

2.2 コンタクトレンズについて

2.2.1 はじめに

平成 19 年度研究の結果から、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、個人輸入代行業者ともに「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。

本年度は、コンタクトレンズのインターネット販売のリスクを量・質の両面から特定する目的にて、インターネット市場規模の特定、コンタクトレンズ装用者における眼障害の実態調査を行った。

インターネット市場規模の特定においては、市場規模を示す公表された数値がないため、日本コンタクトレンズ協会の協力を得てアンケート調査を行い市場規模の推計を行った。

コンタクトレンズ装用者での眼障害の実態調査においては、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入した装用者の眼障害の発生を疫学的な観点から検討した。さらに、インターネットを通じて購入した装用者のうち眼障害が発生した症例における発生の背景、原因を検討し、処方を受けずに購入すること、定期的な検査を受けずに購入すること、適切な指示・指導を受けずにコンタクトレンズを装用することなどのリスクを検討した。本年度の検討に当たっては、国内外の文献的調査を中心に検討を行った。また、国民生活センターに寄せられた相談事例についても参考にした。なお、本年度中途より日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会等の協力を得て、眼科医、医療経済学専門家を本研究のアドバイザーとして招聘し、医学的、医療経済学的な面からの助言を得た。

なお、本報告におけるコンタクトレンズとは、薬事法上では、機械器具 72 視力補正用レンズ中の「単回使用視力補正用コンタクトレンズ」「再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ」「単回使用視力補正用色付きコンタクトレンズ」「再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ」に分類される医家向け医療機器をさす。当該医療機器は、高度管理医療機器(クラスⅢ)に指定され、販売のためには、高度管理医療機器販売業の許可取得が必要である。また、当該医療機器にはその素材、使用方法により、ハードコンタクトレンズ、コンベンショナルソフトコンタクトレンズ、使い捨てコンタクトレンズなどの種類がある。今回、本報告書で述べるインターネットにて販売されているコンタクトレンズは、それらのうち、使い捨てと称される 1 日、2 週間或いは 1 ヶ月で新しいレンズと交換するタイプのコンタクトレンズが主であると考えらる。

一方、度なしカラーコンタクトレンズと称される、いわゆるおしゃれ目的の度なしカラーコンタクトレンズについては、厚生労働省、経済産業省からの事務連絡(「おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の防止について(注意喚起)」厚生労働省医薬品食品局審査管理課 経済産業省商務情報政策局製品安全課 平成 19 年 5 月 17 日)によると、人の疾患の治療等の目的を有するものでないことから「医療機器」に該当せず、薬事法の規制の適応を受けておらず、消費生活用製品安全法における「消費生活用製品」に該当するとされているが、平成 21 年 2 月 4 日に薬事法施行令の一部を改正する政令が公布され、度なしカラーコンタクトレンズは「非視力補正用コンタクトレンズ」として医療機器に指定されることとなり、今後は通常のコンタクトレンズを同様の法的な規制を受けることとなった。但し、本研究においては度なしカラーコンタクトレンズは消費生活用製品であったため、眼障害調査などでは、一部度なしカラーコンタクトレンズに関する知見も得られているが、全ての実態を包括した検討は行っていない。

2.2.2 インターネットにおけるコンタクトレンズ市場規模 (資料 2-1-9)

経済産業省の発表(「平成 19 年度 我が国の IT 利活用に関する調査研究事業(電子商取引に関する市場調査)報告書」経済産業省 平成 20 年 3 月)によると、2007 年度の消費者向け電子商取引の市場規模は 5.3 兆円であり、対前年比 21.7%の増加を示しているといわれている。また、電子商取引の市場の占める割合は市場全体の 1.52%であるとされている。インターネットを通じたコンタクトレンズの売上規模については、当該報告書の調査対象ではないが、比較的近い分野である医薬化粧品小売業については、対前年比 27.0%の増加を示していた。

日本コンタクトレンズ協会の協力を得て実施したアンケート調査からは、2008 年のコンタクトレンズ装用者は総数 1,500 万人から 1,870 万人程度であり、その内 7~8%程度の装用者(100 万人~150 万人)がインターネットを通じてコンタクトレンズを購入していると推計できた。またその内 70~80%は国内通販、20~30%は個人輸入代行業者を通じてコンタクトレンズを購入していると推察される。更に、インターネットでの購入者数は毎年 20 万人程度の割合で増加していることも示唆された。また装用者全体の中でハードコンタクトレンズ装用者は全体の 26~31%、コンベンショナルソフトコンタクトレンズ装用者は全体の 10~12%、使い捨てレンズ装用者は全体の 60~67%であると考えられる。

昨年度実施した販売店側を対象にした調査では、対面販売では 100%が処方に基づいて販売され、適正使用情報の伝達も 97%の場合行われているとの調査結果を得ている。一方、装用者側からの調査として、日本眼科医会が平成 20 年度に実施した「目の健康.jp」の中で実施したアンケート調査では、9,904 名のコンタクトレンズ装用者のうち 1,228 名(12.4%)がインターネットを通じてコンタクトレンズを購入していると回答しており、同じ調査の中で、定期的な検査を受けていないグループ、添付文書の指示通り装用していない装用者は、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者の中だけでなく、販売店にてコンタクトレンズを購入している装用者の中にも少なからず存在することが明らかとなった。これらから得られた装用者の割合と日本コンタクトレンズ協会調べの装用者数から類推すると、定期検査を受けていないグループ(調子の悪いときだけ受けている、受けていないと回答したグループ)は、インターネットを通じた購入者の約 58%、58 万人から 87 万人、全体では約 45%、674 万人から 840 万人と推計された。また、添付文書通り装用していないグループ(あまり指示通りでない、全く指示を守っていないと回答したグループ)は、インターネットを通じた購入者の約 23%、23 万人から 34 万人、全体では約 15%、218 万人から 271 万人と推計された。また日本眼科医会の調査結果からは、インターネットを通じて購入した装用者の方が定期検査を受けていなかったり、あるいは添付文書の指示を守っていない事が多いことを示すと共に、対面販売である量販店での購入、眼科に併設している販売店での購入においても、定期検査を受けていない、添付文書の指示を守っていない装用者が存在することも示唆されていた。

以上より、インターネットでの購入自体をリスクとして捉えた場合には、100 万人から 150 万人の装用者がリスクにさらされていると考えられ、その中でも、定期検査を受けていない 58 万人から 87 万人、添付文書通りに装用していない 23 万人から 34 万人が、より高いリスクにさらされていると考えられた。更に、販売店を通じて購入している装用者においても、定期検査を受けていない、添付文書の指示通り装用していない装用者層が存在することも示唆され、定期検査を受けないこと自体をリスクと捉えた場合は、装用者全体の中で 674 万人から 840 万人の装用者がそのリスクにさらされていると推定され、添付文書の指示とおりに装用していないことをリスクと捉えた場合は、装用者全体の中で 218 万人から 271 万人の装用者がそのリスクにさらされていると推定された。

2. 2. 3 インターネットを通じてコンタクトレンズを購入することのリスクに関する疫学的調査

インターネットを通じて購入することが眼障害発生のリスクであることを検証するため、疫学的な観点からの調査を行った。国内においては平成 20 年度に日本眼科医会が実施した調査があり、海外ではオーストラリアで実施された疫学的な調査があることが論文調査にて判明した。

2. 2. 3. 1 本邦におけるコンタクトレンズ装用者を対象とした疫学的調査 (資料 2-1-10)

日本眼科医会が平成 20 年度にコンタクトレンズ装用者を対象としたアンケート調査を実施した。有効対象者数 9,904 名中インターネットにて購入している装用者は 1,228 名 (12.4%) であった。

インターネット販売自体が他の販売方法と比べて有意にリスクが高いことは実証されていない。このことは国内においては、インターネット販売以外の販売方法においても、定期検査を受けていない装用者、添付文書の指示通り使用しない装用者が存在することから、そのようにコンプライアンスの悪い装用者が両方のグループに含まれているためと考えられる。

しかしながら、医師又は添付文書の指示通り使用しているかとの問いに対しては、「あまり指示通りでない」、「全く指示を守っていない」と回答した装用者は、その他に分類された群(インターネットで購入など)が他の 2 群(量販店で購入、眼科併設の販売店で購入)よりも優位に高く、それぞれ、16%、5.8%を占めていた。さらに、添付文書の指示を守らないことが自覚症状(トラブル頻度)に与える影響は、指示を守っていない群が、指示を守っている群に比し統計学的に有意に高かった。

また、コンタクトレンズの定期検査の受診状況については、「全く受けていない」との回答は、その他に分類された群(インターネットで購入など)が他の 2 群よりも優位に高く、19.4%を占めていたが、量販店で購入した群でも 14.1%、眼科併設販売店で購入した群でも 8.1%の装用者は、「まったく受けていない」ことが示された。また、その他に分類された群(インターネットで購入など)では、「調子の悪いときだけ受けている」、「全く受けていない」の合計が 57.9%も占めていた。さらに、定期検査を受けることが自覚症状(トラブル)に与える影響は、定期検査を受けていない群が、一般眼科で定期検査受けている群と比べ統計学的に有意に高かった。

また、添付文書の指示を守ることあるいは定期検査を受けることは、自覚症状(トラブル)や装用の中止頻度と相関関係があることが確認されている。

したがって、インターネット販売では、定期検査を受けていない装用者がその他の販売方法の場合より高い割合で存在すること、同様に添付文書の指示通り使用していない装用者が高い割合で存在することを考慮し、定期検査を受けないこと、添付文書の指示通り使用しないこととの観点からの更なる疫学的な調査・検討が必要と考えられる。

2. 2. 3. 2 海外におけるコンタクトレンズ装用者を対象とした疫学的調査 (資料 2-1-11)

Fiona Stapleton 等が実施したオーストラリアにおけるコンタクトレンズに関係した細菌性角膜炎の発生率に関する報告によると、危険因子として連続装用、不衛生なレンズ保存ケース、喫煙などと並んでインターネットによるコンタクトレンズの購入が指摘されており、そのオッズ比は対面販売にて購入した場合の 4.76 倍であった。

2. 2. 4 眼障害発症例分析調査

2. 2. 4. 1 国民生活センター相談事例分析 (資料 2-1-12)

2003 年度から 2008 年度にかけて国民生活センターに寄せられた相談の 43 事例の分析において、インター

ネットを通じて購入したコンタクトレンズ装用中に明らかに眼障害が発現している症例があることが明らかになった。コンタクトレンズを装用した上での相談事例の中の 40%(17 例)は眼障害を訴えていた。その中でも医師の治療を受けているものが5例(両眼角膜上皮剥離が2例、角膜に軽い炎症(点眼剤投与)が1例、角膜に傷(点眼剤投与)が1例、目の中でコンタクトレンズが破れ通院(1ヶ月)が1例)であり、本邦においてもインターネットを通じて購入したコンタクトレンズにおいて眼障害が発生していることが明らかになった。なお両眼角膜上皮剥離の2例はカラーコンタクトレンズの使用例であった。

一方、インターネット購入例における眼障害の発生については、本邦においても日本コンタクトレンズ協議会コンタクトレンズ眼障害調査小委員会が調査を行っている。それによると、インターネット、通信販売で購入したグループの眼障害は13名21眼の報告があり、その内訳は、結膜充血、アレルギー性結膜炎、角膜上皮剥離、角膜潰瘍、虹彩炎と一部に重篤な疾患が報告されていた。

以上より、国民生活センターに寄せられた相談事例の中にも、既に他の調査で明らかになった眼障害と同様の眼障害が報告されていることが明らかとなった。

2. 2. 4. 2 本邦における眼障害発症例分析調査 (資料 2-1-13)

日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会、日本コンタクトレンズ協議会(日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会、日本コンタクトレンズ協会)らが実施した眼障害調査において、眼障害例全体及びインターネットを通じて購入した装用者の各種集計結果を取りまとめると以下の通りであった。

インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者は0.4%から6.6%に見られた(17.2%と高値を示した1調査は除外した)。これは、7~8%の装用者がインターネットを通じてコンタクトレンズを購入しているとの報告(日本コンタクトレンズ協会調べ)あるいは12.4%の装用者がインターネットを通じてコンタクトレンズを購入しているとの報告(日本眼科医会調べ)と比べるとその割合が低い。しかしながら、インターネット購入者の52.1%が自覚症状があっても眼科を受診していないため、眼科受診者を対象とした調査では、インターネット購入者の割合が低くなっていると考えられる。

眼障害症例発生例における処方の有無については、全体では2.7%から11.5%の装用者は処方を受けていないと回答しているが、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者では50%を超える装用者が処方を受けていないと回答している。このことから、処方を受けないリスクは、インターネット購入者で顕著に高いことが示されている。一方、対面販売でコンタクトレンズを購入している装用者の中にも処方を受けないで購入している装用者が存在しているとの調査結果も示されている。

眼障害発生例において定期検査の受診状況については、全体では19.0%から61.8%の装用者が定期検査を受けていないと回答している。つまり、対面販売にて購入している装用者の中でも定期検査を受診せず、眼障害を発生しているという実態も明らかとなった。しかしながら、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者では46.2%、83.0%と顕著に高い割合で定期検査を受けていない実態が明らかとなった。さらに、処方を受けていないでコンタクトレンズを購入している装用者では61.6%の装用者が定期検査も受けていないという実態が明らかとなった。これらのことから定期検査を受けることと眼障害の発現には何らかの関係があることが示唆されていると考える。

インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者の23.1%は洗浄を行っていないと回答しており、全体では3.4%から11.2%の装用者が洗浄していない実態と較べると高い頻度で洗浄を行っていない実態が明らかとなった。このことから、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者に対して適正使用情報の伝達、指導が充分になされていないという実態を示唆していると考えられる。

通常コンタクトレンズは添付文書等で、標準的な装用時間として12時間から14時間となっているが、16時間以上装用している割合はインターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者では28.4%と、対面販売での購入者での16時間以上の装用者の割合である12.7%から26.2%という調査結果と比べると高い数値を示していた。このことも、適正使用情報の伝達、指導がインターネット販売ではより不十分であることを示していると考えられる。

インターネットでコンタクトレンズを購入している装用者は自覚症状があっても眼科を受診しない比率が高いため、他覚症状全体を比較検討することは適当でないと考えた。しかしながら、視力低下を伴うような重症の眼障害が発現した場合にはインターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者も眼科を受診するであろう事を考え、重症例の発現について比較検討した。その結果重症な眼障害といわれている角膜潰瘍、角膜浸潤、角膜血管新生の発現率は医師の処方を受けたグループ、医師の処方を受けなかったグループでは2.2%から6.7%の装用者に発現しているのに対し、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者では19.0%と高い発現率を示していた。このことから、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者においては、眼障害自体が重症化していることが示唆された。

眼障害の発生原因を、使用方法に起因する原因、コンタクトレンズ自体に起因する原因、処方・説明に起因する原因別に比較検討した。その結果、使用方法に起因する原因としては、長時間装用、洗浄不足など不適切な使用に起因して眼障害が発生している実態が明らかとなり、適正使用情報の伝達・指導が不十分であることが示唆された。但し、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者と対面販売にて購入している装用者との間では、発生原因には大きな差異は認められなかった。

コンタクトレンズ自体に起因する原因としては、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者のみならず、眼障害を起こしている装用者全体を見ても、「汚れ」が高い数値を示していた。「汚れ」は、使用期限を越えた使用、消毒不足、洗浄不足などによって引き起こされたと考えられる。したがって、「汚れ」自体は不適切な使用方法によって誘引されていることが示唆された。

処方・説明に関する原因としては「不適切な処方」が原因で眼障害が発生したとする例は全体では11.8%から21.1%であったのに対し、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者では27.0%と若干高い数値を示し、処方に基づく販売がインターネットでは充分に行われていないことが示唆された。なお、同様に「定期検査の不適」もインターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者の方が高い数値を示していた。一方、発生原因としての「不適切な説明指導」はインターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者の方が低い数値を示しており、他の比較検討では、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入する装用者のように医師による説明・指導が充分に行われない環境下で眼障害が発現しやすいとする報告と異なる結果となっていた。

以上より、眼障害例の検討において、長時間の使用、使用期限を越えた装用、消毒不足、洗浄不足、汚れなど装用者の適正使用に関係し「適正使用情報の伝達」が原因と思われる眼障害の発現理由だけでなく、「適切な処方に基づくコンタクトレンズの選択」「定期検査を受診」も大きく眼障害発現に関係していることが示唆されていると考えられた。またこれらの危険因子はインターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者においては、より危険因子としては高かったが、対面販売にて購入している装用者においても眼障害発現の危険因子となっていることも示唆されている。

2. 2. 5 医療経済学的調査

2. 2. 5. 1 海外における医療経済学的調査 (資料 2-1-11)

Lisa Keay 等が実施した、コンタクトレンズ関連細菌性角膜炎のグレード化:疾患による負担との関連に関する報告によると、疾患持続期間は、視力喪失に伴う重篤症例では 18 日間(6~95)、視力喪失を伴わない重篤症例では 7 日間(4~14)、軽度症例では 4 日間(3~7)であった(ANOVA、 $p<0.001$)。関連費用は、視力喪失を伴う重篤細菌性角膜炎で AU\$ 5,515(352,850 円)(AU\$ 2,784~AU\$ 9,437)、視力喪失を伴わない重篤細菌性角膜炎で AU\$ 1,596(102,112 円)(AU\$ 774~AU\$ 4,888)、軽度細菌性角膜炎で AU\$ 795(50,864 円)(AU\$ 527~AU\$ 1,234)であった(ANOVA、 $p<0.001$)。費用と症状持続期間は視力喪失を伴う重篤細菌性角膜炎で最高であり、視力喪失を伴わない重篤細菌性角膜炎ではそれほどではなく、軽度細菌性角膜炎で最小であった($p<0.003$)との結果を得ている。(円換算レート 93.98 円、平成 21 年 3 月 16 日時点)

2. 2. 6 まとめ

コンタクトレンズ装用者のうち、インターネットでの購入自体をリスクと捉えた場合には、100 万人から 150 万人の装用者がリスクにさらされていると考えられ、その中でも、定期検査を受けていない 58 万人から 87 万人、添付文書通りに装用していない 23 万人から 34 万人が、より高いリスクにさらされていると考えられた。更に、販売店を通じて購入している装用者においても、定期検査を受けていない、添付文書の指示通り装用していない装用者層が存在することが示唆され、定期検査を受けないこと自体をリスクと捉えたと、装用者全体の中で 674 万人から 840 万人即ち全装用者の 1/3 から 1/2 の装用者がそのリスクにさらされていると考えられ、また添付文書の指示通りに装用していないことをリスクと捉えたと、装用者全体の中で 218 万人から 271 万人の装用者がそのリスクにさらされていると考えられた。

疫学的な観点からの検討では、オーストラリアでの検討ではあるが、インターネットでのコンタクトレンズの購入のリスクは店舗での対面販売と比べて 4.76 倍高いリスクがあることが示されていた。また、平成 20 年度に日本眼科医会が実施したアンケート調査においては、インターネットを通じた購入自体のリスクについては実証されていないが、添付文書の指示を守ること、定期検査を受けることが自覚症状発現と関係あることが示された。

更に眼障害発生例に対する報告では、処方を受けないリスクは、インターネット購入者で顕著に高いことが示されている。一方、対面販売でコンタクトレンズを購入している装用者の中にも処方を受けないで購入している装用者が存在していることも示されていた。インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者では 46.2%、83.0%と顕著に高い割合で定期検査を受けていない実態が明らかとなった。一方、対面販売にて購入している装用者の中でもかなりの装用者は定期検査を受診せず、眼障害を発生しているという実態も明らかとなった。

また、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者は高い頻度で洗浄を行っていない実態が明らかとなったことから、適正使用情報の伝達、指導が充分になされていないという実態を示唆していると考えられる。さらに、16 時間以上装用している割合はインターネットを通じてコンタクトレンズを購入している装用者では高い数値を示していた。このことも、適正使用情報の伝達、指導がインターネット販売ではより不十分であることを示していると考えられる。その上、眼障害の発生原因からも、長時間装用、洗浄不足、汚れなど不適切な使用に起因して眼障害が発生している実態が明らかとなり、適正使用情報の伝達・指導が不十分であることが示唆された。

一方、次年度の研究において網羅的な調査を実施し、その効果についても検証する予定ではあるが、装用

者に対する適正使用に関する啓発的な活動は長年にわたり実施されており、「眼科医の検査・処方を受けること」、「決められた装用時間(期間)を守ること」、「定期検査を受けること」、「適切なレンズケアを行うこと」、「異常を感じたら直ぐに眼科を受診すること」などを中心とした啓発活動は、学校教育現場での活動も含み装用者への直接的な活動を行ってきている。更に本年度は、厚生労働省の関係部門、日本コンタクトレンズ学会、日本眼科医会とも連携を取り啓発活動を強化し様々な活動を展開している所である。

以上より、コンタクトレンズのインターネットを通じた販売のリスクは、適切な処方を受けずに購入していること、定期検査を受けずに購入していること、添付文書の指示を守らないで使用するなど適正使用情報が適切且つ適確に装用者に伝達・指導されていないことなどが示唆された。またそのリスクの及ぼす範囲も広範囲にわたっていることが判明した。つまり、これらの点は全て、インターネットでの購入者以外の装用者でもその割合は低いが存在していることから、販売ルートがインターネットに限定して発生している問題だけではないことも示唆された。また、これらの問題点を改善するため、様々な啓発的な活動も実施されている事実もある。このことから、次年度の研究は、適切な処方を受けた上で購入すること、定期検査を受けた上で購入すること、適正使用情報を適切且つ適確に伝達することなどを達成するための方策の検討をインターネットの持つ利便性の検討、今までの啓発的な活動の効果の検証、諸外国におけるコンタクトレンズを取り巻く法規制の検討などと合わせて実施していくこととなる。

なお、次年度の検討においても、本邦における疫学的な検討、眼障害発生原因の実態調査の検討、医療経済学的な検討に関して、十分な検討がなされていない分野においては、追加試験の実施なども視野に入れ、継続的に調査・検討していく必要があると考える。

3. 連鎖販売・移動販売について

3.1 連鎖販売について

連鎖販売取引は製品の愛用者などを会員として組織化し、当該愛用者を独立事業主として自社のビジネスに従事させ、報酬等取引条件の異なる多段階層の販売組織を形成するところに特徴がある。消費者参加型ビジネスとして特定商取引法の販売規制も適用となる。

3.1.2 調査目的

平成17年の改正法により家庭用医療機器の営業管理者制度が導入され、営業管理者制度のあり方については種々の検討が行われていたところである。平成20年度の厚生労働科学研究としては連鎖販売／移動販売において、営業管理者の設置をどの組織のどの段階に設置すれば医療機器の品質、有効性及び安全性が確保されるかを「連鎖販売取引企業への実態調査」「関連団体への消費者苦情分析」の側面からリスクマネジメントを行い、課題を検討していく。

3.1.3 消費者苦情調査

消費者分析および苦情実態を把握するため、消費者より寄せられる苦情がどれくらいの件数があり、どのような危害が発生しているのかを検証する。国民生活センター並びに日本訪問販売協会の苦情調査を実施した。

3.1.3.1 日本訪問販売協会苦情調査

日本訪問販売協会に寄せられた消費者からの苦情を集計した。

3.1.3.2 件数調査（資料2-1-14）

2003～2008年度9月の期間で健康機器全般を取扱う連鎖販売取引に関する苦情を集計した結果、総件数は152件であった。そのうち身体的危害が発生している案件はわずか3件であった。

3.1.3.3 苦情内容（資料2-1-14）

主な苦情内容は「販売方法における効能効果の逸脱」や「クーリングオフ(会員解約)」、「名義貸し契約」、「連鎖販売取引事業者への信憑性」に対する相談が殆どであり、身体的な危害や機器の品質等においては、各地の消費者生活センターや国民生活センターへ相談される傾向にある。

3.1.3.4 国民生活センター苦情調査

国民生活センターホームページ内にある「消費者生活相談データベース」及びPIO-NETによる相談事例のデータで調査を行った。

3.1.3.5 件数調査（資料2-1-15、資料2-1-16）

国民生活センターホームページ内にある「消費者生活相談データベース」において過去5年間(2003～2008年8月)における「マルチまがい取引」に関する苦情件数を検索したところ、総件数は8273件だった(「マルチ取引」「マルチまがい取引」は「連鎖販売」に強い関連性があるため)。このデータから商品や危害の特定

が不可能であったため、国民生活センターのPIO-NETによるデータで、営業管理者の設置が必要とされる「電気治療器」で「危害・危険」が発生した件数の絞込みを行ったところ、総合件数は151件であった。

3.1.3.6 相談内容 (資料 2-1-16)

総合件数151件のうち、相談事例の内容を分析して「訪問販売」「SF商法」「マルチ取引」の業態に該当すると思われる事例143件から相談内容を分析した。尚、国民生活センターの分類に「連鎖販売」という項目が存在しないため、強い関連性を持つ「マルチ取引」のデータを参考にした(以下同様)。

- 1) 解約を希望している事例:124件
- 2) 解約を希望している事例124件のうち「解約に応じてくれない」「解約条件に不満がある」事例:23件
- 3) 解約を希望している事例124件のうち「販売者への連絡がとれない」事例:7件

3.1.3.7 業種別割合 (資料 2-1-16)

総合件数151件のうち相談内容から読み取って「訪問販売」「SF商法」「マルチ取引」「不明」の4種類に分別した。今回の研究テーマである「連鎖販売」は訪問販売と兼業しているケースが殆どであることから訪問販売の相談件数も考慮する必要がある。

- 1) 訪問販売:105件
- 2) SF・宣講販:29件
- 3) マルチ取引:9件
- 4) 不明:8件

3.1.3.8 通院若しくは医師に相談した事例 (資料 2-1-16)

総合件数151件の相談事例のうち、「通院した」若しくは「医師に相談した」を抽出した結果、19事例であった。

3.1.4 連鎖販売実態調査

消費者苦情の実態により、販売方法やアフターフォローの不備による危害の発生が確認されたため、連鎖販売各社においてそのハザードを低減できる組織形態がなされていることを確認してリスク分析を行う必要がある。連鎖販売の実態をより詳細に明確にするため連鎖販売企業各社にアンケート調査を行った。

3.1.4.1 アンケート調査 (資料 2-1-17)

連鎖販売の流通形態、販売方法、苦情処理、教育訓練の実態をより詳細に明確にするため日本訪問販売協会の協力を得て連鎖販売企業会員10社に対してアンケート調査を行った。

3.1.4.2 集計結果 (資料 2-1-18)

連鎖販売事業者会員10社中8社において回答があった。残り2社については会社倒産や吸収合併が生じており、回答が得られなかった。

3.1.4.3 商品在庫 (資料 2-1-18)

販売員が商品在庫をもって販売するシステムではないとの回答が8社中8社であった。また、代理店のような営業所を設置している業者は3社と少なく、商品在庫は総発売元(本社)に保管されることが多い。

3. 1. 4. 4 注文方法 (資料 2-1-18)

「顧客 → 販売員(代理店) → 総発売元(本社)」が 8 社中 6 社だった。

3. 1. 4. 5 発送方法 (資料 2-1-18)

「総発売元(本社) → 顧客」が 8 社中 6 社だった。

3. 1. 4. 6 発送基準 (資料 2-1-18)

販売業届出を総発売元(本社)に提出させて、確認をとって発送する業者が 8 社中 4 社だった。

3. 1. 4. 7 営業管理者の設置 (資料 2-1-18)

上位販売員に設置している企業が 8 社中 5 社だった。設置基準は各社ばらつきがあり、「商品説明を行っていること」「商品設置をしている」「在庫を持って再販売している」など様々である。

3. 1. 4. 8 苦情処理 (資料 2-1-18)

- 1) 苦情連絡先の表示は「総発売元(本社)+販売者」が 8 社中 5 社だった。
- 2) 苦情処理方法は総発売元(本社)若しくは販売員のいずれかが対応し、販売員が対応した場合は総発売元(本社)へ処理報告を行なうようになっている。
- 3) 顧客からの苦情に対して営業管理者がどのような対応を行なっているかを把握している総発売元(本社)が 8 社中 7 社であった。

3. 1. 4. 9 教育訓練 (資料 2-1-18)

- 1) 医療機器の品質管理において教育訓練及び指導を総発売元(本社)若しくは上位販売員が行なっている企業が 8 社中 3 社であった。
- 2) 教育訓練の方法として総発売元(本社)による啓発セミナーを実施している企業が 8 社中 5 社であった。ついで販売員のグループ集会でなっている企業も多数であった。
- 3) 教育訓練の頻度は月に 1 回行なっている企業が 8 社中 6 社だった。
- 4) 上位販売員層がどのような教育を行なっているか把握している総発売元(本社)が 8 社中 5 社であった。
- 5) 営業管理者の継続研修において、毎年受講するよう指導している企業が 8 社中 5 社であった。

3. 1. 4. 10 特定商取引法における販売規制

連鎖販売を行うためには、特定商取引法の販売規制の下で活動が行われる。商品の契約に際しては販売条件の重要事項や契約解除の事項等において消費者へ書面交付義務があり、厳格な対応が求められている。また販売員への法令遵守という面では、総発売元各社が殆どのケースにおいて販売員入会時に約款契約を取り交わし、法令違反や販売禁止行為において制裁措置(販売会員除名等)を課しており、連鎖販売企業が販売会員をコントロールできるようになっている。

3. 1. 4. 11 特定商取引法における販売規制 (資料 2-1-19)

3.2 移動販売について

店舗を移動して販売活動を行う移動販売は、その販売の誘引方法が訪問販売の形態をとっていることから特定商取引法上における訪問販売の業種として規制されているのが現状である。一般的に長期型(2~3ヶ月)と短期型(2~3日)に別れ、業界では宣伝講習販売とも呼ばれている。市場規模は2008年度において約1154億円である(日本流通産業新聞社調査)。

3.2.1 実態

短期(2~3日)の店舗販売については、業態を取りまとめる協会等の団体がいないため、データ取得や実態調査が難しい。

長期(2~3ヶ月)の店舗販売については宣伝講習販売について「全国直販流通協会:宣伝講習販売協議会」「健康関連取引適正事業団」が業界を取りまとめている。「全国直販流通協会:宣伝講習販売協議会」に聴き取りを行なったところ「医療機器を取扱っている企業は極わずかであり、薬事法上の際立った問題はない」との回答だった。今後は色々な側面からアプローチをして、必要な規制のあり方を研究する。

3.2.2 苦情調査

来年度の課題となる。

3.3 連鎖販売、移動販売における結果と考察

平成20年度は主に連鎖販売における消費者苦情調査ならびに連鎖販売実態調査を行った。連鎖販売における流通形態並びに教育体制、また、どのような苦情が発生し、どのような健康被害が起きているのかを分析することが出来た。

連鎖販売実態調査においては、連鎖販売各社のアンケート調査結果で回答が多かった事例をモデルに典型的なパターンとして分析を行なった。

- ・ 営業管理者を上位販売員層に設置している企業が多いことが明確になった。
- ・ 苦情処理に関しては、営業管理者への情報の滞りが無いシステムとなっており、教育訓練においても、総発売元(本社)・上位販売員がグループ内への講習及び指導を月に1回という比較的頻度の高いレベルで行っている。
- ・ 販売方法やアフターフォローについても、連鎖販売企業各社へのアンケート調査結果によって教育訓練の徹底がなされており、特定商取引法においても厳格な対応が求められているので、適切なコンプライアンス体制が整備されていると推測できる。また、現在の実態として行われている上位販売員層への営業管理者設置で顕著な問題が発生していないことが確認できた。

消費者苦情調査においては、通院若しくは医師に相談した健康被害の事例19件を分析し、これが販売方法に起因するものなのか、若しくは製品の特質上の問題なのか真の原因追及により対策が必要である。また、相談の大半は何らかの理由で解約したい内容のため、契約のあり方を検討していく必要がある。販売者への連絡が取れない事例や製品の特質上の問題に関しても原因究明を適切に行い、来年度の提言につなげたい。

このような調査結果を踏まえ、来年度は医療機器の PL 法的観点や連鎖販売の流通・販売・法律の観点より、専門家の意見を交えてリスク分析を行う。また、海外規制の情報も参考にしてわが国の営業管理者制度のあり方を考えていく。移動販売においては苦情調査をもとにした実態調査を行っていく。

4. 中古家庭用医療機器について

4.1 はじめに

本年度は、平成 19 年度の製造販売業者向け、及び中古家庭用医療機器販売業者向け二つのアンケート調査の結果を踏まえて、中古家庭用医療機器市場で流通量が多く、尚且つ身体に直接影響を与えるとして営業管理者制度が適用されている電気治療器、その中でもこの流通量の大半を占める電位治療器と電位・温熱組み合わせ治療器を中心に更なる実態調査をおこない、当該中古販売の課題や問題点の抽出をおこなってきた。

本年度の中古家庭用医療機器販売の実態を追加調査するにあたり、前年度の中古販売業者向けアンケート調査で回答したのが 1 事業者のみであったように中古家庭用医療機器販売業者からその販売実情について生のヒアリング調査や購入者から情報を入手することが困難、また不可能である為、主要な中古家庭用医療機器販売業者のインターネットコンテンツ、現在調査中の中古販売店舗の実地ヒアリング、また長年使用や様々な使用履歴が混在した販売中古機器の製品ハザード調査などの面から、中古家庭用医療機器販売の実態を検討し、中古家庭用医療機器販売の課題と問題点を整理してきた。

4.1.1 中古家庭用医療機器販売の流通市場について

現在、市場に流通している中古家庭用医療機器は、電位治療器、電位・温熱組み合わせ治療器、低周波治療器といった「手離れが良い」ものを中心となっている。仕入ルートは、新聞ないし折り込みチラシ、インターネットなどによる一般消費者からの買い付けがほとんどであり、通常の医療機器の仕入ルートである、ディーラー経由、リース販売業者経由(リースアップ品)、病院ルート(転廃業に伴う整理品)は駆使されていないようだ。

その仕入価格は機種・メーカー・年式・流通量・人気度などにより大きく変動するが、製品上代の 20～40%でおこなわれており、一部の業者では、引き取り料まで請求するケースがあると聞かれる。

中古家庭用医療機器流通市場については、流通経路・使用実態などに関して不明な部分が多く、参入事業者数の把握も難しいことから、正確な市場規模把握は困難な状況にある。しかしながら、当該中古専門販売の大手各事業者の販売高が年間数億円程度で、その他の中小中古専門販売業者の販売高が数百万円～数千万円程度と推定される。

薬発600号通知によると、中古医療機器販売業者は取扱機器の品質・有効性・安全性を確認する義務を負っており、そのために必要な場合には、点検・修理・オーバーホール等の作業を実施する義務がある。また、販売や修理に際しては、製造販売業者に対して文書による「事前通知」をおこなう必要がある。

しかし、中古家庭用医療機器流通においては、「現状渡し」が原則となっており、修理業の許可を取得して自ら修理を実施したり、製造販売業者や修理業者に修理手配をおこなっている中古販売業者は皆無に近く、大半の当該中古販売業者は機器の動作確認や清掃、消耗部品の交換など「点検」の延長線上の作業をおこなう程度に留まっている。

中古家庭用医療機器販売業者の大半は、ホームページを活用したインターネット通販によって中古家庭用医療機器販売をおこなっているケースが主体で、ショールームなどを設置して購入希望者に対する中古品の現物展示をおこなっているのは、東京もしくは大阪、横浜に拠点を有する一部の大手当該中古販売業者のみに限られる。

最近ではインターネットの普及により、あらかじめ販路を持たずに容易に参入することが可能な市場が生まれ、

薬事法に関係なく新規販売業者にとって参入ハードルが低くなっていることもあり、今後は家電製品なども扱う兼業的な中古販売業者の新規参入など、中古家庭用医療機器販売業者数は増加してくると考えられる。

4. 1. 2 流通規模について

中古家庭用医療機器の販売業者数について、4～5年前は10前後の事業者数であったが、インターネット販売の拡大につれて増加傾向にあり、現状は20～30事業者程度と推定される。

販売実績は、或る調査会社によると、上位2中古家庭用医療機器販売業者の平成19年度売上額はA中古販売業者が約254百万円、B中古販売業者が約120百万円と推定しており、その他の当該中古販売業者の販売力などを勘案すると、中古電位治療器と中古電位・温熱組み合わせ治療器の平成19年度の当該販売実績は約8億円と推定される。

一方、販売台数は、前記の調査会社による平均販売単価10～20万円程度を前提にすると、単純推定であるが年間約4～6千台近くになり、電位治療器や電位・温熱組み合わせ治療器の中堅クラスの製造販売業者の出荷台数に匹敵し、相当な台数が中古品として流通していると指摘できる。

4. 2 実態調査

4. 2. 1 平成19年度の家庭用医療機器製造販売業者向けアンケート調査結果の考察概要

後記の中古家庭用医療機器販売の課題、問題を整理するにあたり、平成19年度実施した製造販売業者向けアンケート調査の分析概要を下記する。

- ・市販後安全対策の法的な主体である製造販売業者は、現状のあり方では個々が企業努力しても自社機器の中古販売の実態把握することを困難視しており、当該販売における市販後安全対策の責務に関して苦慮している実態が明確になった。
- ・平成17年の改正薬事法で新たな規定として、中古販売のみを対象に市販後安全対策の一環として中古医療機器販売業者に製造販売業者へ「販売前の事前通知」を義務付けているが、この通知を実行した中古家庭用医療機器販売業者は1～2割程度のみで、大半の当該中古販売業者はこの義務を遵守していない。
- ・前項の事前通知を受領した製造販売業者の大半は当該中古販売業者へ薬事法で義務付けられている「品質に関する指示事項」を通知したが、大半の製造販売業者がその後「連絡がない」状態と回答している。当然、当該中古販売業者に義務付けられている販売の個別機器の事前通知は皆無に近い状態で、自ずと事前通知制度の市販後安全対策の根幹である製造販売業者が「品質に関する指示事項の遵守状況を確認」することは完全に不可能である。大半の製造販売業者がこの制度を当該中古販売業者に遵守、向上させるには、「都道府県の指導を期待」など、現行以上の行政上の対応を求めている。
- ・当該中古販売業者のその他の法令順守に関しても、「取扱説明書なし」、「禁忌事項など重要事項の説明なし」、「販売業届出なし」など、医療機器販売の規制の根幹に係わることを指摘している。
- ・中古家庭用医療機器のインターネット販売を半数近い製造販売業者が把握していないが、この販売の特異性を勘案して、製造販売業者自ら対応することに限界を感じ、「この販売に対して製造販売業者の薬事法上の責務範囲を超えている」と指摘している。

4. 2. 2 国民生活センターの相談事例分析調査

電気治療器に関する相談事例を分析したが、中古品、及び長年使用と特定できるような内容がなく、調査結果を纏めるに至らなかった。

4. 2. 3 海外における販売規制調査

米国 FDA は 1987 年に医療機器の再使用に関して初の規制を発し、1995 年に中古販売業にも製造業と同様の 510K の届出、ラベル表示、GMP 規則の遵守などを公表したが、翌 1998 年に中古品販売・修理業者の実態が製造業者と同様なことを求めることは実態に合っていないとして、公表内容を取り消した。その後、当該販売に関する規制は発表されていない。

欧州では、インターネット調査によると、2007 年 11 月、欧米や日本の画像診断機器製造の大手企業なども参画した欧州放射線医用電子機器産業連合会(COCIR)がEU指令への組み入れを求めて、COCIR グリーンペーパーという自主基準をEU理事会へ提出したと発表していたが、その後の経過は不明である。

何れにしても、海外には家庭用医療機器の分類がない為、医療用機器のみに限定されることから流通量が比較的少なく、我が国のように一般消費者が手軽に購入できる実情と比較できなく、また土壌の違いがあり、比較検討の対象にしがたい。

4. 2. 4 中古家庭用医療機器販売業者のインターネット活用実態

中古家庭用医療機器販売の総ての専業業者はホームページを開設、またインターネット販売をおこなっている。大手の当該中古販売業者によると、自己店舗への来店キッカはこのホームページを見てからが大半で、インターネット販売は店舗販売より顕著な伸びを示しているとのことであった。当然参入の容易さから、中古家電製品などを主力として、中古家庭用医療機器も併売するインターネット専業の中古販売業者やアルバイト的な販売業者が新規参入している。

主要な中古家庭用医療機器販売者のホームページやインターネット販売のコンテンツ調査を総括すると、営業管理者を設置して、薬事法を熟知していると思われる主要な当該中古販売業者さえ、薬事法に抵触する内容を表示している。

即ち認可外の効能効果や作用機序、特に作用機序においては科学的に証明されていない内容(或る当該中古販売業者は医師の名前入り)を表示している。また製造販売業者が供給していない消耗部品を当該中古販売業者の自社オリジナル部品として購入者へ提供、また製造販売業者が取扱説明書で家電製品と併用することを禁止しているにもかかわらず、併用して使用する自社オリジナル製品を販売する旨の表示もある。その他詳細は資料 2-1-19。

4. 2. 5 中古家庭用医療機器の製品ハザード検討

近年、家庭用電気機器と同様にJISや電気用品安全法に基づき製造されている家電製品に長年使用による製品劣化で火災事故などのトラブルが発生し、経産省や当該業界はその防止に向けた対策の検討、推進をおこなっている。

家庭用電気治療機器は同じ電気用品安全法と家電製品以上の厳格なJIS規定に基づく認証審査がおこなわれ、また製造販売業者も安全性を最重要視して開発・製造をおこなっている。しかし長年使用と様々な使用履歴が混在する中古家庭用医療機器は製造販売業者の想定外の製品問題を発生させる恐れがあり、その製品ハザードについて、本年7月頃を目処に成案化に向けた検討をおこなっている。

検討のあり方として、JIS-T14971、ISO のリスクマネジメント、FTA や FMEA 手法を用いて、特に中古販売において流通量が多い電位治療器を対象に過去の発生事例などから安全性と有効性の観点で検討している。

4.2.6 主要な中古家庭用医療機器販売業者の店舗・ショールームの実地ヒアリング調査

主に電位治療器や電位・温熱組み合わせ治療器の中古販売をおこなっている 8 箇所の店舗・ショールームを中心に、販売の適法性や適正性の実態について、本年 4 月を目処に間接的な手法でヒアリング調査をおこなっている。調査事項は資料 2-1-20。

初期段階の報告では、一部の店舗あるが、薬事法に抵触する「取扱説明書」の無添付、禁忌事項・注意事項など重要事項の説明を省略、あるいは軽視する姿勢、及び自社の安全検査の正当性を過剰に説明しているなどの事例が確認できている。

4.2.7 家電製品などの中古販売に関する他省庁の動き

平成 21 年 4 月 1 日施行で、長期使用で経年劣化による事故が起こった電気用品の一部を対象に電気用品安全法の技術基準が改正され、また消費生活用製品安全法に基づく「期使用製品安全表示制度」が創設された。特に電気用品安全法について、家庭用電気治療機器の製造にあたり、この法律上の検査許可を必要としている。

また経産省は中古家電製品の販売について、経年劣化による事故発生の防止に向けて、中古販売業界での自主規制など、販売の規制に関して検討をおこなっている。

一方、環境省は中古家電製品の流通促進を図ることを目的としているが、不良製品の流通防止策として販売前の点検、修理が担保できるような制度の検討をおこなっている。

4.3 中古家庭用医療機器販売の課題及び問題点

4.3.1 市販後安全対策上、品質に関する事前通知制度について

- 1) 平成 17 年施行の改正薬事法で市販後安全対策の新たな規制として、中古医療機器販売のみを対象に「中古販売業者は製造販売業者に対する販売前の通知」、「製造販売業者は当該中古販売業者へ品質に関する指示事項の通知」、「当該中古販売業者は製造販売業者の品質に関する指示事項を遵守」、「製造販売業者は当該中古販売業者の品質に関する指示事項の遵守状況の確認」の義務化を柱とした事前通知制度が創設された。

しかし 4.2.1 に記したように平成 19 年度販売製造業者向けアンケート調査結果によると、「包括的な事前通知」を受領した製造販売業者の回答によると、受領数は最大で 4 当該中古販売業者に止まり、大半の当該中古販売業者はこの通知を実施していないことが判明した。

- 2) 包括的な事前通知を実施した当該中古販売業者も、製造販売業者が「品質に関する指示事項」を通知した後は連絡が途絶えた。即ちこの通知の本命とする「中古販売機器毎の事前通知」は皆無に近い。当然、この販売の市販後安全対策の支柱である「製造販売業者の指示事項の遵守状況を確認」は実施できていない状況にある。
- 3) この実情について、自社機器の中古流通がある製造販売業者はこの販売の市販後安全に問題があることを認識しているが、自社の中古機器における中古販売業者毎の販売事実を確認し難く、また確認できたとしてもこの事前通知制度の遵守を指導できる背景がなく、座視しているのが実情と思われる。

4) このように中古家庭用医療機器販売の市販後安全対策の柱とするこの制度は有名無実しており、特に近年インターネット販売の拡大につれ、医療機器取り扱いについて知識が乏しい零細な中古販売業者の新規参入などもあり、製造販売業者が新品販売業者のように恒常的な連携を持っていない中古家庭用医療機器販売業者に対して、如何にこの事前通知制度を確実に実行させるかが最大の課題と考える。

4.3.2 市販後安全対策上、販売前点検について

電気用品安全法は中古家庭用医療機器にも販売前の外観検査・正常動作検査・絶縁性能検査を求めているが、これらの検査は火災などの事故防止を目的にしたものと考えられ、身体に直接影響を与える中古家庭用電気治療機器はこの検査のみでは不十分で、品質・安全性・有効性を確実にするためには、販売の中古機器毎に規格適性まで確認を求めることが望ましいと考える。

4.3.3 市販後安全対策上、不具合情報の収集、及び安全情報の伝達について

1) 製造販売業者向けアンケート調査によると、不具合情報の収集及び安全情報の伝達の法的な主体者である製造販売業者の半数近くが中古販売については、この収集及び伝達の実行に困難さを感じている。

長年使用や様々な使用履歴が混在した中古家庭用医療機器は新品に比して安全性・有効性の問題の発生度合いがより高いゆえに、製造販売業者が直接、間接を問わず使用者と間に不具合情報の収集及び安全情報の伝達が確固にできるようにすることが求められる。ところが主要な中古家庭用医療機器販売業者さえも製造販売業者が自社の中古機器を販売している事実を確認できない状態では、万一の不具合情報の収集、及び安全情報の伝達を確実に実現することに困難性を想定している。

2) 不具合情報の収集については、大半の製造販売業者がこの収集を当該中古販売業者経由ですることはありえないとして、販売業のこの義務に関して中古販売では否定的である。この結果であるが、製造販売業者がこの情報の収集に遅れをきたした場合、初期対応上の問題を生じさせる恐れがある。

3) 安全情報の伝達については、家庭用医療機器の製造販売業者の大半が販売先の情報を持っている販売業者を通じて使用者に連絡することを想定している。しかし中古販売の場合、そもそも自社の中古機器を販売している当該中古販売業者を特定化できないし、できたとしても恒常的な連携がない当該中古販売業者に連絡することは困難と思われる。新品販売の場合は、製造販売業者は保証書の回収を通じて販売先の情報を入手でき、万一の場合は使用者へ直接連絡することが可能であるが、中古販売の場合は販売先の情報を入手できないためにその方法をとることができない。

以上の状況下で、製造販売業者が不具合情報の収集及び安全情報の伝達の責務をどのように果たしていくかが課題である。

4.3.4 販売業者としての逸脱した行為について

1) 製造販売業者向けアンケート調査によると、当該中古販売業者の一部は中古品相互で部品を入れ替え、完成品として販売していること、また取扱説明書に有効期限を記載した消耗部品の入れ替えをおこなう場合に有効期限を超えたものも使用していることの指摘があった。

2) 或る当該中古販売業者のホームページで、製造販売業者が供給していない部品を「中古販売業者オリジナルとして電位治療機器の消耗部品(絶縁マット)として無料提供」と表示しているが、これは製造販売業の類似的な行為である。

4. 3. 5 市販後安全対策上、機器の特性を理解しない販売方法について

或る中古家庭用医療機器販売業者のインターネットコンテンツに「全メーカー対応の温熱マット販売」と、電位治療器の通電シートの上置きで使用する別電源による温熱マット(当該業者独自の名称で非医療機器)を提供している。

しかし電位治療器の取扱説明書に「他の治療器や電気製品と併用は誤作動を招く恐れがありますので、使用しないでください。」や「椅子や通電台の上に他のものをおかないで下さい。」と記載している。何れの場合も同時使用で温熱マットの耐電圧以上になる可能性が高く、放電等によりそれを破壊することが考えられるとともに、温熱マットに絶縁破壊が起こった場合には、使用者がマットを介して直接アースに触れたような現象が考えられ、言い換えれば使用者が直接に壁などに触れたことを意味し、それに伴う感電等のショックが発生する恐れがあり、併用することに安全性の問題がある。

またこの併用は電界を低下させるという有効性の問題も生じさせる。

4. 3. 6 比較的零細な中古販売業者や所謂リサイクルショップの問題点について

インターネット販売をおこなっている零細な中古販売業者のコンテンツに下記のような事例があった。

- ① 家庭用医療機器の承認番号や認証番号を表示していなかった。
- ② 禁忌事項や注意事項など重要事項を表示していなし、その対案となる販売機器の製造販売業者のホームページとのリンクもしていない。
- ③ 取扱説明書(含む、コピー)なしと表示していた。

上記のような表示をする中古販売業者は医療機器を取り扱っているとの認識がないか、または不足している。即ち推測であるが、これらの中古販売業者は薬事法を無視しているか、または薬事法の存在を認識していない。後者の中古販売業者は医療機器販売届出をおこなっていない可能性が高い。

これらの中古販売業者の販売台数は少量と思われるが、点検なしで中古機器を販売している可能性もあり、不具合発生の確率はより高くなる。当然、これらの中古販売業者が販売した使用者へ製造販売業者が安全情報を伝達することは完全に不可能と考えられる。

4. 3. 7 販売業者の中古家庭用医療機器販売の特定化について

前記の事前通知制度の確実な実行など、前記までの課題や問題点の一部を市販後安全対策の法的な主体である製造販売業者が独自に当該中古販売業者との間で解消しようとしても、現状は自社の中古機器を取り扱っている販売業者を探し出すにはこの研究で実施したようにインターネット検索以外に調査方法がないと考えられるが、完全に把握することは不可能に近いと考える。

しかしここまで調査することは私企業の限界を超えたものと考えられ、特に存廃の頻度が高いインターネット販売業者までこの調査をおこなうことはもぐら叩きの状況も想定される。何れにしても私企業の範囲を超え、製造販売業者としては静観せざるをえない実態である。

一方、違法販売の指導権限を持つ都道府県においても、中古医療機器販売独自の業者データベースがない為に、その指導発揮に限界が生じていると考えられる。

以上、資源再利用を重視する時代であり、中古販売を否定、縮小することが本意ではないが、主要な中古家庭用医療機器販売業者の販売実態さえ、市販後安全対策上の問題を抱えており、現状では指導をおこなう行政サイドや市販後安全対策の法的な主体である製造販売業者として、その対応に限界を感じていると想定される。

次年度は、現在検討中の長年使用や様々な使用履歴が混在した中古家庭用医療機器に発生の恐れがある製品ハザード調査や中古家庭用医療機器販売店舗の間接的な実地ヒアリング調査の検討結果を踏まえ、新たな課題や問題点の抽出など、この研究の深耕をおこなった上で、事前通知制度や中古販売における不具合報告の早期入手や安全情報の迅速な伝達など、中古家庭用医療機器販売の適法性の向上、及び適正な販売を実現していく方策について提言をおこなっていく。

資料 2 - 1

- 資料 2-1-1 インターネット販売取扱商品出展件数、ブランド名及び出展販売業者
- 資料 2-1-2-1 補聴器等の通信販売購入媒体別相談分析
- 資料 2-1-2-2 補聴器等の通信販売の相談事例の調査要約
- 資料 2-1-3 消費者が補聴器と誤認して購入する恐れが強い「集音器」の広告表示例
- 資料 2-1-4 集音器が補聴器に於ける関連法規等に抵触することが疑われる事項(品質・有効の性確保)
- 資料 2-1-5 集音器等が補聴器における関連法規等に抵触することが疑われる事項(安全性の確保)
- 資料 2-1-6 海外の補聴器供給に関する諸制度情報
- 資料 2-1-7 海外の補聴器インターネット販売及びメールオーダー情報
- 資料 2-1-8 米国・イギリス・ドイツ・フランスの補聴器技能者研修制度情報
- 資料 2-1-9 コンタクトレンズのインターネット販売 (市場規模調査)
- 資料 2-1-10 本邦における疫学的調査
- 資料 2-1-11 海外論文調査(疫学的検討、医療経済学的検討)
- 資料 2-1-12 眼障害の発生(国民生活センター 相談事例分析調査)
- 資料 2-1-13 コンタクトレンズのインターネット販売における眼障害の発生 (国内論文調査)
- 資料 2-1-14 日本訪問販売協会 相談状況
- 資料 2-1-15 消費者生活相談データベース 苦情調査
- 資料 2-1-16 全国の消費生活センター相談事例 分析報告書
- 資料 2-1-17 家庭用医療機器等の連鎖販売に関する実態アンケート
- 資料 2-1-18 連鎖販売実態アンケート集計状況
- 資料 2-1-19 「家庭用医療機器等の連鎖販売」に関する実態報告書
- 資料 2-1-20 中古家庭用医療機器販売業者のインターネットコンテンツの薬事法上の問題
- 資料 2-1-21 中古家庭用医療機器販売店舗の実地ヒアリングの調査事項