

2. 1. 4. 3 各提言に関わる資料

表2 各提言と資料の関係表 (●は資料の内容が提言に関わることを示す)

提言					提言に関わる資料	
1	2	3	4	5	資料 No.	資料名
●	●	●	●	●	2-01	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
●		●	●	●	2-02	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)
●	●	●	●	●	2-03	補聴器のインターネット販売に関するアンケート調査(販売業者対象)
●	●	●	●	●	2-04	国民生活センター資料による通信販売購入媒体別相談分析
●					2-05	補聴器に形状が酷似している、また難聴者の聴力を補助する目的と思われる集音器等の広告表示例
●					2-06	難聴者の聴力を補助する目的と思われる集音器等の広告表示例
	●		●		2-07	海外(米国・イギリス・ドイツ・フランス)の補聴器供給に関する諸制度情報
	●	●	●	●	2-08	海外(米国・イギリス・ドイツ・フランス)の補聴器インターネット販売及びメールオーダー情報
	●		●		2-09	海外(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
●	●	●		●	2-10	専門家によるフィッティングを前提にしない補聴器のリスクマネジメントに含むべきリスク分析項目
	●	●	●	●	2-11	補聴器適合判定医と補聴器相談医(要旨抜粋)
●	●	●	●	●	2-12	補聴器の出荷時調整に関する基準
●	●	●	●	●	2-13	補聴器の適正な補聴効果に関する基準
		●	●	●	2-14	補聴器の適正広告・表示ガイドライン

2. 2 コンタクトレンズについて

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。

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い、取り纏め、分析等を行い、提言を行った。

2. 2. 1 当該調査研究の経緯

2. 2. 1. 1 平成19年度の調査研究

コンタクトレンズ装用者における眼障害の発生（目の安全）は、「医師の検査に基づいた適切な製品選択」、「定期的な医師の検査」、「装用者における適切な製品の取り扱い」と関係があるとの仮説に基づいて、コンタクトレンズを製造・販売する側の実態を調査した。「医師の検査に基づいた適切な製品選択」、「定期的な医師の検査」を推し量る指標として「医師の処方に基づく販売」を、「装用者における適切な製品の取り扱い」を推し量る指標として「適正使用情報の伝達」を取り上げた。その際、インターネット販売・通信販売（非対面販売）と店舗での販売（対面販売）との比較を行い、差異があるかどうかの調査も行った。その結果、医師の処方に基づく販売、適正使用情報の伝達の両面において、インターネット販売・通信販売の方が不十分であった。

2. 2. 1. 2 平成20年度の調査研究

「インターネットなど非対面によるコンタクトレンズの販売は、眼障害の危険因子の重要な一つであり、その理由として、インターネット販売に起因して、適切な製品が選択されていない、定期的な医師の検査を受けていない、適正使用情報が正しく伝達されていない」との仮説に基づいて、コンタクトレンズを使用する側（装用者）の実態を文献的に調査した。また、その際、眼障害（リスク）を引き起こす原因の特定と規模、深刻さについても非対面販売と対面販売で差異があるかどうかの検討も行った。その結果、眼障害は装用者のコンプライアンスの低下（予め注意喚起されているコンタクトレンズの取り扱い・装用方法を逸脱していること。例えば、処方に基かないで購入、定期検査を受診しない、添付文書を読まない、装用時間・期間を遵守しない、洗浄・消毒を正しく行わない、異常があっても直ちに眼科を受診しないなど）によって引き起こされていることが確認された。海外で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使用者の眼障害の発生数は、対面販売での購入者の5倍という報告もあった。以上より、インターネット販売ではコンプライアンスが低下している装用者の割合は多く、眼障害のリスクは高いと判断されたが、対面販売においてもコンプライアンスの低下している装用者が存在することも確認され、市場規模からすると対面販売の方が眼障害発生のリスクに曝されていることが多いと分かった。

2. 2. 1. 3 平成21年度の調査研究

平成20年度調査研究にて、コンプライアンスを向上することで、眼障害発生のリスクを低減できるとの示唆を得たため、啓発活動、一般装用者のコンプライアンスの状況、海外における法規制などについて調査・検討を行った。また、コンプライアンス向上の方策の一つとしての「コンタクトレンズ適正販売ガイドランス（仮称）」の検討も行った。以上を

踏まえ、コンタクトレンズの販売の在り方を眼障害発生をリスクとした場合の検討、提言を行った。なお、非視力補正用コンタクトレンズ（おしゃれ用カラーコンタクトレンズ）は平成21年11月4日より高度管理医療機器となったため、今回の検討では調査対象として全ては包括することができなかった。

2. 2. 2 平成21年度のまとめ

2. 2. 2. 1 啓発活動

コンタクトレンズ製造販売業者、日本コンタクトレンズ協会などメーカー・業界団体による啓発活動、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会など医師による啓発活動、厚生労働省など行政による啓発活動について調査・検討を行った。(資料2-15)

2. 2. 2. 1. 1 コンタクトレンズ製造販売業者・業界団体による啓発活動

印刷物(冊子、ポスターなど)、インターネットによる幅広い啓発活動が行われている。その中で「医師の処方を受けること」「定期検査を受けること」「装用方法、装用時間、装用期間を守ること」「眼に異常があったらすぐに眼科を受診すること」などが、実際に起こった眼障害の写真も提示してアナウンスしている。また、コンタクトレンズはテレビコマーシャルが認められている医家向け高度管理医療機器であるが、「コンタクトレンズは高度管理医療機器です。眼科医の指導に従い、装用期間を遵守し、正しくお使い下さい」といった、広告自主基準で定めている定型文だけでなく、「必ず眼科医にご相談のうえ、検査・処方を受けてお求め下さい」あるいは「眼科医の検査が必要です」といった注意喚起も行われている。但し、テレビコマーシャルは昨今の経済状況により減少傾向にある。他には、製品の外箱に、「定期的に検査を受ける」「眼に異常を感じたら眼科を受診する」といったことが赤文字で目立つように記載し、注意喚起が行われている。

メーカー・業界団体の啓発活動は、コンタクトレンズを販売している販売店で配布、掲示によるものが多い。一部の印刷物、ポスターなどについては、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会など医師側の関連団体の協力を得て、共同で作成配布している。医療機関内での掲示や眼科医が実施している学校保健活動の中でも利用されることもある。

以上の啓発活動は、テレビコマーシャル、インターネットを除くと、主に医療機関や販売店を訪れたコンタクトレンズ装用者を対象にした啓発活動が主として展開されているといえる。

表1 メーカー・業界団体による啓発活動

種類	啓発内容	配布先・掲示先	啓発対象者
印刷物・冊子	<ul style="list-style-type: none">● 処方に基づく購入● 定期検査受診● 装用方法の遵守● 眼に異常があった際の眼科受診	<ul style="list-style-type: none">● 医療機関● CL販売店	<ul style="list-style-type: none">● 医療機関受診者● CL販売店での購入者
ポスター	<ul style="list-style-type: none">● 処方に基づく購入● 定期検査受診● 装用方法の遵守● 眼に異常があった際の眼科受診	<ul style="list-style-type: none">● 医療機関● CL販売店	<ul style="list-style-type: none">● 医療機関受診者● CL販売店での購入者

ホームページ	<ul style="list-style-type: none"> ● 処方に基づく購入 ● 定期検査受診 ● 装用方法の遵守 ● 眼に異常があった際の眼科受診 	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本CL協会 ● 各CL製造販売メーカー 	<ul style="list-style-type: none"> ● ホームページを訪れた一般人（受動的）
TVC M	<ul style="list-style-type: none"> ● 処方に基づく購入 ● 定期検査受診 ● 装用方法の遵守 	<ul style="list-style-type: none"> ● 民放のTVC Mとして 	<ul style="list-style-type: none"> ● 一般視聴者
製品外箱	<ul style="list-style-type: none"> ● 添付文書を読むこと ● 定期検査受診 ● 眼に異常があった際の眼科受診 	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品外箱 	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品購入者

2. 2. 2. 1. 2 医師による啓発活動

眼科を受診した際の装用指導、印刷物の配布、ポスターの掲示、医師関連団体のホームページでの注意喚起などが行われている。また、学校保健においても、積極的にコンタクトレンズのコンプライアンスの重要性、眼障害のリスクなどについて紹介・啓発している。さらに、日本眼科医会では、コンタクトレンズによる眼障害調査を毎年実施しており、その結果を公表している。また、マスコミからの取材への対応も多く、平成20年度だけでもテレビ番組の取材は12回、新聞の取材は12回、雑誌・機関紙の取材は5回対応しており、広く一般装用者に向けた啓発活動となっている。さらに、平成21年度は、政府広報の一環として放映されている「くらしナビ最前線」でおしゃれ用カラーコンタクトレンズが取り上げられた際に出演協力している。

医師による啓発活動は、装用指導など医療機関への受診者を対象に実施されるものもあり、その指導確実性は高いと考えられる。また、学校保健やマスコミへの取材対応などでは、一般装用者に対する啓発が行われることとなる。特に学校保健を通じた取り組みは、コンタクトレンズ装用開始世代である中高生を対象としており、啓発の意義は大きく、その効果も期待できる。

表2 日本眼科医会 マスコミ取材・出演の対応件数

	テレビ番組	新聞	雑誌・機関紙	合計
平成17年	1	3	3	7
平成18年	3	7	4	14
平成19年	16	7	2	25
平成20年	12	12	5	29

2. 2. 2. 1. 3 行政による啓発活動

医薬品医療機器総合機構のホームページ内に、「知っておきたいコンタクトのはなし」として、異常があった際の眼科医の受診や定期的な検査の重要性を啓発している。また厚生労働省としても、平成21年3月23日に政府広報番組である「くらしナビ最前線」でお

しやれ用カラーコンタクトレンズを取り上げていた。一方、米国のFDA（食品医薬局）のホームページにおいては、コンタクトレンズの独立したサイトがあり、処方、購入、取り扱いにおける注意点の紹介、リスクの紹介など幅広い話題が提供されている。また、間違った装用や取り扱いに起因した眼障害を警告するためのニューズレターも発行されている。

2. 2. 2. 2 一般装用者向けアンケート調査

装用者のコンプライアンスを疫学的に調査した報告は少なく、大規模なものとしては平成20年度に日本眼科医会が「目の健康.jp」の一環として実施した9,904例のアンケート調査があるのみである。今回、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から成る日本コンタクトレンズ協議会が平成21年9月に実施した10,008例の一般装用者向けアンケート結果の提示を受けた。（資料2-16）

表3に示す通り、装用者のコンプライアンスの状況が明らかとなった。対面販売にて購入している装用者は74.6%、通信販売、インターネット等非対面販売にて購入している装用者は24.8%であった。

表3 一般装用者のコンプライアンスの状況(全体) (単位:%)

コンプライアンスを示す項目	%
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	70.2
16時間以上装用していない	71.8
視力補正用SCLを装用している	98.4
対面販売で購入している	74.6
医師の処方を受けている	92.4
定期検査を受けている	18.8
SCL購入時に取り扱い説明書を受取っている	80.9
SCL購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	54.5
普段装用方法を守っている	21.7
2週間頻回交換SCLを2週間以内に交換している	39.8
1日ディスポーザブルSCLを毎日交換している	78.3
過去1年間にトラブルを経験していない	50.9
トラブル発生時にすぐにSCLを外した	54.6
トラブル発生時に1週間以内に眼科を受診した	43.3
トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた	25.5
SCLを毎日洗浄している	81.7
SCLを毎日こすり洗いしている	54.8

SCL装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	39.4
レンズケースを3ヶ月以内毎に交換している	36.0
SCLを毎日消毒している	57.1

おしゃれ用カラーコンタクトレンズ（度なし）装用者では、表4に示す通り「コンタクトレンズ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている」「トラブル発生時に1週間以内に眼科を受診している」「レンズケースを定期的に交換している」「SCLを毎日洗浄している」といった装用者が少ないことが確認された。

表4 視力補正用コンタクトレンズとおしゃれ用カラーコンタクトレンズ（度なし）の比較（単位：％）

	視力補正用 SCL	度なしおしゃれ 用SCL
対面販売で購入している	74.4	91.1
SCL購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	54.8	37.6
トラブル発生時に1週間以内に眼科を受診した	43.6	25.9
レンズケースを3ヶ月以内毎に交換している	36.9	6.6
SCLを毎日消毒している	57.5	45.4

通信販売、インターネットなどの非対面販売にて購入している装用者では、表5に示す通り「装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している」「16時間以上装用していない」「医師の処方を受けている」「定期検査を受けている」「SCL購入時に取り扱い説明書を受取っている」「2週間頻回交換SCLを2週間以内に交換している」「過去1年間にトラブルを経験していない」「トラブル発生時に1週間以内に眼科を受診した」といった装用者が少ないことが確認された。

表5 対面販売と非対面販売（通信販売、インターネット販売）の比較（単位：％）

	対面販売	非対面販売
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	71.0	67.6
16時間以上装用していない	72.9	68.2
視力補正用SCLを装用している	98.0	99.6
医師の処方を受けている	98.7	73.5
定期検査を受けている	23.5	4.6
SCL購入時に取り扱い説明書を受取っている	83.1	74.1

2週間頻回交換SCLを2週間以内に交換している	41.7	33.8
過去1年間にトラブルを経験していない	51.7	48.3
トラブル発生時に1週間以内に眼科を受診した	45.1	38.4
SCLを毎日洗浄している	81.2	83.5

医師の処方を受けていない装用者では、表6に示す通り「装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している」「16時間以上装用していない」「対面販売で購入している」「SCL購入時に取り扱い説明書を受取っている」「SCL購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている」「2週間頻回交換SCLを2週間以内に交換している」「トラブル発生時に1週間以内に眼科を受診した」といった装用者が少ないことが確認された。

表6 「医師の処方を受けている」と「医師の処方を受けていない」の比較 (単位：%)

	処方を 受けた者	処方を 受けなかった 者
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	70.5	65.4
16時間以上装用していない	72.3	65.9
視力補正用SCLを装用している	98.4	98.8
対面販売で購入している	79.8	9.1
SCL購入時に取り扱い説明書を受取っている	82.4	62.7
SCL購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	55.5	43.5
2週間頻回交換SCLを2週間以内に交換している	40.3	32.9
トラブル発生時に1週間以内に眼科を受診した	44.4	30.4

定期検査を受けていない装用者では、表7に示す通り「16時間以上装用していない」「視力補正用SCLを装用している」「対面販売で購入している」「医師の処方を受けている」「SCL購入時に取り扱い説明書を受取っている」「SCL購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている」「普段装用方法を守っている」「2週間頻回交換SCLを2週間以内に交換している」「1日ディスポーザブルSCLを毎日交換している」「トラブル発生時に1週間以内に眼科を受診した」「トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた」「SCLを毎日洗浄している」「SCLを毎日こすり洗いしている」「SCL装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている」「レンズケースを3ヶ月以内毎に交換している」「SCLを毎日消毒している」といった装用者が少ないことが確認された。

表7 「定期検査を受けている」と「定期検査を受けていない」の比較

(単位:%)

	定期検査を 受けた者	定期検査を 受けなかった者
16時間以上装用していない	77.4	70.5
視力補正用SCLを装用している	99.5	98.2
対面販売で購入している	93.2	70.3
医師の処方を受けている	99.4	90.8
SCL購入時に取り扱い説明書を受取っている	87.0	79.4
SCL購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	67.0	51.6
普段装用方法を守っている	32.6	19.2
2週間頻回交換SCLを2週間以内に交換している	56.2	35.7
1日ディスポザブルSCLを毎日交換している	85.9	76.5
トラブル発生時に1週間以内に眼科を受診した	57.5	40.1
トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた	35.8	23.2
SCLを毎日洗浄している	85.5	80.8
SCLを毎日こすり洗いしている	60.0	53.3
SCL装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	44.9	38.2
レンズケースを3ヶ月以内毎に交換している	50.8	32.4
SCLを毎日消毒している	65.0	55.3

今回のアンケート調査からは、昨年度の調査結果と同様、コンプライアンスの低下している装用者は非対面販売での購入者に多く存在しているが、対面販売での購入者においても存在していることが改めて確認された。

2. 2. 2. 3 海外法規制調査

諸外国の法規制については、平成20年7月に独立行政法人製品評価技術基盤機構が発表した「視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズに関する調査報告書」に詳細な調査結果が紹介されているため、それを参考に海外法規制について検討した。その結果、コンタクトレンズのインターネットを通じた販売に特化した規制を設けている国はなかった。一方、米国をはじめとするいくつかの国では、医師の指示に基づく販売を徹底させるために、コンタクトレンズの処方せんの発行および処方せんに基づく販売を義務付けている。但し、ドイツ、フランスなどいくつかの国においては、本邦と同様、コンタクトレンズ処方せんは法制化されていないが、実際のプラクティスとしては、医師の処方に基づく販売

が行われている。(資料2-17)

表8 海外におけるコンタクトレンズの規制状況について

国名	規制当局	規制		規制概要
		販売	処方せん	
日本	厚生労働省	有り	なし	
韓国	保健福祉部、韓国食品医薬品安全庁	有り	なし	
EU	欧州委員会、企業産業総局	有り	なし	
英国	保健省、英国医薬品庁	有り	有り	
ドイツ	連邦健康省 (BMG)、医薬品・医療機器研究所	有り	(有り)	BMGは必要な場合、処方せんの義務付けを規定する
フランス	保健省、フランス保健用品安全庁	有り	*	* 処方せんに関して協会 (SNOF : フランス眼科医協会) および業界は義務と認識
米国	米国食品医薬品局、保健福祉省、連邦取引委員会 (FTC)	有り	有り	処方せんまたは処方せん証明による販売を義務付ける個別法律あり (FTC所官)
カナダ	カナダ保健省、医薬品承認審査概要部門	有り	有り	有資格眼科ケア専門家による処方が必要
オーストラリア	保健省、医療物品管理局	有り	有り	検眼士または眼科医が発行した処方せんによる販売義務

独立行政法人製品評価技術基盤機構 「視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズに関する調査報告書」平成20年7月 補足資料1から抜粋

2. 2. 3 考察

啓発活動は、コンタクトレンズ製造販売業者、日本コンタクトレンズ協会、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会等で独自に行っている。あるいは、共同して実施している場合もある。主たる対象者は、医療機関での受診者、販売店での購入者である。さらに、日本眼科医会では、学校教育の一環として中高生を対象とした啓発活動も行っている。また、テレビ、ラジオ等のマスコミを通じた活動も広く行われている。コンプライアンスを向上させるためには、啓発活動を強化することは重要ではある。今までの製造販売業者、眼科医らの啓発活動の実績を振り返ると、啓発活動はかなり十分に実施されているが、活動の場が医療機関内、コンタクトレンズ販売店に限定されていることが多く、医療機関を受診しないで購入している装用者あるいはインターネットなど非対面販売業者を通じて購入している装用者に対しては啓発活動が及びにくいという実態も明らかとなった。そのため処方を受けないあるいは定期検査を受けないで購入している装用者の様に医療機関や販売店を訪れない装用者のための啓発活動の充実が望まれる。さらに、そのことは、啓発活動だけで装用者のコンプライアンスを向上させるには限界があることも明確にした。そのため啓発活動だけではなく、適正にコンタクトレンズが販売・装用されるための指針を明確に打ち出し、それを周知徹底させることも重要と考える。このような指針は、業界団体などの自主基準として作成され周知徹底されることでも有効ではあるが、コンタクトレンズにおいては、全国1万軒あるといわれている販売店を包括している業界団体は存在していないため、たとえば日本コンタクトレンズ協会として指針を打ち出しても、販売店での適正販売に対してどこまで効果があるか疑問が残る。そのため、日本コンタクトレンズ協議会（日本コンタクトレンズ学会、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ協会の共同体）の協力を得て「コンタクトレンズ適正販売ガイドランス（仮称）」の作成を行った（資料2-18）。また、「適正使用情報伝達の法制化」「処方に基づく販売の法制化」「対面販売の義務化」「コンタクトレンズ管理指導料の導入」などについて検討したが、まずは、「コンタクトレンズ適正販売ガイドランス（仮称）」を幅広く周知徹底させ、周知徹底の前後での装用者の行動様式の変化をみることで、ガイドランスの効果を検証し、効果が弱いと判断された場合には、さらなる法的強制力を持った措置の必要性を検討することが必要である。また啓発活動において行政のより積極的な関与も重要と考える。

コンタクトレンズ装用者のコンプライアンスの状況は、一般装用者に対するアンケート調査、眼障害発生例におけるアンケート調査のような形で示されている。これらの調査では、コンプライアンスの低下は、非対面販売で多いが、対面販売でもコンプライアンスが低下している装用者が存在することは確認できているが、眼障害の発生とコンプライアンスの低下の関係を明確に示したデータは得られていない。これは、一般装用者向けアンケート調査では、眼障害の発生との関係を詳細に調査するには、眼にトラブルが発生した装

用者の障害の程度、状態について眼科医からの診断が不可欠であるが、そこまでなされた調査は本邦では実施されていないためと考える。諸外国では、インターネットによる購入と眼障害の関係を示唆する見地も得られており、本邦における検証が望まれるところである。

諸外国の法規制については、一般向け医薬品等同様コンタクトレンズの販売において、通信販売、インターネット販売などの非対面販売だけを制限するような規制をしている国はなかった。一方、いくつかの国では、処方せんを法制化あるいはそれに近い方策で運用することで、コンタクトレンズ装用者の眼科受診を半ば義務化している。そのことにより、装用者は定期的に眼科を受診し、眼の健康状態の観察を受け、何か問題があった場合でも、早期に対策が取られ、眼障害の早期発見、早期治療がなされていると考える。さらに、定期的に眼科医療機関を受診することで、コンタクトレンズに対する装用指導など適切に取り扱うための指導・教育がなされていると考える。

2. 2. 4 提言

上記より、以下のとおり提言する。

A コンタクトレンズ製造販売業者・販売業者、業界団体に対する提言

提言 1

啓発活動に今まで以上に積極的に取り組む。特に、医師の処方を受けない、定期検査を受けない、対面販売で購入しない装用者に対する啓発活動に取り組むことが重要と考える。

提言 2

非対面にてコンタクトレンズを販売している販売業者においては、医師の処方に基づく販売、定期検査の励行など、適正販売の強化を行う。

提言 3

「コンタクトレンズ適正販売ガイダンス（仮称）」の周知徹底を行う。たとえば、製造販売業者は、販売業者との売買契約の中で、適正販売指針の順守に触れることも必要と考える。

B 医療機関、医師に対する提言

提言 4

啓発活動の継続を提言する。日常診療におけるコンタクトレンズ装用者に対する装用指導を通じた啓発活動のみならず、学校保健など、医療機関を受診していない装用者を対象とした啓発活動の重要性を鑑み、積極的な活動が重要と考える。

提言 5

コンプライアンスの低下と眼障害の発生との関係を明確にするような疫学的な調査の実施あるいは実施に対する協力を提言する。眼障害の発生原因をより詳細に検討することで、眼障害予防、早期治療などの対策をより科学的な根拠を持って打ち出せると考える。

提言 6

コンタクトレンズの適正販売には、医師の処方に基づく販売、定期検査の受診など眼科医の協力なしには実現できないことが含まれている。そのため、適正販売指針の周

知徹底は眼科医の協力が不可欠と考える。

C 行政に対する提言

提言 7

国民の10人に一人以上のコンタクトレンズ装用者が本邦に存在することを鑑み、積極的な啓発活動への参加が必要である。適正な使用等に関する情報の提供は製造販売業者および販売業者の責務（薬事法第77条の3）であるが、薬事法第77条の3の2の規定に基づき、厚生労働省、関係団体、地方自治体などでのインターネットホームページなどにおけるコンタクトレンズの適切な装用方法や眼障害のリスクに対するより積極的な啓発活動が望まれる。

提言 8

本研究班で提言している「コンタクトレンズ適正販売ガイドンス（仮称）」の周知徹底への行政の参画が望まれる。また、ガイドンスの効果を検討し、効果が不十分と判断された場合には、更なる方策を検討すべきと考える。

D その他

提言 9

本報告書で述べた提言の効果を検証するため、各種提言、特に「コンタクトレンズ適正販売ガイドンス（仮称）」が周知徹底されているかどうかの検証が必要と考える。そのため、本研究班は本年度で終了するが、何らかの形で効果の検証のための活動を実施することが重要と考える。

提言 10

非視力補正用コンタクトレンズ（おしゃれ用カラーコンタクトレンズ）は平成21年11月4日より高度管理医療機器となったため、今回の検討では調査対象として十分に包括することができなかった。そのため、これらの製品における装用者のコンプライアンスの実態は明らかでなく、コンタクトレンズ装用者全体に及ぼす影響も明らかとはなっていない。一方、当該コンタクトレンズ装用者における眼障害発生を懸念する声も多く寄せられている。従って、今後の検討では、非視力補正用コンタクトレンズ装用者の実態についても調査が必要と考える。

3. 連鎖販売・移動販売について

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。家庭用医療機器の連鎖販売取引は、基本的に委託販売型及び紹介あっせん型によるものが主流とされ、そこに従事する者は無店舗個人が大多数を占めている。なお、連鎖販売取引は消費者参加型ビジネスとも呼ばれている。

いわゆる移動販売は基本的に店舗を移動して販売活動を行うものとされている。具体的には、移動販売による店舗が特定商取引法上の店舗（営業所等）に類するものかどうか、また、仮に店舗に該当する場合でも誘引方法（例えば販売目的を告げずに誘引した場合など）によっては同法の訪問販売の規制が及ぶ範疇に含まれる可能性があることから、移動販売が訪問販売の一類型としてみられる場合がある。したがって、特定商取引法において移動販売の定義が正式に存在するわけではない。なお、移動販売は、一般的に長期型（2～3ヶ月毎に店舗を移動して販売を行う）と短期型（2～3日毎に店舗を移動して販売を行う）とに業態が分かれている。

平成17年度の改正薬事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。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の研究を行った。

3. 1 当該調査研究の経緯

3. 1. 1 平成19年度の調査研究

平成18年度の連鎖販売業者の売上高は1兆251億9000万円で、そのうち健康機器を主力としている企業の売上高は166億1500万円で、全体1.6%と極僅かということがわかった。連鎖販売業においては、殆どの企業が、栄養補助食品や化粧品などの消耗品を主力として、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。

「連鎖販売業態の概要」についてアンケート調査を行い、実態の確認を行った。日本訪問販売協会の協力により、会員各社（約240社）に連鎖販売で家庭用医療機器の取扱いの有無について調査を行ったところ、回答があったのは僅か9社であった。殆どの企業が、連鎖販売専業ということではなく、訪問販売との兼業の形態が多い。また、契約形態は委託あるいは紹介販売斡旋契約が多数を占めており、一部卸契約との併用が確認できた。

3. 1. 2 平成20年度の調査研究

実態の詳細を調査する必要があるため「商品の流通形態」「営業管理者の設置状況」などを中心に第2次アンケートを実施し、更に国民生活センター及び日本訪問販売協会の消費者窓口へ寄せられた相談事例の集計と分析を行った。

アンケート調査結果では、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多数を占め、商品も本社から販売員を介さず消費者へ直接発送されるケースが多かった。

また、営業管理者の設置状況は上位販売員層に設置している事業者が多く、苦情処理に関しては、営業管理者への情報の滞りが少ないシステムとなっている。販売方法やアフターフォローについても、教育訓練で本社及び上位販売員が販売員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ことが明確になった。

商品の販売契約に際しては、特定商取引法の規制を受け、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。

相談事例の集計については、日本訪問販売協会の相談事例が過去5年間において153件であり、そのうち身体的危害が発生している件数は僅か3件であった。

国民生活センターの相談事例では、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年間における連鎖販売取引に関する苦情件数を検索したところ、総件数は8,273件だった。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（訪販・SF商法含む）であった。

相談内容の殆どの事例において解約を希望しているケースが多く見られ、151件中1

24件と全体の80%以上を占めている。その中でも「解約に応じない」や「販売者への連絡が取れない」などの事例が30件（25%）あり、このようにアフターフォローがしつかりなされていない状態において、そのまま医療機器の使用を続けた場合は重篤な被害へ発展する可能性もある。

販売者へ連絡が取れなかったり、解約も含めアフターフォローの対応をしてくれないといったケースの販売方法は「何でも効く」「持病が治る」等の説明により契約させ、実際に効果がなかったり、症状が悪くなって解約を希望しているケースが殆どである。

また、「通院した」若しくは「医師に相談した」事例は23件であり、何らかの身体的危害が明確に発生した事例と思われる。危害の内容では「やけど」が上位を占めており、製品の特性上の問題としてJIS規格等の改訂が必要と思われる。

3. 2 平成21年度まとめ

3. 2. 1 市場規模の減少

近年において、連鎖販売取引の市場はその規模とともに事業者数も減少傾向を辿っている。要因として考えられることは、不景気の影響に加え、そもそも連鎖販売取引の新規ビジネスモデルの開発に対する各社の対応の遅れを指摘する声も多くある。また、かつて商品等を購入する手段としてクレジットを利用するケースが多く存在したが、平成21年における割賦販売法の改正を前後に、契約審査の厳格化したこともその大きな理由の一つとなっている。そして、平成18年度頃からの特定法取引法に基づく行政処分の件数の増加は不心得な連鎖販売業者の淘汰に拍車をかけたといえよう。

○特定商取引法行政処分件数（経済産業省 HP より）

年度	行政処分件数
平成18年	84件
平成19年	180件
平成20年	141件

※販売形態は特定商取引法で規制される業態（訪問販売、連鎖販売、通信販売等）

○連鎖販売業界売上規模（日本流通産業新聞調べ）

年度	業界売上
平成18年	1兆251億9000万円
平成19年	9946億円
平成20年	8942億円

○連鎖販売企業数

日本全国：平成17年／228社（経済産業省調査）

平成20年／177社（㈱サクセスマーケティング社調べ）

	日本訪問販売協会	全国直販流通協会	健康関連適正事業団	ネットワークビジネス研究会
会員数	163社	約100社	58社	12社
連鎖販売企業数	71社	約50社	0社	12社
電気治療器を販売している連鎖販売企業数	約10社	0社	0社	0社

※平成20年現在

3. 2. 2 連鎖販売アンケート調査結果の集計と分析

これまでの研究成果により、商品の流通形態が明らかになり、営業管理者は上位販売会員に設置され販売員グループごとに秩序の取れた販売活動を行っていることが明確になった。今回のアンケート調査では、販売方法並びに教育訓練の内容に焦点を絞り、各販売員組織がどのようにコンプライアンス（法令遵守）を実現しているかを確認した。

平成20年2月に実施した「連鎖販売実態調査（アンケート）」において回答があった医療機器連鎖販売企業8社を対象に行った結果、日本訪問販売協会から2社退会しており、合計6社で調査を行った。

資料2-19にあるように教育形態は、本社主催のセミナー若しくは会員（販売員）グループ集会が多く、内容は関連法規の説明や解説がなされている。販売時には製品情報を伝え、広告基準を守り、販売後の情報収集に努めるよう教育されていることが明確になった。これには、特定商取引法の販売規制も大きな影響があると推測する。

3. 2. 3 連鎖販売海外調査のまとめ

訪問販売の全世界の売上規模は約1,120億ドルであり、6,200万人以上の販売員がいる。なかでも米国は売上高の1位を占めており、2位日本、以下欧州やブラジルといった国が業界を牽引している。米国は訪問販売業態の約95%が連鎖販売企業であり、業として確立されていることから米国の規制を調査して分析を行った。

米国において「連鎖販売」という取引形態の法律定義や規制はなされておらず、各協会のガイドラインを自主的に守っているという状況である。その他の国々でも「連鎖販売」を規制している国は極僅かであり、定義付け等も日本特有のものである。

資料2-20の調査結果から、市場規模の大きい米国と比較した場合、日本では特定商取引法で厳格な販売規制があり、尚且つ薬事法においても販売が規制されるため、取引を行う際は色々と制限があることが明確になった。

3. 2. 4 危害の原因究明とJIS規格への反映

国民生活センターの相談事例調査により、訪問販売、連鎖販売における危害として「やけど」が12件発生している。危害が販売方法に起因するかについては、調査方法も困難なため特定しがたいが、実際に重篤な危害が発生していることは事実であり、何らかの対策が必要と思われる。

近年、訪問販売、連鎖販売等における家庭用電気治療器の「やけど」の危害件数もあり、この増加を防止するため、日本ホームヘルス機器協会のワーキングチームにおいて、JIS規格改訂が検討されていたためやけど対策の項目を追加する検討を行った。資料2-21の通りやけどの原因究明を実施し、その対策項目を追加するJIS規格原案が作成された。

3. 2. 5 移動販売ヒヤリング調査のまとめ