

補聴器の適正な補聴効果に関する基準

1. 目的

補聴器によって難聴者の音声の聞き取りの改善が期待できるために、すなわち適正な補聴効果が確保できる可能性のために、補聴器の望ましい増幅特性の基準を定める。ただし、本基準の内容が個々の補聴器のフィッティング調整や適合判断に影響を与える意図ではない。

2. 適用範囲

本基準は日本補聴器工業会に加盟している補聴器製造販売業者が国内市場に出荷する補聴器に適用する。ただし、以下のいずれかの場合は除く。

- (1) オーダーメイド補聴器において、出荷時に使用者の聴力に応じた調整が行なわれる場合。
- (2) たとえば低音障害型などの特定の聴力型等への適用のみに適用範囲を限定し、この旨を明示した補聴器。
- (3) たとえば周波数圧縮や周波数変換方式で、音声帯域周波数の移動など特殊な処理を行い、この旨を明示した補聴器。

3. 音圧値

本規定で表示する音圧値は、「JIS C5512 補聴器」に基づく測定で密閉型擬似耳の値とする。

4. 最大音響利得

補聴器の最大音響利得(規準周波数)を以下の通りとする。

最大音響利得を 20dB 以上とする。

5. 出力周波数レスポンス

補聴器の 50dB SPL または 60dB SPL 入力時の出力周波数レスポンスにおいて、以下を満足する状態が可能であること。

[3,000Hz の出力音圧レベル - 500Hz の出力音圧レベル]の値が 5dB 以上であること。
マイナス

[解説]

本基準は、補聴器でありながら、難聴者の音声の聞き取りの改善が見込める性能を有していないと判断される一部の製品の存在が、独立行政法人 国民生活センターによる調査結果(平成 19 年 9 月「通信販売の補聴器等の安全性や補聴効果-販売サービスに関する調査も含めて-」調査報告:会話音を増幅する能力が小さく、十分な補聴効果が得られない可能性がある銘柄や、会話音の聞き取りに適さない周波数特性をもつ銘柄があった)で報告され、ここから発出された業界への要望、及び行政から業界への要望通知等の内容に基づいて日本補聴器工業会が策定したものである。

日本補聴器工業会 技術委員会
薬事法対策委員会

補聴器の適正広告・表示ガイドライン

一般社団法人 日本補聴器工業会
一般社団法人 日本補聴器販売店協会

第一 目的

本ガイドラインは、製造販売業者及び販売業者が、補聴器の広告・表示を行うにあたり、薬事法及び医薬品等適正広告基準、不当景品類及び不当表示防止法、消費者契約法並びに個人情報保護法等を遵守し、自主的に広告の適正化を図ることを目的とする。

第二 広告・表示を行うものの責務

補聴器の広告・表示を行う製造販売業者及び販売業者は、難聴者が補聴器を適切に選択し、使用できるよう、適正かつ正確な情報の伝達に努めなければならない。

第三 対象となる広告・表示の定義

本ガイドラインにおける補聴器の「広告・表示」とは、次の各号に掲げるものをいう。

- (1) 商品、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した取扱説明書、保証書等による表示
- (2) カタログ、パンフレット、チラシその他これらに類する印刷物による広告その他の表示
- (3) 新聞、雑誌その他の出版物、放送（音声、画像、有線設備によるものを含む）、映画、演劇及びこれらに類するものによる広告
- (4) ポスター、ステッカー、看板その他これらに類するものによる広告
- (5) 電話、ファクシミリ、インターネットその他これらに類する通信媒体によるもの及び口頭による広告その他の表示
- (6) 拡声器、ネオンサイン、アドバルーン、電光掲示、画像表示装置その他これらに類するものによる広告及び陳列物、実演による広告
- (7) 録音テープ、ビデオテープ、光ディスクその他これらに類する音声、映像媒体による広告その他の表示
- (8) 入場券、乗車券、プログラム、テレホンカードその他これらに類するものによる広告及び景品類に記載する表示
- (9) 一般消費者を対象としたイベント等の展示による広告
- (10) その他、顧客を誘引するための手段として用いられる媒体

第四 適正広告・表示の内容

本章の章立ては、医薬品等適正広告基準(薬発第1339号)第3に準じるが、補聴器に関連しない基準内容は省略するものとする。

1. 名称について

補聴器の名称は、認証または承認（以下「認証等」という）された販売名または一般的名称を使用する。

- (1) 可能な限り一般的名称（例：ポケット型補聴器、耳かけ型補聴器、耳あな型補聴器、骨導式補聴器）及び販売名（例：商品名、型式等）を併記する。
- (2) スペースの問題で併記できない場合は販売名を記載する。

2. 製造方法について

補聴器の製造方法については、認証等された製造方法と異なる表現またはその優秀性についてその事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

- (1) 「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等の最大級の表現または「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性を実態以上に誤認するおそれがあるので認められない。

なお、製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、それが事実であって、製造方法等の優秀性に誤認を与えない場合に限り差し支えない。

- (2) 特許に関する広告は、第四 8.(3) 特許について を参照のこと。

3. 効能効果、性能及び安全性について

- (1) 認証等を要する補聴器についての効能効果等の表現の範囲

使用目的、効能効果または性能（以下「効能効果等」という）について表現する場合は、認証等された効能効果等の範囲を逸脱しないものとする。また、認証等された効能効果等の一部の事項について特に強調し、ある分野に専門的に使用されるかのような誤認を与える表現はしないものとする。

- 1) 明示的、暗示的を問わず認証等された範囲を超えてはならない。
- 2) 認証等を受けた範囲以外の効能効果等を有している場合であっても、認証等された範囲を超えた未認証等の効能効果等を広告してはならない。

- (2) 原材料、形状、構造及び寸法等についての表現の範囲

補聴器の原材料、構成部品、形状、構造、寸法及び原理について、認証等された内容を逸脱した表現、あるいは虚偽、不正確な表現等を用い、製品の使用目的、効能効果等または安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

- (3) 操作方法または使用方法についての表現の範囲

補聴器の操作方法または使用方法についての表現は、認証等された範囲とし、これ

らの範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いての使用目的、効能効果等、または安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

(4) 効能効果等または安全性を保証する表現の禁止

補聴器の効能効果等または安全性について、具体的に摘示して、それが確実であることを保証するような表現をしないものとする。

1) 効能効果等または安全性の保証表現について

「騒音の中でも話がハッキリ聞こえます」、「安全性は確認済み」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効能効果等が確実であることまたは安全であることを保証するような表現を認めない趣旨である。なお、効能効果等または安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わないものとする。

2) 補聴器の歴史的な表現について

その企業の歴史上の事実として、「創業〇〇年」、または「△△(商品名)販売〇〇周年」等、単に補聴器の製造販売がされた期間の事実のみを表現する場合は、その効能効果等または安全性を保証するような表現がされていなければ差し支えない。ただし、「〇〇年の歴史に輝いた△△(商品名)」、「△△(商品名)は〇〇年の歴史を有するから良いのです」等その企業または補聴器の数十年・数百年の歴史に関連させ、安全性または優秀性を保証する表現は行わないこと。

3) 臨床データなどの例示について

一般向けの広告にあつては、臨床データや実験例等を例示することは、消費者に対して説明不足となり、かえって補聴器の効能効果等または安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わないこと。

4) 使用前・後の図画、写真等について

使用前、使用後の図画、写真等の表現については、補聴器の効能効果等又は安全性の保証表現となるので原則として認められない。ただし、使用方法の説明として使用中のものを表現することは、差し支えない。

5) 使用体験談等について

使用者の感謝の言葉等の例示及び「私も使っています」などの使用体験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対して補聴器の効能効果等または安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わないこと。ただし、タレントが単に製品の説明や提示を行う場合は、この限りではない。

6) 副作用等の表現について

「副作用が少ない」「比較的安心して・・・」「刺激が少ない」等の表現であっても安全性について誤認を与えるおそれがあるので、使用しないよう注意すること。

7) 「世界〇〇か国で使用されている」旨の表現について

「世界〇〇か国で使用されている」旨の表現については、効能効果等が確実であることまたは安全であることを保証するような表現は認められないが、単に事実のみ

を表現する場合であれば差し支えない。

8) 安全性の表現について

補聴器に「安全です、安心してお使い下さい」、「安全性が高い」等と根拠なく漠然と記載したものは、消費者に過度の期待や安心感を与えてしまうおそれがあるので使用しないこと。

(5) 効能効果等または安全性について最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

商品の効能効果等、安全性について、最大級の表現またはこれに類する表現はしないものとする。

1) 最大級の表現について

「最高の効き目」、「世界一、東洋一を誇る〇〇KKの〇〇」等の表現は認められない。

2) 「強力」、「強い」の表現について

効能効果等の表現で「強力な・・・」、「強い・・・」の表現は、原則として認めない。

3) 安全性の確認について

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

4) 新発売の表現について

新発売、新しい等の表現は、製品発売後6か月間を目安に使用できる。

(6) 効能または効果の発現程度についての表現の範囲

補聴器の即効性、持続性等についての表現は、医学薬学上認められている範囲を超えないものとする。

(7) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

補聴器本来の効能効果等と認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告を行わないものとする。

また、効能効果等の二次的効果、三次的効果の表現はしないものとする。

例：「痴呆防止」の表現は認められない。

4. 乱用助長を促すおそれのある広告の制限

補聴器について、乱用助長を促すおそれのある広告を行わないものとする。

特に、医療機器に該当しない集音器等との比較については、乱用助長を促すため行わないものとする。

5. 一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師の診断もしくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師の診断もしくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医療関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

6. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、または付言すべき事項

(1) 使用及び取扱い上の注意について

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要のある事項は、付記しまたは付言するものとする。ただし、ネオンサイン、看板等による広告で製造方法、効果効能等について全く触れない場合はこの限りではない。

(2) 性能等の表示について

補聴器の性能等を表示する場合は、別紙1「補聴器カタログ性能表示等推奨基準」を参考にして表示すること。

(3) フィッティング調整の必要性について

「補聴器は、使用開始前に適切なフィッティング調整が必要である。」の旨を表示すること。

(4) 機能の効能・効果に関する但し書について

機能の効能・効果については、フィッティング調整時に最善の処置を行っても、必ずしも全ての消費者にカタログ等に記載どおりの効果が保証されるものではなく、一部の消費者にはこの点をご理解いただけないおそれがあるため、機能の効能・効果を広告・表示した場合には、以下に例示する但し書文章の表示を併記すること。

「補聴器は適切なフィッティング調整により、その効果が発揮されます。しかし、装着者のきこえの状態によっては、その効果が異なる場合があります。」

(5) 適正で安全な使用のために

「ご使用の前に添付文書及び取扱説明書を必ずご参照ください。」の旨を表示すること。

(6) 補聴器の使用を希望する場合について

補聴器の使用を希望される消費者には、あらかじめ耳鼻科医師の診察をお勧めする旨を極力表示すること。

(7) きこえの相談等について

消費者からのきこえの相談等をお受する旨を広告・表示に含める場合、耳鼻科医師の診察を優先する旨を極力表示すること。

7. 他社商品のひぼう広告及び自社商品の比較広告について

補聴器の品質、効能効果等、安全性その他について、他社商品をひぼうするような広告を行わない。

(1) ひぼう広告については、以下のようなものが該当する

- 1) 他社商品の品質等について実際のものより悪く表現をした場合
- 2) 他社のものの内容について事実を表現した場合

例：「どこでもまだ〇〇式製造方法です」

(2) 自社商品同士の比較広告について

- 1) 商品の比較広告を行う場合、その対象商品は自社商品の範囲で行い、その比較対象

商品の名称、販売名および型式を明示すること。

2) 比較対象商品は直近の同等商品とすること。

8. 医療関係者等の推薦について

医療関係者、病院、診療所その他補聴器の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校または団体が指定し、公認し、推薦し、指導し、または選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所またはこれに準じるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りではない。

(1) 医療関係者等の推薦について

補聴器の医療関係者等による推薦広告等は、一般消費者の補聴器についての認識に与える影響が大であるため、事実であったとしても行わない。

(2) 厚生労働省認可(許可)等の表現について

厚生労働省(許可)、経済産業省認可(許可)等の表現も本項に抵触する。

(3) 特許について

特許に関する表現は事実であっても本項に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取り扱う。

なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、補聴器の広告と明確に分離して行うこと。

9. 懸賞、賞品等による広告の制限

(1) 懸賞、賞品として補聴器を授与する旨の広告は行わない。

(2) 補聴器の容器、被包等と引換えに補聴器を授与する旨の広告は行わない。

10. 不快、不安等の印象を与える表現の制限

(1) 不快、または不安恐怖等の印象を与えるおそれのある表現を用いた補聴器の広告は行わない。

(2) 電子メールによる広告の取り扱い

1) 電子メールによる広告を送る場合、当該送信者である製造販売業者又は販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を記載すること。

2) 消費者の請求または承諾を受けずに一方的に電子メールにより補聴器の広告を送信してはならない。

3) 消費者が電子メールによる補聴器の広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示したものに対しては、電子メールにより補聴器の広告を送信してはならない。

11. テレビ、ラジオの提供番組における広告の取扱い

テレビ、ラジオの提供番組または映画演劇等において、出演者が特定の補聴器の品質、

効能効果等、安全性その他について言及し、または暗示する行為は行わない。

なお、CMタレントがCM中に補聴器の品質、効能効果等について言及し、または暗示する行為を問うものではないが、CMタレントの発言内容が、本ガイドラインに定めるところを逸脱してはならない。

CMタレントとは、明らかに劇と区別されたCM中に出場する者をいい、その者がCM中と明らかに区別された劇中に出演する場合は出演者とみなす。

1 2. 美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

補聴器の美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わないものとする。

1 3. 補聴器の品位の保持

補聴器の医療機器としての本質を考慮し、著しく品位を損ない、もしくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わない。

1 4. 関係法規の遵守

補聴器の広告は、薬事法、不当景品類及び不当表示防止法、特定商取引に関する法律、消費者契約法、個人情報保護法等の関連法規を遵守すること。

1 5. 「聴力測定」の表現の限定

販売業者が行う「聴力測定」の目的は、補聴器のフィッティング調整のために限定されたものである。したがって「聴力測定」を、消費者を販売店に誘導する手段に用いたり、表現してはならない。

この場合「聴力測定」を他の言葉で置き換えて表現した場合も同じ扱いである。

なお、ここで言うフィッティング調整とは、補聴器の選択、調整、補聴器による聞こえの確認とその評価等を含むものである。

以上

○参考文献

- ・「医薬品等適正広告基準」・「医薬品・化粧品等広告の実際」 (株)じほう発行
- ・「医療機器適正広告・表示ガイド」 日本医療機器産業連合会企業倫理委員会発行
- ・「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅡ」 (社)日本ホームヘルス機器協会発行
- ・「家庭電気製品製造業における表示に関する公正競争規約」 (社)全国家庭電気製品公正取引協議会発行

コンタクトレンズに関する啓発活動について

要旨

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。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、行政（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構）等で独自に行っている。あるいは、共同で行っている場合もある。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っている。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が、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ってみると、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コンタクトレンズを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。そのため医師の処方を受けないあるいは定期検査を受けずに購入している装用者のように、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。

目的

コンタクトレンズに関連する啓発活動の実態を把握する目的で関連団体および加盟会社の協力を得て、これまでに実施した啓発活動についての調査を実施した。さらに、行政における啓発活動については、ホームページへの掲載に関する調査を行った。また、米国における行政（FDA）での啓発活動についての調査も行った。

方法

業界： 日本コンタクトレンズ協会加盟会社からの聞き取り調査

医師： 日本眼科医会の活動についての聞き取り調査

行政： ホームページでの調査

結果

1 コンタクトレンズ製造販売会社・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。「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掲示して呼びかけている。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。さらに、製品の外箱においても、「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、

注意喚起を行っている。

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において配布、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の関連団体の協力を得て、共同で作成配布している。そのような場合には、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、ホームページを除くと、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展開されているといえる。啓発活動の一例を別紙1に提示した。

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販売店舗での購入者
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販売店舗での購入者
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製造販売業者 	<ul style="list-style-type: none"> ● ホームページを訪れた一般人（受動的）
TVCM	<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TVCM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 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、その都度出演、記事掲載が行われ、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年度においては、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者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いるため、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

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」にておしゃれ用カラーコンタクトレンズを取り上げた。一方、米国のFDA（食品医薬局）のインターネット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。医薬品医療機器総合機構のホームページにおける啓発活動の一例を別紙2、米国FDAでの啓発活動の一例を別紙3に提示した

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、行政（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構）等で独自に行っている。あるいは、それぞれが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っている。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あるが、これ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ってみると、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的な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よう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。一方で、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が明らかになる。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。

謝辞

調査に協力いただいた日本眼科医会、日本コンタクトレンズ協会に謝辞致します。

日本CL協会での啓発活動

啓発ポスター
(CL販売店向け)
15,000枚

啓発ポスター
(医療機関向け)
12,000枚

ホームページ
啓発キャンペーン
(2009年4月より)

製品外箱への注意喚起の記載
コンタクトレンズ、MPS

コンタクトレンズ

MPS

啓発リーフレット
(CL着用者向け)
400,000冊

メーカーにおける啓発関連資材

医療機器 Q&A

知っておきたい医療機器のはなし

- Q1 「医療機器」とは何ですか？

知っておきたいコンタクトのはなし

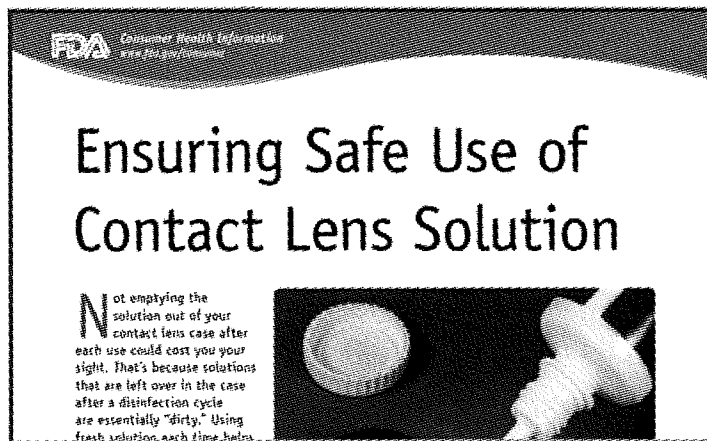
- Q1 コンタクトレンズについて教えてください。
- Q2 コンタクトレンズとメガネの利点と欠点を教えてください。
- Q3 視力補正用コンタクトレンズにはどのような種類がありますか。またどのような違いがあるのですか？
- Q4 コンタクトレンズによる眼のトラブルを避けるための注意点を教えてください。
- Q5 眼科で、コンタクトレンズの使用中は、定期的に検査が必要と指導を受けました。なぜ定期的に検査を受ける必要があるのですか？
- Q6 ソフトコンタクトレンズを装用したとき、眼がしみる場合があります。なぜですか？
- (参考)コンタクトレンズとケアについて
 - ソフトコンタクトレンズのケア
 - ハードコンタクトレンズのケア
 - (社)日本コンタクトレンズ協会ホームページ

別紙3 行政による啓発活動の一例（米国FDAの例）

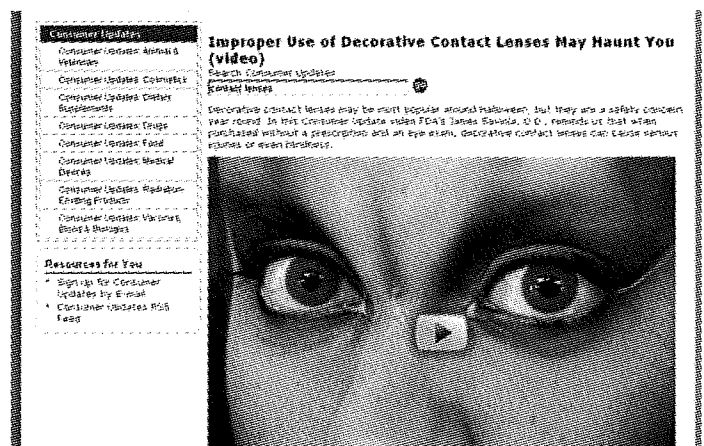
FDA Home Page: Medical Devices



FDA Home Page: Consumer Health Information



FDA Home Page: Consumer Update



一般装用者向けアンケート調査

要旨

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。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。

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。

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。

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。

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。

方法

インターネットを利用して102,624名にアンケートを実施し、CL装用者29,194名の中からHCLと従来型SCLを装用している者を除いた、1日ディスポーザブルSCL、2週間頻回交換SCL、おしゃれ用カラーSCLを装用している10,008名に対して、詳細なアンケート調査を行った。調査期間は2009年9月15日から9月24日であった。

結果

表1 一般装用者のコンプライアンスの状況（全体像）

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日ディスプレイダブル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

表2 SCL種類による比較

(単位:%)

	全体	2週間頻回交換SCL (連続装用)	2週間頻回交換SCL (終日装用)	1日 ディスポーザブル SCL	度あり おしゃれ用2週間 頻回交換 SCL	度あり おしゃれ用1日 ディスポーザブル SCL	度なし おしゃれ用 従来型 SCL
装用方法(連続装用、終日装用) 通り装用している	70.2	64.0	68.6	76.7	65.5	75.5	74.7
16時間以上装用していない	71.8	63.1	76.9	68.5	69.0	72.6	76.7
対面販売で購入している	74.6	77.7	74.8	71.1	76.2	82.1	96.7
医師の処方を受けている	92.4	92.3	93.1	91.0	94.0	92.5	94.0
定期検査を受けている	18.8	17.8	20.0	18.6	10.7	12.3	5.3
SCL購入時に取り扱い説明書 を受取っている	80.9	81.1	81.4	79.7	82.1	78.3	82.7
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	54.5	50.9	56.1	55.7	41.7	50.0	36.7
普段装用方法を守っている	21.7	14.0	24.3	22.5	23.8	13.2	24.0
2週間頻回交換SCLを2週間 以内に交換している	39.8	40.8	39.3	—	44.0	—	—
1日ディスポーザブルSCLを 毎日交換している	78.3	—	—	78.8	—	65.1	—
過去1年間にトラブルを経験し ていない	50.9	52.3	51.3	49.7	47.6	41.5	48.0
トラブル発生時にすぐにSCL を外した	54.6	59.9	53.5	53.0	38.6	67.7	56.4
トラブル発生時に1週間以内に 眼科を受診した	43.3	45.1	41.9	45.2	36.4	54.8	25.6
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	18.3	24.7	31.1	22.7	27.4	26.9
SCLを毎日洗浄している	81.7	—	82.0	—	75.0	—	78.0
SCLを毎日こすり洗いしてい る	54.8	—	55.0	—	44.0	—	54.0
SCL装着・装脱時に常に石け んで手洗いしている	39.4	—	39.8	—	33.3	—	32.7
レンズケースを3ヶ月以内毎 に交換している	36.0	—	37.2	—	20.2	—	6.7
SCLを毎日消毒している	57.1	—	57.8	—	41.7	—	45.3

網掛け：50%以下の項目

表3 視力補正用SCLと度数なしおしゃれ用SCLの比較

(単位:%)

	視力補正用 SCL	度数なし おしゃれ用 SCL	比率の差の 検定
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	70.2	72.6	
16時間以上装用していない	71.7	75.8	
対面販売で購入している	74.4	91.1	P<0.01
医師の処方を受けている	92.4	94.3	
定期検査を受けている	19.0	6.4	
SCL購入時に取り扱い説明書を受取っている	80.8	83.4	
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	54.8	37.6	P<0.01
普段装用方法を守っている	21.7	23.6	
2週間頻回交換SCLを2週間以内に交換している	39.8	50.0	
1日ディスプレイSCLを毎日交換している	78.3	80.0	
過去1年間にトラブルを経験していない	50.9	48.4	
トラブル発生時にすぐにSCLを外した	54.5	55.6	
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	P<0.05
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	27.2	
SCLを毎日洗浄している	81.9	77.6	
SCLを毎日こすり洗いしている	54.8	53.3	
SCL装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	39.7	32.2	
レンズケースを3ヶ月以内毎に交換している	36.9	6.6	P<0.05
SCLを毎日消毒している	57.5	45.4	P<0.05

表4 SCL購入先別集計結果

(単位:%)

	全体	眼科 隣接 販売店	眼鏡店	CL 量販店	通信 販売	インタ ーネット 販売 (国内)	インタ ーネット 販売 (個人 輸入)	薬局
装用方法(連続装用、終日装用)通り装用している	70.2	72.3	70.6	70.1	63.6	68.2	67.5	63.6
16時間以上装用していない	71.8	72.8	74.7	72.6	66.3	68.7	67.7	74.5
視力補正用SCLを装用している	98.4	98.5	97.2	97.9	99.5	99.5	99.7	100.0
医師の処方を受けている	92.4	99.6	95.9	99.1	81.3	74.9	68.6	87.3
定期検査を受けている	18.8	34.6	19.3	14.8	10.2	4.3	4.1	16.4
SCL購入時に取り扱い説明書を受取っている	80.9	85.4	83.5	81.0	79.1	80.9	59.3	92.7
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	54.5	61.4	51.2	48.2	56.1	57.9	52.6	47.3
普段装用方法を守っている	21.7	25.8	22.0	19.1	20.3	18.9	21.5	27.3
2週間頻回交換SCLを2週間以内に交換している	39.8	43.7	42.0	39.3	34.4	34.0	33.0	51.4
1日ディスプレイSCLを毎日交換している	78.3	79.4	78.2	78.7	73.4	78.3	75.9	65.0
過去1年間にトラブルを経験していない	50.9	50.8	50.9	52.7	52.9	46.9	49.9	60.0
トラブル発生時にすぐにSCLを外した	54.6	53.0	55.6	55.1	64.8	56.7	50.7	59.1
トラブル発生時に1週間以内に眼科を受診した	43.3	46.8	44.0	43.5	46.6	37.4	38.6	68.2
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	27.8	28.5	24.4	19.3	23.4	23.0	27.3
SCLを毎日洗浄している	81.7	83.5	80.0	79.4	84.9	83.2	83.6	80.0
SCLを毎日こすり洗いしている	54.8	58.0	53.5	53.4	48.4	53.7	52.7	55.0
SCL装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	39.4	41.4	33.9	38.9	44.1	39.5	39.7	20.0
レンズケースを3ヶ月以内毎に交換している	36.0	40.9	28.4	31.7	32.3	38.2	38.0	45.0
SCLを毎日消毒している	57.1	61.8	53.7	52.7	67.7	58.0	57.5	45.0

網掛け：50%以下の項目

表5 対面販売と非対面販売の比較

(単位：%)

	対面販売	非対面販売	比率の差の検定
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	71.0	67.6	$P < 0.01$
16時間以上装用していない	72.9	68.2	$P < 0.01$
視力補正用SCLを装用している	98.0	99.6	$P < 0.01$
医師の処方を受けている	98.7	73.5	$P < 0.01$
定期検査を受けている	23.5	4.6	$P < 0.01$
SCL購入時に取り扱い説明書を受取っている	83.1	74.1	$P < 0.01$
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	54.0	56.1	
普段装用方法を守っている	22.3	19.8	
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	$P < 0.01$
1日ディスポーザブルSCLを毎日交換している	78.7	77.0	
過去1年間にトラブルを経験していない	51.7	48.3	$P < 0.01$
トラブル発生時にすぐにSCLを外した	54.4	55.5	
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	$P < 0.01$
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	26.4	23.0	
SCLを毎日洗浄している	81.2	83.5	$P < 0.05$
SCLを毎日こすり洗いしている	55.4	53.0	
SCL装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	39.3	39.9	
レンズケースを3ヶ月以内毎に交換している	35.4	37.7	
SCLを毎日消毒している	56.7	58.6	