

別紙 2

調査対象 個人輸入業者
 代行業者 (代表的な屋号)

Web-Lens.com/YYContact (LensOrder4u)
 LENS MODE PTE, LTD (001lens.jp)
 Mark's GROUP (Mark's Contact lens)
 エクスプレス・コンタクト (株) (www.X contacts.com)
 COSMOWEB PTE. LTD. (Hitomi2.com (ヒトミにどっところ))
 リーチフェイス株式会社 (イーレンズスタイル・ストアー)
 MS CONTACT PTE. LTD. (MS コンタクトレンズ)
 有限会社オレンジドラッグ (ORANGE DRUG)
 Synergy Commerce Pte Ltd. (CONTACTLENZ SHOP)
 株式会社 World TSA (EYE TSA CONTACT (TAS; Trade Assist Shop))
 Barefoot Lenses (Barefoot Lenses)
 アジアンザッカ PTE.LTD (コンタクトさん)
 コンタクトショップ 24 (コンタクトショップ 24)
 牧野友祐 (0(ゼロ) - レンズデポ)
 有限会社 エヌサンセイコーポレーション (アトム・コンタクト)
 株式会社オズインターナショナル (アイドラッグストアー)
 合資会社コンタクトアイ (コンタクトアイ)
 有限会社 クレスト (Blue Lagoon)
 TAN SZE SHAN (e コンタクト)
 コンタクトのレンズサポート (Lens Support)
 ContaxONLINE
 有限会社 アドプラン (eshop365)
 オフィース・V (Lens-parfait.co (レンズ/パルフェ))
 EightOnePlanning (オンラインコンタクト)
 メガネのサトウ (メガネのサトウ)
 ワンエイティイー (dive & snow180)
 Contact Lens Express

URL

<http://www.lensorder4u.com/>
http://www.001lens.jp/index_pc.html
<http://www.marks-contactlens.com/index.html>
<http://www.x-contacts.com/japan/>
<http://www.hitomi2.com/>
<https://www.e-lensstyle.co.jp/>
<http://www.mscontact.net/>
<http://www.orangedrug.co.jp/shop2/>
<http://www.contactlensshop.com/index.html>
<http://www.tascontactlens.com>
<http://www.bfootlens.com/>
<http://www.contactsan.com/>
<http://www.color-imp.com/index.html>
<http://www.0-lensdepot.com/index.htm>
<http://www.atom-import.jp/>
http://www.idrugstore.com/drug_search.asp?dm=drug
<http://www.contact-eye.com/syuhin/overseas.html>
<http://www.blue-lagooncontact.com/index.html>
http://www.e-contact.jp/index_pc.html
<http://www.above-beyond.jp/lens/index.htm>
<http://contaxonline.com/>
http://www.bidders.co.jp/user/4842151/import_contact/
<http://www.lens-parfait.com/>
<http://www.online-contact.cc/index.html>
<http://www.megane-satou.com/index.htm>
<http://www.rakuten.co.jp/dive180/index.html>
<http://www.dl.dion.ne.jp/~jr9ffm/contact/sofcon.html>

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)

要旨

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、日本コンタクトレンズ協会を通じたアンケート調査を行った。

調査期間は、平成20年2月、調査対象は、日本コンタクトレンズ協会加盟各社を対象とした。調査項目及び判断基準については、製造販売業者向けアンケート、販売業者向けアンケートに従い調査を行った。

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、販売業者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。

一方、別途実施したインターネットにおけるWeb広告調査の結果と比較すると、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、別途実施したインターネットWeb広告調査の結果では、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。これらのことから、国内通販業者、個人輸入代行とともに、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ない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%前後しか伝達しておらず、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¹⁾。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、製造販売業者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。

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、日本コンタクトレンズ協会を通じた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から結果と比較した。

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B40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。

調査項目及び判断基準： 製造販売業者向けアンケートと販売業者向けアンケートに従い調査を行った。その他の項（自由記入欄）の記載内容については、内容を吟味し、趣旨に当てはまる場合には、該当する選択肢を選択したものと読み替えて集計した。

なお、今回のアンケートにおいては、いくつかの用語については、以下の通り定義した。

処方の確認： 処方指示書（いわゆる処方せん）などの文書による処方内容の確認だけでなく、電子的な方法など、その他の方法による処方内容の確認も含む

箱売り： 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

適正使用情報の伝達： 薬事法77条の3の4（医療機器の販売業者は、医療機器を一般に購入し、又は使用する者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するように努めなければならない）にて規定されていることを指す。具体的には、コンタクトレンズの販売においては、次に掲げることを伝達することとした。

- 1) 製品に添付されている添付文書を読むこと
- 2) 装用時間、装用サイクルを守ること
- 3) 取扱い方法を守り正しく使用すること
- 4) 定期検査は必ず受けること
- 5) 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

インターネット販売： 装用者（消費者）が初回対面販売にて購入した後に、処方された期間内のコンタクトレンズをインターネットを通じて分割購入する場合は除き、初回の購入から対面販売を行わないで販売する場合

個人輸入代行業： 個人からの注文、支払いを国内の代行業者が取りまとめ、海外から製品を直接個人宛てに送付すること

結果

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。なお、正会員からの販売業者向けアンケート回答のうち、同一法人が賛助会員Bにもあることが理由と思われるが、回答内容が全て同一の回答が賛助会員Bからも寄せられた回答が1社あったため、集計では、1社として集計に供した。アンケート集計結果については、製造販売業者向けアンケート結果（別紙3）販売業者向けアンケート結果（別紙4）として全項目について集計を行った。

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。

1. 製造販売業者向けアンケート

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CL販売店に対しては11社（63%）、代理店を通じて取引しているCL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るいないのは、直接取引しているCL販売店に対しては7社（37%）、代理店を通じて取引しているCL販売店に対しては9社（43%）であった。（図1、図2、図3）

Q2-① 直接取引CL販売店に対し「処方の確認」を求めているか
 - 製造販売業者向けアンケートより -
 (全回答数: 19)

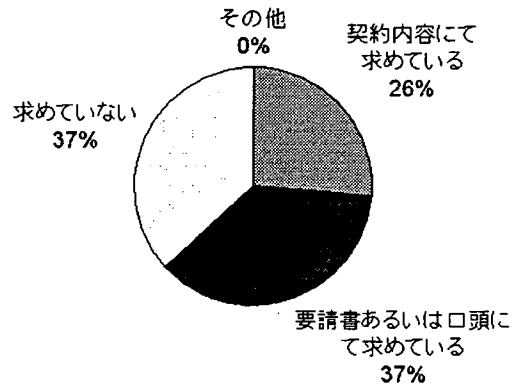


図1 販売店における処方の確認（直接取引している販売業者）

Q2-② 代理店を通じたCL販売店に対し「処方の確認」を求めているか
 - 製造販売業者向けアンケートより -
 (全回答数: 21)

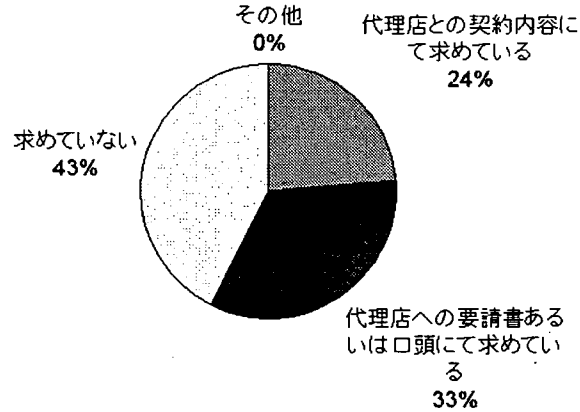


図2 販売店における処方の確認（代理店を通じ取引している販売業者）

Q2-①+② CL販売店に対し「処方の確認」を求めているか
 - 製造販売業者向けアンケートより -
 (全回答数: 21+19)

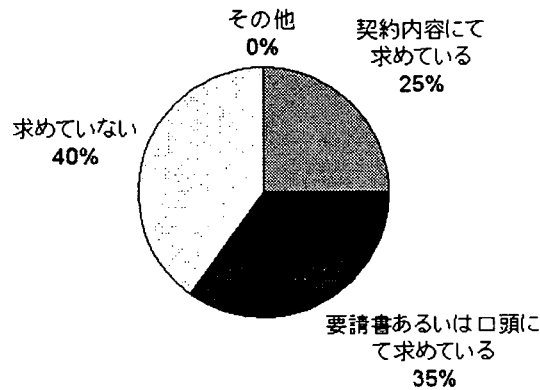


図3 販売店における処方の確認（直接取引している販売業者+代理店を通じ取引している販売業者）

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ブリスター（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、箱売りでは処方は適切に確認されているとはいえないとしている。（図4）

Q2-③ 口頭あるいは製品のブリスター、外箱提示を「処方の確認」として取り扱うか
 - 製造販売業者向けアンケートより -
 (全回答数: 11)

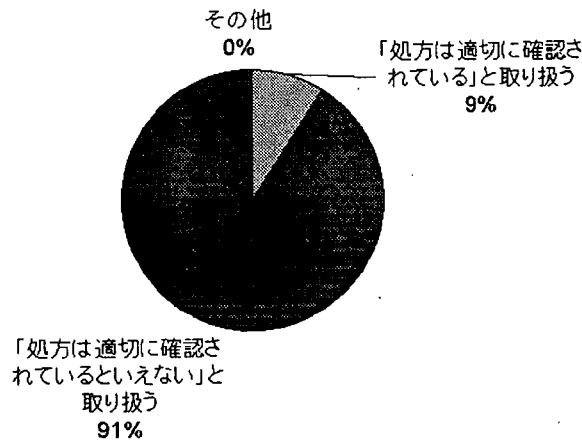


図4 販売店における処方の確認（箱売りの容認）

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CL販売店に対しては16社（80%）、代理店を通じて取引しているCL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CL販売

店に対しては2社（10%）、代理店を通じて取引しているCL販売店に対しては3社（14%）であった。（図5、図6、図7）

Q3-① 直接取引CL販売店に対し「適正使用情報の伝達」を求めているか
 - 製造販売業者向けアンケートより -
 （全回答数：20）

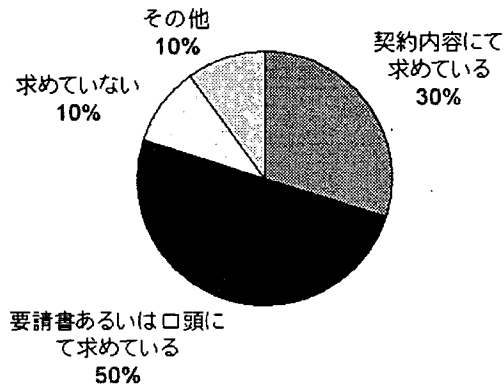


図5 販売店における適正使用情報の伝達（直接取引している販売業者）

Q3-② 代理店を通じたCL販売店に対し「適正使用情報の伝達」を求めているか
 - 製造販売業者向けアンケートより -
 （全回答数：22）

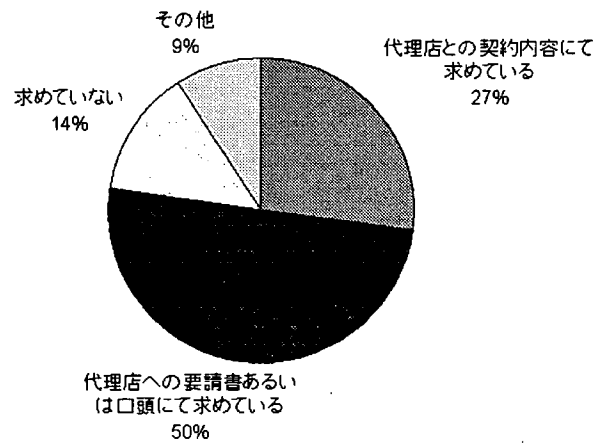


図6 販売店における適正使用情報の伝達（代理店を通じ取引している販売業者）

Q3-①+② CL販売店に対し「適正使用情報の伝達」を求めているか
 - 製造販売業者向けアンケートより -
 (全回答数: 20+22)

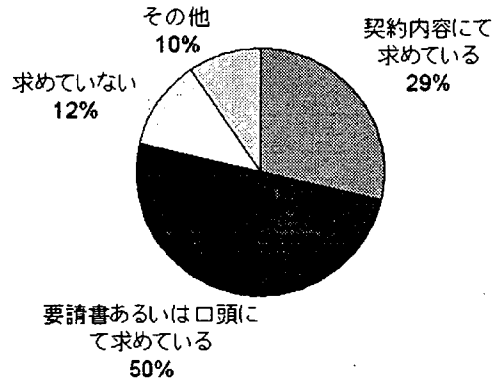


図7 販売店における適正使用情報の伝達（直接取引している販売業者+代理店を通じ取引している販売業者）

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るないのは、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。（図8、図9、図10）

Q4-① インターネット販売(国内通販)に対し「処方の確認」を求めているか
 - 製造販売業者向けアンケートより -
 (全回答数: 12)

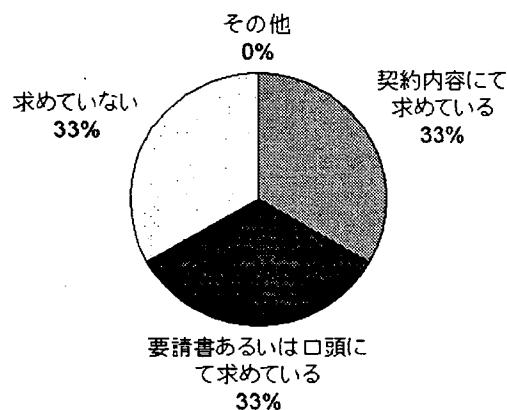


図8 インターネット販売（国内通販）における処方の確認（直接取引している販売業者）

Q4-② 代理店を通じたインターネット販売(国内通販)に対し「処方の確認」を求めているか
 - 製造販売業者向けアンケートより -
 (全回答数: 13)

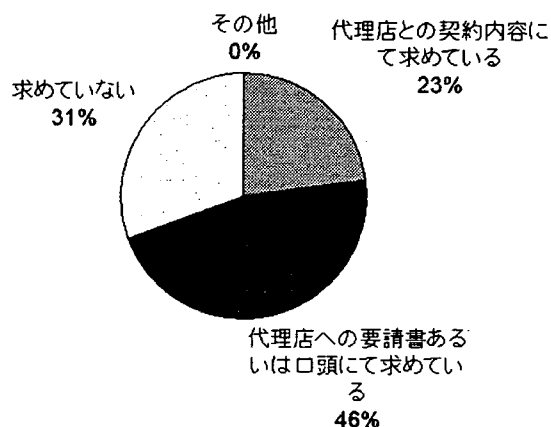


図9 インターネット販売(国内通販)における処方の確認(代理店を通じ取引している販売業者)

Q4-①+② インターネット販売(国内通販)に対し「処方の確認」を求めているか
 - 製造販売業者向けアンケートより -
 (全回答数: 12+13)

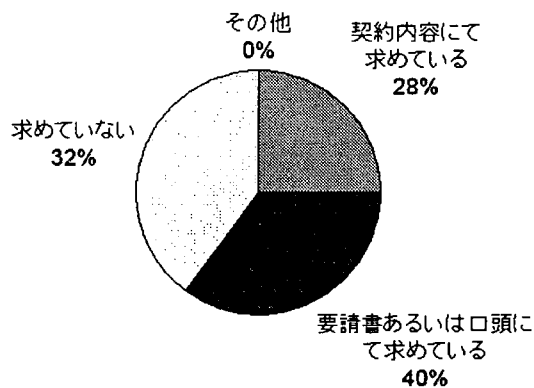


図10 インターネット販売(国内通販)における処方の確認(直接取引している販売業者+代理店を通じ取引している販売業者)

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ブリスター(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。(図11、図12)

Q4-③ インターネット販売(国内通販)する場合の処方の確認方法
 - 製造販売業者向けアンケートより -
 (全回答数: 9)

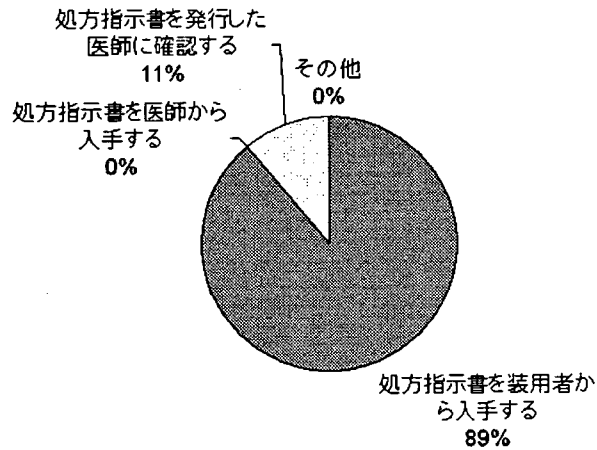


図 1 1 インターネット販売 (国内通販) における処方の確認方法

Q4-④ 口頭あるいは製品のプリスター、外箱提示を「処方の確認」として取り扱うか(インターネット販売(国内通販)の場合)
 - 製造販売業者向けアンケートより -
 (全回答数: 9)

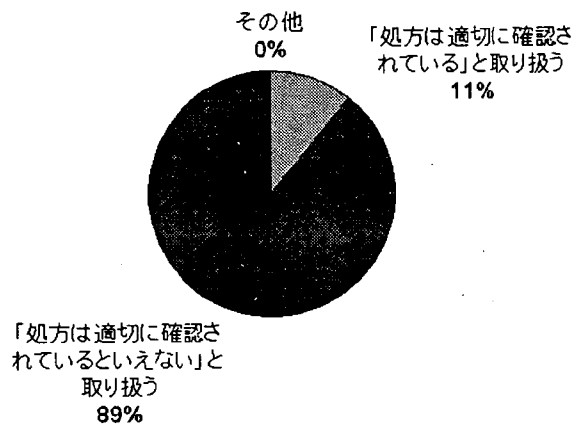


図 1 2 インターネット販売 (国内通販) における処方の確認 (箱売りの容認)

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。(図 1 3)

Q6-② 管理できないインターネット販売(国内通販)で処方の確認なしに販売されている場合の対応
 - 製造販売業者向けアンケートより -
 (全回答数: 8)

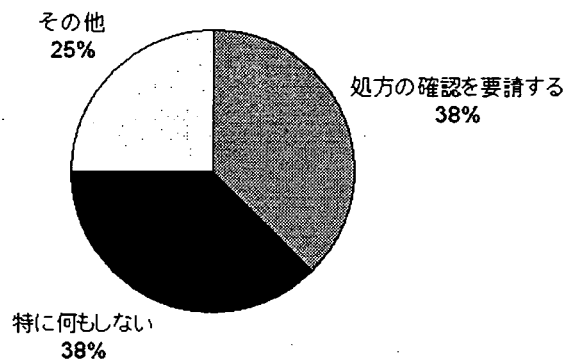


図13 管理できないインターネット販売(国内通販)での処方の確認

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CL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2社(15%)、代理店を通じて取引しているCL販売店に対しては2社(14%)であった。(図14、図15、図16)

Q5-① インターネット販売(国内通販)に対し「適正使用情報の伝達」を求めているか
 - 製造販売業者向けアンケートより -
 (全回答数: 13)

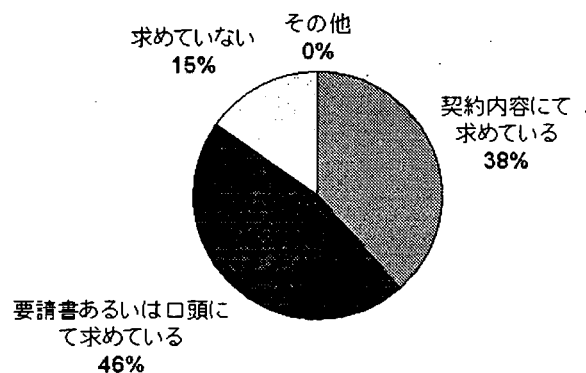


図14 インターネット販売(国内通販)での適正使用情報の伝達(直接取引している販売業者)

Q5-② 代理店を通じたインターネット販売(国内通販)に対し「適正使用情報の伝達」を求めているか
 -製造販売業者向けアンケートより-
 (全回答数:14)

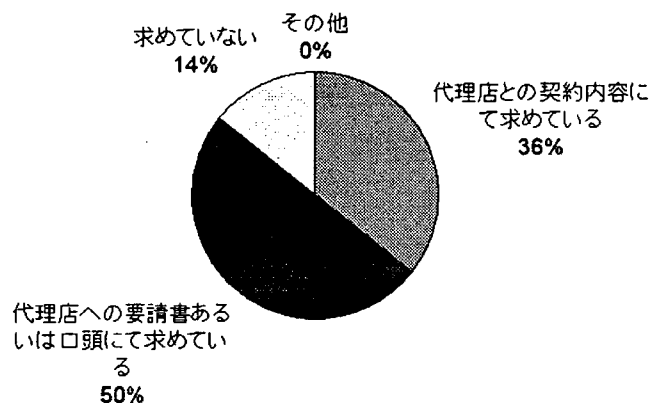


図15 インターネット販売(国内通販)での適正使用情報の伝達(代理店を通じ取引している販売業者)

Q5-①+② インターネット販売(国内通販)に対し「適正使用情報の伝達」を求めているか
 -製造販売業者向けアンケートより-
 (全回答数:13+14)

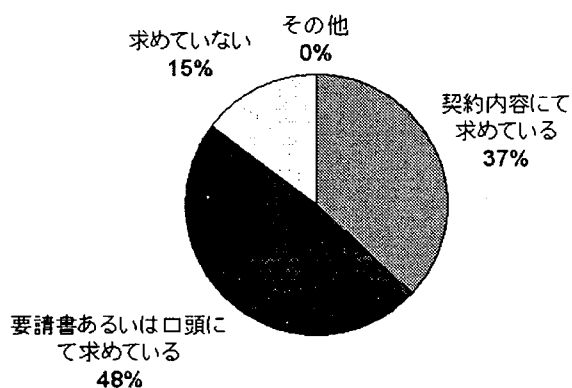


図16 インターネット販売(国内通販)での適正使用情報の伝達(直接取引している販売業者+代理店を通じ取引している販売業者)

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。(図17)

Q6-④ 管理できないインターネット販売(国内通販)で適正使用情報の伝達なしに販売されている
 場合の対応
 - 製造販売業者向けアンケートより -
 (全回答数: 8)

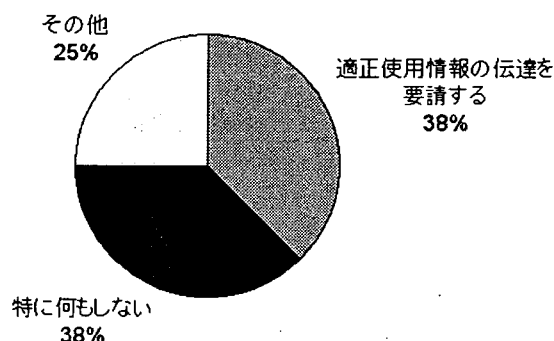


図 1 7 管理できないインターネット販売 (国内通販) での適正使用情報の伝達

⑤ インターネット販売 (個人輸入代行) における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、是正が行われぬ場合は、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. 販売業者向けアンケート

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。そのばあい、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ブリスター (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、箱売りでは処方適切に確認されているとはいえないとしている。(図 18、図 19)

Q2-① 対面販売の際に処方の確認を行っているか
 - 販売業者向けアンケートより -
 (全回答数: 32)

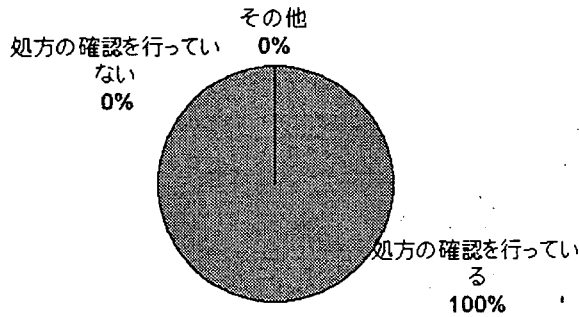


図 1 8 対面販売での処方の確認

Q2-② 口頭あるいは製品のブリスター、外箱提示を「処方の確認」として取り扱うか
 - 販売業者向けアンケートより -
 (全回答数: 31)

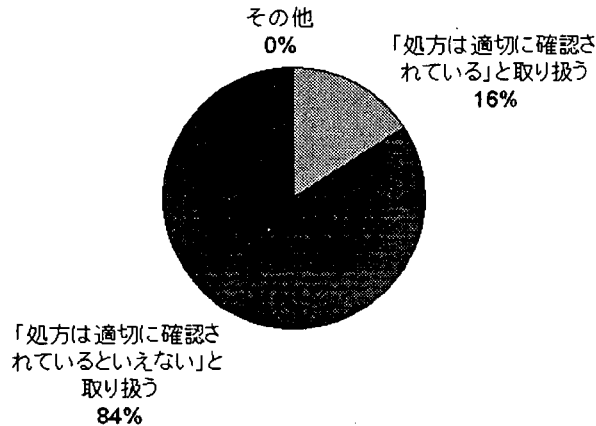


図 1 9 対面販売での処方の確認 (箱売りの容認)

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 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。(図 20)

Q3-① 対面販売の際に適正使用情報の伝達を行っているか
 - 販売業者向けアンケートより -
 (全回答数:31)

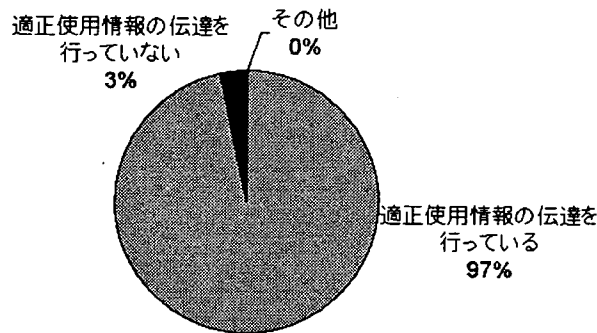


図20 対面販売での適正使用情報の伝達

インターネット販売に対するご意見、その他の情報

*インターネット販売（国内通販）に対して

●貴社の製品の国内販売の内、どの程度の量がインターネット販売（国内通販）で販売されていると推察しますか。

- インターネット販売（国内通販）されていない : 3社 15%
- インターネット販売（国内通販）されているが、流通量はわからない : 14社 70%
- 具体的に、全販売量に対する割合あるいは金額についてお答えください（推計で結構です） : 3社 15%
- 当社製品の販売数量ベースで約1割程度
- およそ5-7%と推測。
- 1%~2%程度と推定。

●インターネット販売（国内通販）に対し、何らかの法規制の強化、緩和を行うとしたら、具体的にどのような点が考えられるかの意見。

【法規制を強化すべき点】

内容を分類・整理した。複数の分類にまたがる回答は、それぞれに記載した（*印）。

販売業者に関するもの

- 指示書の提出義務化。販売管理者の設置。年1回の立ち入り調査（*）

対面販売に関するもの

- 処方箋（指示書）の原本確認を行うことおよび適正使用情報を確実に伝えるため、初回は、対面販売を義務付けることが望ましい。
- 対面販売を義務付ける
- 対面販売のみを許可とする。
- インターネットに限らずコンタクトレンズの販売時の処方確認（処方箋受領）を法制化すべきと考える。そして特にインターネットでの販売時の処方の確認を徹底するための何らかの確実な認証方法を考えるべきである。その際、FAXでは処方箋の再使用、偽造などが起きることが考えられるので他の方法、例えば郵送、眼科施設への確認などを義務

付け、それができないインターネット販売は規制すべきであると考え。そうすることにより対面販売が原則となり、インターネット販売は減ると考える。（*）

- インターネット販売（国内通販）に対し、対面販売を義務付けるべきである。
- コンタクトレンズは対面販売を原則とし、インターネット販売は禁止すべき。（*）

処方の確認に関するもの

- 処方箋の法制化
- 処方箋または、CL 装用指示書（医師、又は眼科発行）無き場合のCL 対面販売の規制。
- インターネットに限らずコンタクトレンズの販売時の処方確認（処方箋受領）を法制化すべきと考える。そして特にインターネットでの販売時の処方の確認を徹底するための何らかの確実な認証方法を考えるべきである。その際、FAXでは処方箋の再使用、偽造などが起きることが考えられるので他の方法、例えば郵送、眼科施設への確認などを義務付け、それができないインターネット販売は規制すべきであると考え。そうすることにより対面販売が原則となり、インターネット販売は減ると考える。（*）
- 安易な処方による、眼疾患を防ぐ意味で、ドクターの処方による全国統一的な処方箋の提示を義務付ける。
- 指示書の提出義務化。販売管理者の設置。年1回の立ち入り調査（*）
- 現状のインターネット販売（国内通販）は、高度管理医療機器であるコンタクトレンズの安全性の確保がなされていない。これが拡大した場合、眼障害が多発する可能性が高い。ユーザーの利便性を考えて、インターネット販売（国内通販）という販売チャネルがあってもいいと思うが、最低限安全性の確保を法的に義務付ける必要があると考える。具体的には処方指示書の提示と発行医療機関への確認は義務付けるべきと考える。

適正使用情報の伝達に関するもの

- 適正な使用必要な情報を提供する事
- コンタクトレンズが高度管理医療機器に認定されている以上は、適正使用されているのかを確認する義務が物販には発生すると認識しています。従って、確実に購入者本人が使用しているのかも判断できない、インターネット販売には法規制の強化が必要。

禁止の要望に関するもの

- 重篤な眼障害の原因となる可能性が非常に大きいので、全面禁止すべきである。
- コンタクトレンズは対面販売を原則とし、インターネット販売は禁止すべき。（*）
- コンタクトレンズのインターネット販売は止めた方がよい。

度なしカラーコンタクトレンズに関するもの

- カラーCL（±0.00D）のCL 規制化。

その他

- うつ手はないのではないのでしょうか。
- 販売許可制度（申請制あるいは免許制）の導入
- 高度管理医療責任者の義務付け
- 譲受譲渡記録の整備（確認）
- ネット通販の規制を検討する前に、現在の眼科の処方箋の発行が患者の求めに対して適切に行われているかを検討すべきである。隣接する販売店で買わないのなら処方箋を発行しないと云われ消費者（患者）は購入先も選べない事が大きな問題だ。

【法規制を緩和すべき点】

- 医師が介在すれば進歩、発展、向上がない
- 指示書の有効期間の設定により、医と販売を分離する。（指示書があれば販売は可能）
- 眼の健康や安全がネット通販だから保てないと思えるのは可笑しい。管理手帳でも本人が了解のもとであれば販売すべきであり、本人の自己管理を尊重すべきである。正しい使用方法についての啓蒙については規制を強化すべきだ（眼科・メーカー・販売店）。

●インターネット販売（個人輸入代行）に対する意見

インターネット販売（国内通販）に対し、何らかの法規制の強化、緩和を行うとしたら、具体的にどのような点が考えられるか。

【法規制を強化すべき点】

内容を分類・整理した。複数の分類にまたがる回答は、それぞれに記載した（*印）。

対面販売に関するもの

- 海外から個人が個人的に使用するために輸入することは個人の責任において自由であるが、その個人輸入を代行することは、未承認の高度管理医療機器の輸入を生業として助長することになり、大変危険である。国民の安全が担保されていない。禁止とすべきと考える。国内での承認済みのコンタクトレンズインターネット販売に関しては、現状に加え、初回対面販売を義務付けることが望ましい。
- インターネットに限らずコンタクトレンズの販売時の処方確認（処方箋受領）を法制化すべきと考える。そして特にインターネットでの販売時の処方の確認を徹底するための何らかの確実な認証方法を考えるべきである。その際、FAXでは処方箋の再使用、偽造などが起きることが考えられるので他の方法、例えば郵送、眼科施設への確認などを義務付け、それができないインターネット販売は規制すべきであると考え。そうすることにより対面販売が原則となり、インターネット販売は減ると考える。（*）
- 対面販売のみを許可とする。
- 対面販売を義務付ける

処方箋に関するもの

- インターネットに限らずコンタクトレンズの販売時の処方確認（処方箋受領）を法制化すべきと考える。そして特にインターネットでの販売時の処方の確認を徹底するための何らかの確実な認証方法を考えるべきである。その際、FAXでは処方箋の再使用、偽造などが起きることが考えられるので他の方法、例えば郵送、眼科施設への確認などを義務付け、それができないインターネット販売は規制すべきであると考え。そうすることにより対面販売が原則となり、インターネット販売は減ると考える。（*）
- 同様にインターネット販売（輸入代行）も安全性の確保がなされていない。最低限安全性の確保を法的に義務付ける必要があると考える。具体的には処方指示書の提示と発行医療機関への確認は義務付けるべきと考える。また本来個人輸入の主旨からすれば、購入数量が制約されるべきものが野放しになっているのが実態である。購入数量が制限されていることを明示することを義務付けるべきと考える。
- 国内販売はもとより個人輸入に対しても、医師の処方箋を義務付けるべきである。
- 度数〇のようなカラーコンタクトの通販を行わず、屈折異常のレンズのみ、処方箋に基づき販売可能となるよう法制化する。

適正使用情報の伝達に関するもの

- 適正な使用に必要な情報を提供する事
- 基本的に国内販売と同じ。取説、添付文書は輸入国の言語に訳し提供する。

禁止の要望に関するもの

- 全面禁止
- コンタクトレンズのインターネット販売は止めた方がよい。
- 個人輸入代行の禁止
- CL、つまり医療用具は、個人輸入代行に規制をかけるべき！
- 重篤な眼障害の原因となる可能性が非常に大きいので、全面禁止すべきである。
- 医師以外のコンタクトレンズ個人輸入は禁止すべき。

その他

- 関税を課すなど、個人輸入のコストが大きくなる仕組みの構築
- 高度管理医療責任者の義務付け

- ネット通販の規制を検討する前に、現在の眼科の処方箋の発行が患者の求めに対して適切に行われているかを検討すべきである。隣接する販売店で買わないのなら処方箋を発行しないと云われ消費者（患者）は購入先も選べない事が大きな問題だ。

【法規制を緩和すべき点】

- 医師が介在すれば進歩、発展、向上がない
- 眼の健康や安全がネット通販だから保てないと考えるのは可笑しい。管理手帳でも本人が了解のもとであれば販売すべきであり、本人の自己管理を尊重すべきである。正しい使用方法についての啓蒙については規制を強化すべきだ（眼科・メーカー・販売店）。

自由記入欄における意見、その他の情報

●インターネット販売（国内通販）についての意見

- 医療用具であると言う教育・認識が既がないに等しい現状。今後の改善・規制は非常にむずかしいと考える。
- インターネット販売は非常に危険です。眼科隣接の販売店であれば、眼の状態や定期検査の有無などで、販売を制限できますし、アドバイスもできますが、現在のインターネット販売の状況は、あくまでも個人の意思に基づいています。高度医療管理機器であるのに、このような野放しの状態はおかしいと思います。
- 一方でコンタクトを高度医療機器（クラス3）として位置づけながら、他方でインターネット販売を黙認するのは矛盾している。インターネット販売を緩和すると必ず眼障害が増加し、問題が大きくなりかえって消費者の不安をあおることになる。日本人の国民性に合わないと思われるので規制すべきと考える。
- 対面販売ができないのでコンタクトレンズのインターネット販売は止めた方がよい。
- 販売チャンネルがインターネットだからと言っても現行の薬事法を遵守していれば店頭対面販売に比較して消費者が著しく不利益をこうむるほどリスクが高いとは思えず問題ない。新たな規制の必要は無いと考える。
- 結論を先に言えば、現状のような医師の処方確認が不明確な販売は、中止すべきです。コンタクトレンズは、先般の薬事法改正においてクラス3になり高度医療機器の扱いになりました。この業界においては、流通上のグレーゾーンが多くあり私の予測していたことは、高度医療機器になることで安全性重視の方向で、法整備がされるものと思っていました。しかしながら流通上の課題に対しては、新たな法規制が行われませんでした。当たり前のことですが、どの業界においても明確なルールが必要で、継続的な発展のためには不可欠です。「医師の処方に基づいての販売」とは何かを明確に定めるべきです。ここが明確になれば自ずとインターネット販売などのガイドラインも出てきます。インターネット販売の規模は、年々拡大しているとの報告があります。アメリカのように明確な法規制があればいいのですが、現状（日本）のような販売が拡大していけば、今でも問題になっているユーザーのコンプライアンスは間違いなく低下し、安全性が問題になってくるはずで、今回の調査をスタートとして、流通に関する法整備を進めてもらいたいと願っています。
- 2006年度の診療報酬改訂後、コンタクトレンズ市場ではインターネット販売や所謂箱売りが増加していると聞いているが、2008年度の診療報酬改訂の影響からコンタクトレンズ診療所の減少や自由診療による検査料金の値上げが行なわれることになると、これらの販売は更に増加すると考えられる。コンタクトレンズ等、1,500万人を超える一般需要者が頻繁に使用する医療機器の販売については裁量行政による販売指導等の曖昧な政策では、需要者・供給者共に混乱を招くのみであることを厚生労働省は認識すべきである。インターネット販売等という局所的な販売形態を捉えるのではなく、コンタクトレンズ業界全体の公正化・安全確保のためのフレームを考慮した政策を講じるべきである。特に、診療報酬改訂後の市場の変化について解釈するならば、インターネットや所謂箱売りの増加はコンタクトレンズ診療報酬改訂を要因として需要者が志向した結果であり、コンタクトレンズ診療を規制し販売を野放しにするという跛行政策の所産である。もし、このような販売方法の受容者が市場で増加し続けるならば、明確なルールを定めない限り、多くの供給側もこれに対応しなければ経営を維持することが困難になることは容易に予測される。事実として、2008年度の診療報酬改訂を要因としてインターネット販売や所謂箱売りが拡大し、既存市場を駆逐するであろうことを想定してその準備に取り掛かっている店舗及び既に実施している店舗は多数存在している。我々も例外にはなりえないであろう危機感を持っている。対策として、自主規制や裁量指導という非普遍的な基準は何ら効力をもたないし（既にそのような政策が通用する段階は終わっている）、使用者（国民）が納得できる仕組みでなければ反発を受けるのみであろうため、厚生労働省・公正取引委員会等による多面的見地からの制定が求められるのではないか。そのような意味では、米国や英国のコンタクトレンズ販売システムの考え方を取り入れ、法令レベルでコン

タクトレンズの診療と販売に関する機能的で合理的なシステムを導入することが、インターネット販売をも網羅した諸問題の早期解決になると考える。

- 医師、又は眼科の発行する処方箋（CL 指示書）の簡易な基本形式や、その最低限の内容を取り決めてほしい。例：CL 名、BC、P、C、AX、ADD、DIA、有効期間、発行者（印）
- 禁止すべきである。どんな些細な事でも社会的通念と責任が必要である。
- 販売実態がつかめないのがインターネット販売のひとつの特徴になると思う。まずは、実態を把握できる仕組みの構築が必要だと思われる。
- 処方確認のルール化、適正使用情報の伝達の徹底が可能であれば、販売方法の一形態として認められるべきではないか。
- アメリカでは、コンタクトレンズ処方箋に従った販売が義務付けられているが、日本では、その法律がないのは非常に矛盾している。医師の診察なしで購入を勧めているようなものです。国民の健康を守るとしながら医療費を削減するために、インターネット販売を公認する厚生労働省はいかがなものでしょうか。
- 厳しく指導すべきである。
- 高度管理医療用具として考えれば、好ましいとは思えない。
- 最近は異業種（酒販売等？）の参入も噂されており、CL がオマケとして扱われている。
- 高度管理医療機器としての安全性（というよりイメージも含め）が担保されておらず、罰則等による取締を望む。
- 高度管理医療機器として使用者の安全性を保証できない
- 未だに、全国の 80%（2007 年当社が全国の眼科に電話聞きとり調査）以上の眼科は患者からのコンタクトの処方箋だけ欲しいと言う要望を拒否し続けている。過去に公取から注意を受けているにもかかわらず、このような行為を改めようとしなない。患者の権利を奪う行為を行いながら、ネット販売に法規制をかける考えなら患者（消費者）の不利益を正す事が先決問題だ。

●インターネット販売（個人輸入代行）に対する意見

- 医療用具であると言う教育・認識が既にないに等しい現状。今後の改善・規制は非常にむずかしいと考える。
- 問題が生じた場合に責任をどうとるかなどを考えると止めた方がよい。
- 輸入に際しての責任が使用者個人にあることが明確となっていれば問題ない。新たな規制の必要は無いと考える。
- 上の意見と同じ考えです。しかし、こちらの現状は非常に問題があると思います。個人輸入代行と言いながら、実態は「未承認レンズの販売」が大半ですので早急に取締りを強化し輸入量を激減させるべきです。
- 個人輸入代行は、国内通販で取り扱えないアイテムを販売することを主な目的として未承認医療機器を販売する点において、正当な販売形態ではないと考える。また、不具合発生時に消費者が被る不利益も大きいと考えられるため全面的に禁止すべきである。
- CL は、高度医療に認定されている以上、輸入代行に関しては特別な規制を設けるべき。
- 禁止すべきである。どんな些細な事でも社会的通念と責任が必要である。
- 製品の IN と OUT を正確に把握するのが困難のため、現状が続いていくだろうと思われる。
- 国内未承認商品の流通や正規代理店以外からの流通は禁止すべき
- 箱数制限があるにもかかわらず違法に輸入されているのはおかしいと考えます。
- 厳しく指導すべきである。
- 基本的に業としての販売を禁止すべき（その方法の有無は分からないが）
- 高度管理医療機器として使用者の安全性を保証できない
- 個人輸入代行は処方箋不要がうたい文句になっている点が大きな問題だ。個人輸入代行は正体を隠したがるメーカーが言っている。消費者がトラブルにあった時に、誰が消費者の面倒をみてあげられるか疑問だ。個人輸入代行は広告の規制がある訳で、その点を指導又は規制を強化すべきではないか。

厚生労働科学研究
「コンタクトレンズのインターネット販売のあり方」調査アンケート
【製造販売業者向け】

I. コンタクトレンズの取扱について

Q1. 貴社について、該当するものに☑印又は回答の記入をお願いします。

- ① 貴社はコンタクトレンズ（機械器具72 視力補正用レンズ）の取扱がありますでしょうか。
- ある
 - ない ⇒ 「Q10 インターネット販売に対するご意見（自由記入）」にお進み下さい
 - その他（具体的にお答えください）
- ② 貴社では、同一法人内に、装用者にコンタクトレンズを直接販売する高度管理医療機器販売業（以下 小売業）がありますでしょうか？
- ある ⇒ 別途「コンタクトレンズのインターネット販売のあり方」（販売業向けアンケート）についてもお答え下さい。
 - ない
 - その他（具体的にお答え下さい）

Ⅱ. CL 販売店との契約等について

本項では、販売店での対面販売でのコンタクトレンズの販売に関して、製造販売業者としての処方の確認、適正使用情報伝達などに関する各種契約内容・要請事項についてお聞きします。回答いただきました内容は、Ⅲ項以降でのインターネット販売の実態と比較する目的で使用いたします。

Q2. CL 販売店に対する処方の確認について、該当するものに☑印又は回答の記入をお願いします。なお、ここで言う「処方の確認」とは、処方指示書（いわゆる処方せん）などの文書による処方内容の確認だけでなく、電子的な方法など、その他の方法による処方内容の確認も含まれます。

- ① 貴社は直接取引をしている CL 販売店に対して、処方の確認が適切に行われることを求めていますでしょうか。
- 契約内容（契約書本文あるいはその別紙、覚書等）にて、処方を確認することを求めている
 - 要請書（お願い文書）あるいは口頭にて、処方を確認することを求めている
 - 処方を確認することは求めていない
 - その他（具体的にお答えください）
- ② 貴社は代理店（卸業者）を通じて CL 販売店と取引をしている場合、処方の確認が適切に行われることを、代理店（卸業者）を通じて CL 販売店に対して求めていますでしょうか。
- 代理店（卸業者）との契約内容（契約書本文あるいはその別紙、覚書等）にて、CL 販売店が処方を確認することを求めている
 - 代理店（卸業者）への要請書（お願い文書）あるいは口頭にて、CL 販売店が処方を確認することを求めている
 - 処方を確認することは求めていない
 - その他（具体的にお答えください）
- ③ 貴社が処方の確認を求めている場合、「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、文書などによる処方の確認と同様に取り扱っておりますでしょうか。（処方の確認を求めていない場合には、回答不要です）
- 「処方は適切に確認されている」として取り扱っている
 - 「処方は適切に確認されていない」として取り扱っている
 - その他（具体的にお答え下さい）