネット販売がよく行われているアメリカ、ドイツ、韓国を調査した。

海外の関係者に意見聴取したところ、韓国のみKFDA医療機器広告事前審議規定があることわかり、告示の入手と翻訳を実施した。



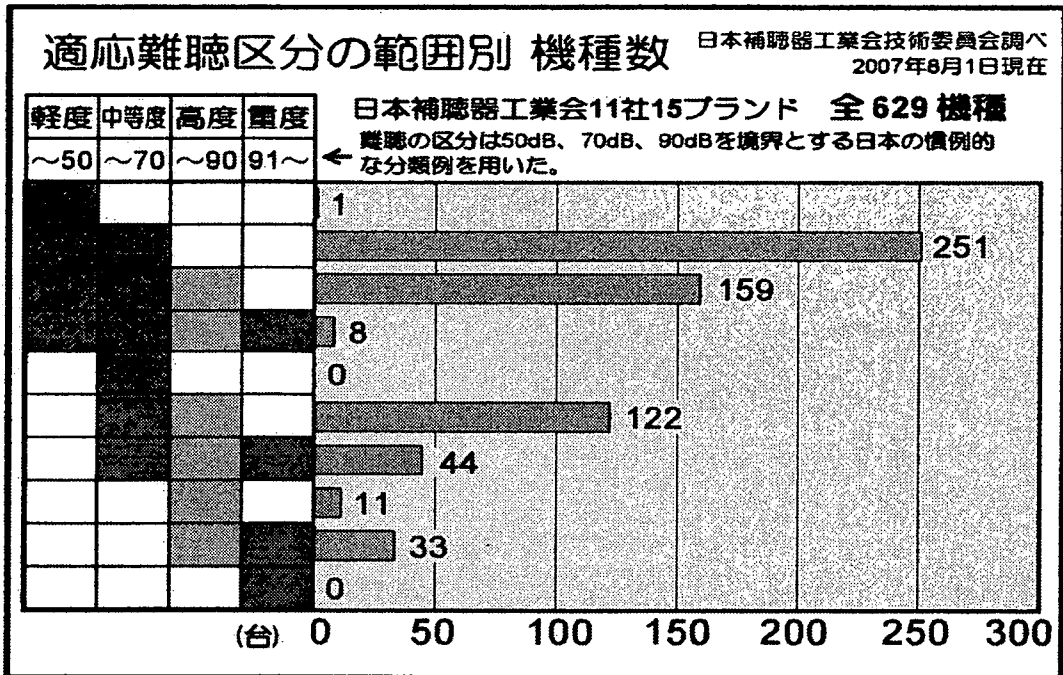
## 資料 2 - 1

- 資料 2 - 1 - 1 : 補聴器 業界関係資料
- 資料 2 - 1 - 2 : 補聴器 製造販売業者 アンケート集計状況
- 資料 2 - 1 - 3 : 補聴器 製造販売業者 アンケート
- 資料 2 - 1 - 4 : 補聴器 販売業者 アンケート集計状況
- 資料 2 - 1 - 5 : 補聴器 販売業者 アンケート
- 資料 2 - 1 - 6 : コンタクトレンズのインターネットにおける Web 広告の実態調査報告書
- 資料 2 - 1 - 7 : コンタクトレンズのインターネット販売の実態調査報告書  
(製造販売業者及び販売業者のアンケート集計状況含む)
- 資料 2 - 1 - 8 : コンタクトレンズ 製造販売業者アンケート
- 資料 2 - 1 - 9 : コンタクトレンズ 販売業者 アンケート
- 資料 2 - 1 - 10 : 連鎖販売 アンケート 集計状況
- 資料 2 - 1 - 11 : 連鎖販売 アンケート
- 資料 2 - 1 - 12 : 中古医療機器 製造販売業者 アンケート集計状況
- 資料 2 - 1 - 13 : 中古医療機器 製造販売業者 アンケート
- 資料 2 - 1 - 14 : 中古医療機器 販売業者 アンケート1回目
- 資料 2 - 1 - 15 : 中古医療機器 販売業者 アンケート2回目
- 資料 2 - 1 - 16 : KFDA医療機器広告事前審議規定 (原文と翻訳)

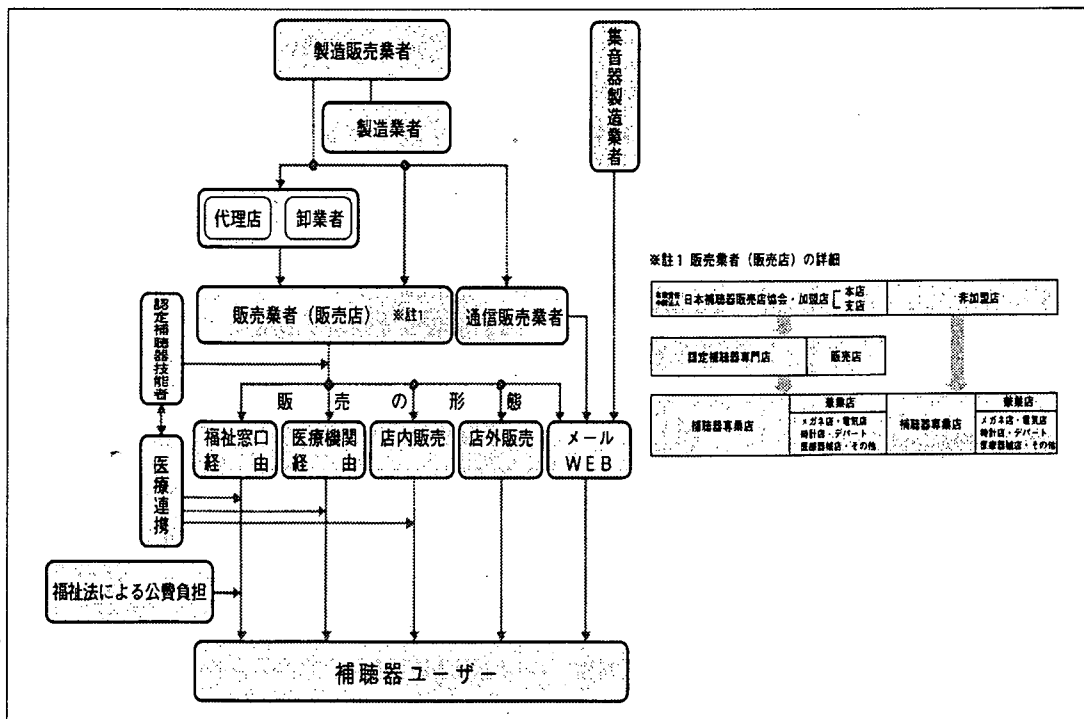
補聴器業界関連資料

1) 日本補聴器工業会加盟 11 社の適応難聴区分と機種数 629 機種

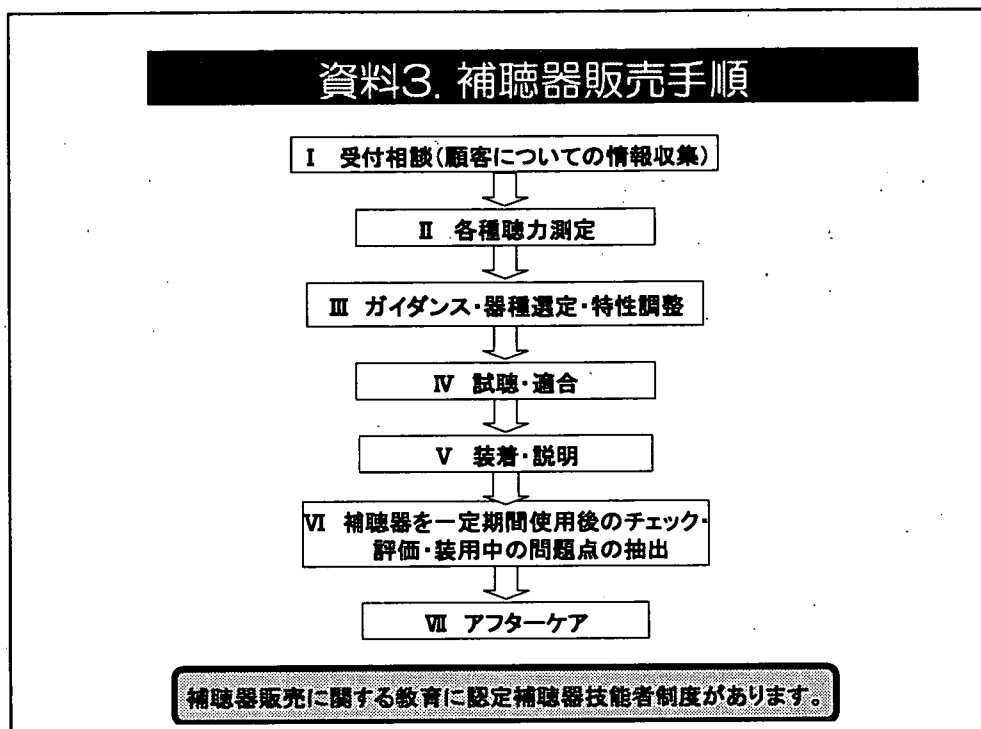
(第 30 回補聴研究会資料)



2) 補聴器供給ルート (テクニカルエイド第 37 号より)



3) 補聴器販売の手順 (日本補聴器工業会からのお知らせ)




4) 禁忌8項目 (日本補聴器販売店協会発行)

**補聴器のご購入や耳型採取の前に**


お客様が安心してご相談できますよう  
次の項目を確認させていただいております。

- 耳の手術などによる耳の変形や傷がないか。
- 中耳炎などで過去90日以内に耳漏がなかったか。
- 過去90日以内に突発性または進行性の聴力低下がなかったか。
- 過去90日以内に左右どちらかの耳に聴力低下がなかったか。
- 急性または慢性のめまいがないか。
- 耳あかが多くないか。
- 外耳道に湿疹、痛みまたは不快感がないか。
- 500, 1,000, 2,000Hzの聴力に20dB以上の気骨導差がないか。

この8項目のうちどれかに該当する場合には  
耳鼻咽喉科医師にご相談されるようおすすめします。



有限責任  
中間法人 **日本補聴器販売店協会**



6月6日は補聴器の日

# 資料 2 - 1 - 2

## 補聴器のインターネット販売に関するアンケート調査(製造販売業者対象) 集計結果

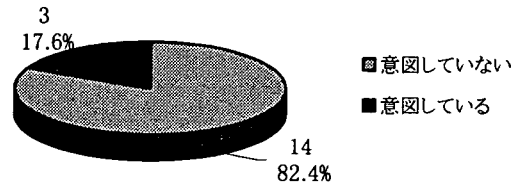
Q1 Q1は回答者の概要(業者名、担当者名等)

Q2 貴社から出荷する補聴器がインターネットで販売されることを意図しているか

	回答数	割合
意図していない	14	82.4%
意図している	3	17.6%
合計	17	

インターネットで販売されることを意図していると回答したのは、インターネットで自社製品の販売を推進しているメーカー3社であり、他14社は意図していないと回答。

インターネット販売を意図しているか

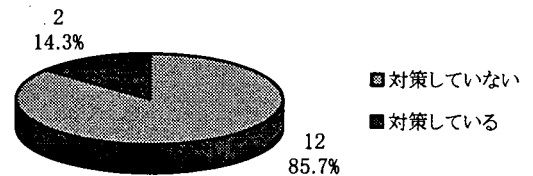


Q3 Q2で意図していない場合、そのための対策はしているか

	回答数	割合
対策していない	12	85.7%
対策している	2	14.3%
合計	14	

インターネットでの販売を意図していない14社中、このために何らかの対策をしているのは2社のみであった。

意図していない場合そのための対策はしているか

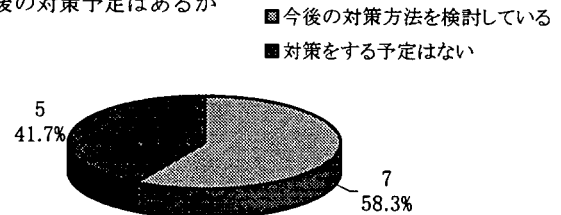


Q4 Q3で対策はしていない場合、今後の対策予定はあるか

	回答数	割合
今後の対策方法を検討している	7	58.3%
対策をする予定はない	5	41.7%
合計	12	

意図せずにインターネットで販売されることに対して、何らかの対策方法を検討しているのは12社中7社であった。

今後の対策予定はあるか

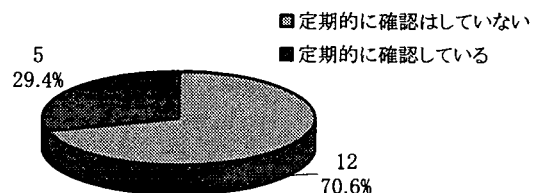


Q5 貴社から出荷する補聴器が、インターネットで販売される可能性や、販売されている実態を確認していますか

	回答数	割合
定期的に確認はしていない	12	70.6%
定期的に確認している	5	29.4%
合計	17	

自社製品のインターネット販売の実態等を定期的に確認しているのは、17社中5社であった。

インターネット販売の実態を確認しているか



Q6 「フィッティング調整を前提とする補聴器」のリスクマネジメントにおいて、フィッティング調整が行なわれないまま販売されること(無調整販売)を想定したリスクに対するリスクコントロールをしているか

	回答数	割合
リスクコントロールしている	11	64.7%
リスクコントロールしていない	6	35.3%
合計	17	

無調整販売を想定したリスクコントロールをしているのは、全17社中、インターネット販売を意図していない8社を含めて11社であった。

無調整販売に対するリスクコントロールをしているか

