

表6 SCLの処方場所別集計結果

(単位：%)

	全体	一般病院	大学病院	一般眼科 診療所	眼鏡店内 眼科診療 所	CL量販店 隣接眼科 診療所	処方を受 けてい ない
装用方法(連続装用、終日装用) 通り装用している	70.2	69.1	43.9	70.2	69.1	71.7	65.4
16時間以上装用していない	71.8	70.6	78.0	72.0	73.3	72.5	65.9
視力補正用SCLを装用している	98.4	98.8	100.0	98.9	97.8	98.1	98.8
対面販売で購入している	74.6	81.4	85.4	73.2	83.1	83.7	9.1
定期検査を受けている	18.8	34.5	41.5	28.0	15.4	13.2	1.3
SCL購入時に取り扱い説明書を受 取っている	80.9	82.5	90.2	84.6	82.5	80.5	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	54.5	55.3	36.6	62.0	52.8	51.4	43.5
普段装用方法を守っている	21.7	32.2	26.8	23.9	19.9	18.7	23.4
2週間頻回交換SCLを2週間以 内に交換している	39.8	49.3	40.0	43.1	38.6	36.9	32.9
1日ディスプレイSCLを毎日 交換している	78.3	77.0	36.4	79.3	78.5	78.8	75.0
過去1年間にトラブルを経験して いない	50.9	53.6	73.2	51.9	48.5	50.5	48.0
トラブル発生時にすぐにSCLを 外した	54.6	58.9	72.7	55.5	56.5	52.2	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	53.2	90.9	47.3	45.2	40.5	30.4
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	33.7	45.5	26.4	26.2	24.4	18.6
SCLを毎日洗浄している	81.7	82.2	37.5	82.0	80.5	82.5	79.6
SCLを毎日こすり洗いしている	54.8	56.0	31.3	56.7	50.5	55.2	51.0
SCL装着・装脱時に常に石けん で手洗いしている	39.4	38.9	18.8	40.0	36.3	40.2	38.5
レンズケースを3ヶ月以内毎に交 換している	36.0	41.6	18.8	39.1	30.7	34.1	37.9
SCLを毎日消毒している	57.1	61.1	25.0	59.2	56.2	56.0	53.8

網掛け：50%以下の項目

表7 処方を受けた者と処方を受けなかった者の比較

(単位:%)

	処方を受けた者	処方を受けなかった者	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	70.5	65.4	P<0.01
16時間以上装用していない	72.3	65.9	P<0.01
視力補正用SCLを装用している	98.4	98.8	P<0.05
対面販売で購入している	79.8	9.1	P<0.01
定期検査を受けている	20.3	1.3	
SCL購入時に取り扱い説明書を受取っている	82.4	62.7	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	55.5	43.5	P<0.01
普段装用方法を守っている	21.6	23.4	
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	P<0.05
1日ディスプレイSCLを毎日交換している	78.6	75.0	
過去1年間にトラブルを経験していない	51.0	48.0	
トラブル発生時にすぐにSCLを外した	54.4	56.4	
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	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	26.0	18.6	
SCLを毎日洗浄している	81.9	79.6	
SCLを毎日こすり洗いしている	55.1	51.0	
SCL装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	39.5	38.5	
レンズケースを3ヶ月以内毎に交換している	35.9	37.9	
SCLを毎日消毒している	57.4	53.8	

表 8 定期検査頻度別集計結果

(単位：%)

	全体	1ヶ月 毎	3ヶ月 毎	6ヵ月 毎	1年毎	不定期	ほとんど 受けてい ない	全く 受けて いない
装用方法(連続装用、終日装用) 通り装用している	70.2	78.0	70.8	71.1	69.1	68.9	70.1	70.4
16時間以上装用していない	71.8	60.6	78.4	74.8	73.5	70.2	66.0	64.8
視力補正用SCLを装用してい る	98.4	98.2	99.5	99.6	99.0	98.3	96.9	95.5
対面販売で購入している	74.6	97.2	92.9	89.7	76.7	61.6	55.9	59.2
医師の処方を受けている	92.4	99.1	99.4	98.9	95.8	92.9	84.6	69.7
SCL購入時に取り扱い説明書 を受取っている	80.9	87.2	87.0	84.1	82.5	80.6	76.0	67.0
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	57.8	67.6	61.4	56.3	50.8	45.1	34.0
普段装用方法を守っている	21.7	51.4	31.5	24.0	21.2	17.0	14.5	18.8
2週間頻回交換SCLを2週間 以内に交換している	39.8	78.3	56.0	43.0	37.8	33.4	29.7	29.6
1日ディスポーザブルSCLを 毎日交換している	78.3	83.0	86.2	83.1	79.1	75.1	72.3	68.1
過去1年間にトラブルを経験し ていない	50.9	62.4	51.4	52.0	53.8	49.0	48.4	50.4
トラブル発生時にすぐにSCL を外した	54.6	68.3	54.1	53.0	58.8	57.2	53.7	48.5
トラブル発生時に1週間以内に 眼科を受診した	43.3	73.2	56.8	45.8	43.5	45.9	33.4	22.9
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	63.4	34.5	26.2	27.8	21.7	21.0	17.3
SCLを毎日洗浄している	81.7	73.9	85.8	81.5	82.4	81.6	80.3	76.0
SCLを毎日こすり洗いしてい る	54.8	65.2	60.9	54.9	55.1	52.7	54.0	45.1
SCL装着・装脱時に常に石け んで手洗いしている	39.4	52.2	44.7	42.2	40.3	35.8	35.3	34.7
レンズケースを3ヶ月以内毎に 交換している	36.0	47.8	50.9	41.6	39.1	25.4	25.3	26.0
SCLを毎日消毒している	57.1	60.9	65.1	59.9	57.0	53.7	52.1	49.5

網掛け：50%以下の項目

表9 定期検査を受けた者と定期検査を受けなかった者の比較

(単位:%)

	定期検査を受けた者	定期検査を受けなかった者	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	71.2	70.0	
16時間以上装用していない	77.4	70.5	P<0.01
視力補正用SCLを装用している	99.5	98.2	P<0.01
対面販売で購入している	93.2	70.3	P<0.01
医師の処方を受けている	99.4	90.8	P<0.01
SCL購入時に取り扱い説明書を受取っている	87.0	79.4	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	67.0	51.6	P<0.01
普段装用方法を守っている	32.6	19.2	P<0.01
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	P<0.01
1日ディスポーザブルSCLを毎日交換している	85.9	76.5	P<0.01
過去1年間にトラブルを経験していない	52.0	50.6	
トラブル発生時にすぐにSCLを外した	54.8	54.5	
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	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	35.8	23.2	P<0.01
SCLを毎日洗浄している	85.5	80.8	P<0.01
SCLを毎日こすり洗いしている	60.0	53.3	P<0.01
SCL装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	44.9	38.2	P<0.01
レンズケースを3ヶ月以内毎に交換している	50.8	32.4	P<0.01
SCLを毎日消毒している	65.0	55.3	P<0.01

考察

日本眼科医会はCL使用者の実態や意識を把握することを目的として、2008年10月24日から11月19日にインターネットを利用してCL使用者9,904名にアンケート調査を行った。この調査の報告によると、インターネット販売でCLを購入している者は12.4%であったが、今回の調査ではインターネット販売・通信販売など非対面販売でCLを購入している者が24.8%と2倍に増加していた。一方、医師の処方を受けてCLを購入している者は92.4%であるのに対し、定期検査を受けている者が18.8%であることから、初回時は医師の処方を受けても、その後は定期検査を受けずに使用者の自己判断でインターネット販売や通信販売でCLを購入している者が多いと考える。

前述した日本眼科医会の調査では、定期検査を医師の指示通り受けていた者が23.5%、医師・添付文書の指示通り、あるいはほぼ指示通りCLを使用していたという者が57.3%とコンプライアンスの低下を示す結果が示されたが、今回の調査結果でも同様のことが明らかになった。とりわけ、度なしおしゃれ用SCL使用者、非対面販売でCLを購入している者、医師の処方を受けていない者、定期検査を受けていない者については、多くの面から著しくコンプライアンスが低下していた。

謝辞

未発表（投稿中）の資料を含み各種資料を提供くださった、日本コンタクトレンズ協議会に謝辞致します。

海外法規制調査

要旨

諸外国の法規制については、平成20年7月に独立行政方針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調査検討した。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。

調査方法

結果

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

米国における法規制について別紙に原文およびその翻訳を提示する。

(英文)

The Contact Lens Rule: A Guide for Prescribers and Sellers

The Fairness to Contact Lens Consumers Act increases consumers' ability to shop around when buying contact lenses. The Act gives consumers certain rights, imposes duties on contact lens prescribers and sellers, and requires the Federal Trade Commission (FTC) to develop and enforce implementing rules. The FTC issued the Contact Lens Rule in July 2004 to spell out the Act's requirements.

The Contact Lens Rule requires prescribers to give patients a copy of their contact lens prescriptions at the end of a contact lens fitting, even if the patient doesn't ask for it. A patient who wants to buy contact lenses from another seller then may give the prescription to that seller. If a consumer doesn't give his prescription to that seller, the seller must verify the prescription before selling the lenses.

The verification process works like this: the consumer provides prescription information to the seller, who then submits it to the prescriber in a verification request. The prescriber has eight-business-hours to respond. If the prescriber does not respond within the required time, the prescription is verified automatically, and the seller may provide contact lenses to the consumer.

FOR PRESCRIBERS

According to the Rule, "prescriber" refers to anyone permitted under state law to issue prescriptions for contact lenses — including ophthalmologists, optometrists, and licensed opticians who also are permitted under state law to fit contact lenses (sometimes called "dispensing opticians").

Prescribers must:

- give a copy of the contact lens prescription to the patient at the end of the contact lens fitting — even if the patient doesn't ask for it.
- provide or verify the contact lens prescription to anyone who is designated to act on behalf of the patient, including contact lens sellers.

In any response to a verification request, prescribers must correct any inaccuracy in the prescription, inform the seller if it's expired and specify the reason if it's invalid.

Prescribers cannot require patients to:

- buy contact lenses
- pay additional fees or
- sign a waiver or release in exchange for a copy of the contact lens prescription.

Prescribers may require a patient to pay for the eye exam, fitting and evaluation before giving the patient a copy of the contact lens prescription, but only if the prescriber also requires immediate payment from patients whose eye exams reveal no need for glasses, contact lenses, or other corrective eye care products. Proof of valid insurance coverage counts as payment for purposes of this requirement.

Prescribers cannot disclaim liability or responsibility for the accuracy of an eye examination.

Prescription expiration

The Rule allows prescribers to set prescription expiration dates – one year or more from the date the prescription is issued to a patient. If applicable state law requires a specific expiration period that is longer than one year, however, the prescriber must follow that law.

A prescriber may set an expiration date of earlier than one year only if that date is based on the prescriber's medical judgment about the patient's eye health. In these cases, the prescriber must document the medical reason for the shorter expiration date with enough detail to allow for review by a qualified medical professional, and maintain the records for at least three years.

FOR SELLERS

Sellers may provide contact lenses only in accordance with a valid prescription that is directly presented to the seller or verified with the prescriber. That means sellers may provide contact lenses when the consumer presents his prescription in person, by fax, or by email if the prescription has been scanned and attached to the email. The consumer also can authorize the seller to verify his prescription via “direct communication” with the prescriber. (See next page, “What is direct communication?”.)

Verification

When verifying a contact lens prescription, sellers must provide the following information to the prescriber using direct communication:

- patient's full name and address
- contact lens power, manufacturer, base curve or appropriate designation, and diameter when appropriate
- quantity of lenses ordered
- date of patient order
- date and time of verification request
- a contact person for the seller, including name, fax and phone numbers and
- a clear statement of the prescriber's regular Saturday business hours if the seller is counting those hours as “business hours” under the Rule.

Under the Rule, a prescription is verified if the prescriber:

- confirms its accuracy to the seller via direct communication
- informs the seller that the prescription is inaccurate and provides accurate information to the seller via direct communication or
- fails to communicate with the seller within “eight-business-hours” of receiving a complete verification request. During the “eight-business-hour” period, the seller must give the prescriber a reasonable opportunity to get in touch with the seller about the verification request.

Record-keeping

Sellers must maintain prescriptions presented to them, prescription verification requests, and prescriber responses to the verification requests. The Rule also requires sellers who count a

prescriber's Saturday business hours to maintain a record of what those hours are and how the seller learned of them. Sellers must maintain these records for at least three years.

The Fine Print

What practices are not allowed?

Sellers must not:

- fill a contact lens prescription unless the seller has either received a copy of the prescription or verified the prescription as required by the Rule
- fill a contact lens prescription if the prescriber tells them by direct communication within "eight-business-hours" after receiving the complete verification request that the prescription is inaccurate, expired, or otherwise invalid
- alter contact lens prescriptions. If the prescription specifies private label contact lenses, however, sellers may substitute "identical" contact lenses made by the same manufacturer and sold under a different name
- represent that consumers can get contact lenses without a prescription.

What's a business hour?

Prescriptions are verified automatically if the prescriber doesn't respond to the seller's verification request within "eight-business-hours." A business hour is defined as one hour between 9 a.m. and 5 p.m., Monday through Friday, excluding federal holidays, in the prescriber's time zone. If a seller determines that a particular prescriber has regular Saturday business hours, the seller also may count those Saturday hours as business hours under the Rule.

How is the "eight-business-hour" verification period calculated?

When calculating "eight-business-hours," begin the verification period the first business hour after the prescriber receives a complete verification request and end it eight-business-hours later. For example, if the prescriber receives a request at 10 a.m. Monday, the prescriber must respond by 10 a.m. Tuesday. If there's no response, the seller can provide the contact lenses at 10:01 a.m. Tuesday. If the verification request is received at 10 p.m. Monday, the response would be due by 5 p.m. Tuesday. If there's no response, the seller can provide the lenses at 5:01 p.m. Tuesday.

What is direct communication?

"Direct communication" is a completed communication by telephone, facsimile or electronic mail.

Direct communication by telephone requires reaching and speaking to the intended recipient, or leaving a voice message on the telephone answering machine of the intended recipient.

Direct communication by facsimile or electronic mail requires that the intended recipient actually receive the facsimile or electronic mail message.

For more details about compliance, see "Q&A: The Contact Lens Rule and the Eyeglass Rule" at www.ftc.gov.

For More Information

The FTC works for the consumer to prevent fraudulent, deceptive, and unfair business practices in the marketplace and to provide information to help consumers spot, stop, and avoid them. To file a complaint or to get free information on consumer issues, visit ftc.gov or call toll-free, 1-877-FTC-HELP (1-877-382-4357); TTY: 1-866-653-4261. The FTC enters consumer complaints into the Consumer Sentinel Network, a secure online database and investigative tool used by hundreds of civil and criminal law enforcement agencies in the U.S. and abroad.

Your Opportunity to Comment

The National Small Business Ombudsman and 10 Regional Fairness Boards collect comments from small businesses about federal compliance and enforcement activities. Each year, the Ombudsman evaluates the conduct of these activities and rates each agency's responsiveness to small businesses. Small businesses can comment to the Ombudsman without fear of reprisal. To comment, call toll-free 1-888-REGFAIR (1-888-734-3247) or go to www.sba.gov/ombudsman.

(翻訳)

連邦取引委員会の事実 ビジネス用

コンタクトレンズ規定：処方者と販売者のためのガイド

コンタクトレンズ消費者法の公正さによって、消費者がコンタクトレンズ購入の際、いろいろな店を探し回るようになった。この法令は、消費者に特定の権利を与え、コンタクトレンズ処方者と販売者が責務を履行し、連邦取引委員会が規定を作成し、施行することを求める。連邦取引委員会は、この法令の必要条件を詳しく説明するためにコンタクトレンズ規定を2004年7月に発行した。

コンタクトレンズ規定は処方者に、患者が写しを要求しなくてもコンタクトレンズのフィッティングの終わりにコンタクトレンズの処方箋の写しを渡すことを求めている。別の販売者からコンタクトレンズを購入することを望む患者には、その販売者に処方箋を渡す。消費者が販売者に処方箋を提示しない場合、販売者はコンタクトレンズ販売前に処方箋を照合しなければならない。

ビジネスの実際

照合プロセスは以下のように機能する：消費者が処方箋情報を販売者に提供すると、その販売者はその情報を照合要請として処方者に提出する。処方者は8営業時間内に対応しなければならない。もし処方者が要求された時間内に対応しなければ、処方箋は自動的に照合され、販売者は消費者にコンタクトレンズを提供できる。

処方者へ

規定によると、“処方者”とは州法に基づいてコンタクトレンズの処方箋を発行することを許可された全ての人であり、含まれるのは、眼科医、検眼医、州法に基づいてコンタクトレンズのフィッティングを行う資格のある眼鏡士（“dispensing opticians（調製眼鏡士）”と呼ばれることもある）。

処方者がしなくてはならないこと：

- 患者が要求しなくても、コンタクトレンズの処方箋の写しをフィッティングの終わりに患者に渡す。
- コンタクトレンズの処方箋は患者の代理人や、コンタクトレンズの販売者も含む、指定された人誰にでも提供、もしくは照合する。

照合要請のいかなる対応においても、処方者は処方箋のあらゆる間違いを訂正し、販売者に期限が切れているかどうかを知らせ、無効な場合は理由を明記する。

処方者が患者に要求できないこと：

- コンタクトレンズを買わせる。
- 追加費用を払わせる。
- コンタクトレンズの処方箋の写しと交換に権利放棄もしくは免除の署名をさせる。

処方者は、患者にコンタクトレンズ処方箋の写しを渡す前に眼の検査、フィッティング、評価のための支払いを要求してもよいが、これは、処方者が、検査の結果、眼鏡、コンタクトレンズ、その他の眼の

矯正ケア用品が必要ないと判明した患者からの即金を要求する場合のみである。有効な保険担保はこの要件のための支払いとして数える。

処方箋の期限切れ

この規定は処方者が処方箋の満了日を設定することを認めており、その期限は処方箋が患者に発行された日から1年もしくはそれ以上である。しかし、適用可能な州法が特定の満了期間（1年以上）を求めているなら、処方者はこの法令に従わなくてはならない。

処方者は、眼の健康に関する診断に基づく場合にのみ、満了日を1年未満に設定できる。この場合、処方者は資格のある医療専門家によるレビューを認めるに充分詳細に、この満了日を短期にする医学的事由を報告しなくてはならない。そして最低3年はその記録を維持しなければならない。

販売者へ

販売者は直接販売者に提示された、もしくは処方者に確認された有効な処方箋に基づいてのみ、コンタクトレンズを提供できる。つまり、処方箋をファックスすること、もしくはスキャンして電子メールに添付することによって、消費者が処方箋を直接提示した時、販売者（売主）がコンタクトレンズを提供できる。

消費者は、販売者に“Direct communication（直接通信）”で、処方者と処方箋を照合する権限を与えることができる。（“直接通信とは何か？”を参照。）

照合

コンタクトレンズの処方箋を照合するとき、販売者は以下の情報を処方者に直接通信を使用して提供しなければならない：

- 患者のフルネームと住所
- コンタクトレンズのパワー、製造者、ベースカーブもしくは適切な指定、そして適切な場合、直径
- 注文したレンズの量
- 患者が注文した日
- 照合要請の日時
- 販売担当者、氏名、ファックス番号、電話番号を含む
- 販売者が規定に基づき、土曜日も“営業時間”としてカウントする場合、処方者の定期的な土曜営業時間の明確な記述

規定に基づき、処方者が（以下の場合）処方箋は確認・照合される：

- 直接通信によっての販売者の正確性を確認する。
- 販売者に処方箋が不正確であると知らせ、直接通信によって正確な情報を提供する
- 販売者に、記入済みの照合要請を受け取ってから“eight-business-hour（8営業時間）”以内に連絡を取りそこなう。販売者は“eight-business-hour（8営業時間）”中、照合要請について処方者と連絡を取れるように適切な機会を与えなくてはならない。

記録

販売者は提示された処方箋、処方箋の照合要請、そして処方者の照合要請への応答を維持しなければな

らない。処方者の土曜営業時間を数える販売者が、その時間がいつであり、販売者がどのようにその事を知ったのかという記録を維持することも規則で取り決められている。販売者はこの記録を少なくとも3年は維持しなければならない。

許可されていないことは何ですか？

販売者は（以下のことを）してはいけません：

- 規則で取り決められている、処方箋のコピーを受理しないで、もしくは処方箋を確認（照合）をしないで、コンタクトレンズを売る。
- 処方箋が不正確、期限切れ、もしくは無効であるとの記入があった照合要請を受理した後” eight-business-hours（8営業時間内）”に、処方者が直接通信によって知らせた場合に、コンタクトレンズを処方する。
- 処方箋を改ざんする。しかしながら、処方箋がプライベートレーベルのコンタクトレンズを指定する場合、販売者は同じ製造会社の別の名前で販売されている、” identical（同一）”のコンタクトレンズを代用してもよい。
- 消費者が処方箋なしでコンタクトレンズを入手できると明言する。

営業時間とは何ですか？

処方者が販売者の照合要請に” eight-business-hours（8営業時間内）”で応答しない場合、処方箋は自動的に照合されます。営業時間とは、月曜日から金曜日の、朝9時から午後5時までの時間帯と定義する。但し処方者のタイムゾーンにおける連邦休日を除く。

販売者が、特定の処方者が通常土曜営業を行っているとは断定する場合は、規定に従って販売者は土曜営業を営業時間とみなしてもよい。

どのように” eight-business-hours（8営業時間内）”を割り出すのですか？

” eight-business-hours（8営業時間内）”を割り出す場合、処方者が記入済みの照合要請を受理した後の最初の営業時間に照合期間が始まり、その8営業時間後に終わる。例えば、処方者が要請を月曜日の午前10時に受理した場合、処方者は火曜日の午前10時までに応答しなければならない。返答がなければ販売者は火曜日の午前10時1分にコンタクトレンズを提供できる。

照合要請が月曜日午後10時に受理された場合は、火曜日の午後5時までの応答締め切りとなる。返答がなければ火曜日の午後5時1分にレンズを提供できる。

direct communication とは何ですか？

“Direct communication（直接対話・通信）”は電話、ファックス、電子メールによって行われる。Direct communication by telephone は目的とする相手と連絡を取る、話す、もしくはメッセージを留守番電話のボイスメールに残すこととする。

Direct communication by facsimile or electronic mail は目的とする相手が実際にファックスもしくは電子メールのメッセージを受け取ることとする。

さらに詳しいことはウェブサイト www.ftc.gov 上の “Q&A: The Contact Lens Rule and the Eyeglass Rule” を参照ください。FTC は市場における不正、偽装行為、不公正な商法の阻止と、消費者がそれらを見つ

け、阻止し、避ける為の情報提供を行なうために機能する。

苦情の申し立て、もしくは消費者問題の無料情報取得は、ウェブサイト www.ftc.gov を閲覧もしくはフリーダイヤル 1-877-FTC-HELP (1-877-382-4357) に耳の不自由な方は 1-866-653-4261 におかけください。FTC はインターネット、テレマーケティング、個人情報盗難、そしてその他の不正行為に関する苦情を Consumer Sentinel に入力する。Consumer Sentinel とは、アメリカ国内・海外にある多くの民法・刑法執行機関が利用できる信頼できるオンラインデータベースである。

コメントの機会

The National Small Business Ombudsman と 10 Regional Fairness Boards は小企業から連邦コンプライアンスと執行行為に関する意見・コメントを収集しています。毎年、行政監査官はその活動状況を評価し、それぞれの機関の小企業への対応を評価します。小企業は報復の心配なく行政監査官へコメントすることができます。意見・コメントはフリーダイヤル 1-888-REGFAIR (1-888/734-3247) もしくは、ウェブサイト www.sba.gov/ombudsman まで。

コンタクトレンズ適正販売ガイドンスの検討

目的および経緯

今までの製造販売業界、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。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も明らかにした。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、周知徹底することでも有効ではあるが、コンタクトレンズに関しては、全国1万軒あるといわれる販売店を包括する業界団体は存在しておらず、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からなる団体）の協力を得て「コンタクトレンズ適正販売ガイドンス（仮称）」の作成を行った。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ンス（仮称）」を幅広く周知徹底させ、その前後における装用者の行動様式の変化を見ることで、ガイドンスの効果検証を行い、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と考える。また、啓発活動に対する行政のより積極的な関与も重要と考える。

結果

別紙にて提示する「コンタクトレンズ適正販売ガイドンス（案）」を日本コンタクトレンズ協議会より提出を受け、当研究班としての検討を重ね、以下に提示する「コンタクトレンズ適正販売ガイドンス（案）」を平成21年9月18日付けにて厚生労働科学研究班として厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛に提出した。

1. 目的

高度管理医療機器に指定されたコンタクトレンズは製造流通において適正な取扱いが求められ、コンタクトレンズ装用者に於いては添付文書の「使用上の注意」の遵守（コンプライアンス）が求められるところであるが、コンタクトレンズ装用者のコンプライアンス低下に伴う不適正な取扱いによるコンタクトレンズの眼障害の発生を防止するため、販売時における適正使用に関する情報提供等によってコンプライアンスを向上させていくことの重要性が増してくると考えられる。また、いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズについては、これまで薬事法の対象外であったが、平成21年11月4日より薬事法の対象になるため、同様に販売時における効果的な情報提供等の重要性が増している。従って、営業所においてコンタクトレンズを適切に販売するためのガイドンスを制定し、装用者のコンプライアンスを向上させ、ひいては眼障害の発生を未然に防ぐことを目的とする。

2. ガイドンスの適用範囲

本ガイドンスの対象となる医療機器は、高度管理医療機器の販売業の許可を得た（あるいはコンタクトレンズ販売業の許可を得た）営業所で一般使用者を対象に販売される指定視力補正用レンズ等を対象とする。指定視力補正用レンズ等としては次のコンタクトレンズが該当する。

- 「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コンタクトレンズ」
- 「再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ」
- 「単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ」
- 「再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ」

3. 営業所

販売は薬事法第39条で規定する高度管理医療機器等の販売業の許可を取得した（あるいはコンタクトレンズ営業所の許可を得た）営業所において為さなければならない。

また、薬事法施行規則第160条「販売業許可の申請」、第161条「販売業の台帳の記載事項」、第162条「管理者の基準」、第164条「管理に関する帳簿」、第168条「管理者の継続的研修」、第172条「管理者意見の尊重」など関連する薬事法施行規則を遵守しなければならない。

4. 品質の確保

医療機器の被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他、品質の確保をしなくてはならない。特に当該医療機器の受け入れ（入庫）、倉庫の設備及び環境の管理、保管、在庫管理、出庫（出荷）などに留意して業務を行わなければならない。

解説

留意すべき事項としては次の点がある。

- 倉庫の設備・環境の管理
 - ・清潔の保持、汚染防護の管理
 - ・温度、湿度、換気の管理
 - ・照明の管理
- 入荷時の注意
 - ・入荷品と発注品の適合・確認
 - ・当該医療機器の記載事項・表示事項の確認
 - ・付属品、添付文書の確認
 - ・有効期間の確認
 - ・被包の損傷、汚損の有無の確認
 - ・入荷に関する記録（当該医療機器の名称、数量、製造番号・製造記号、仕入先名・住所等）
- 保管
 - ・当該医療機器の種類に応じた保管場所の区分
 - ・取扱注意表示に従った取扱い
 - ・保管条件に指定のある医療機器の保管環境の管理
 - ・有効期間の管理
 - ・返送品等の識別・区分管理
- 出庫（出荷）
 - ・先入れ、先出し管理
 - ・出荷伝票と現品の照合
 - ・出荷に関する記録（当該医療機器の名称、数量、製造番号・製造記号、出荷先名・住所等）

5. 苦情処理

苦情の原因が当該営業所に起因するものであるときには、以下の措置を講じなければならない

1. 体制の確立

苦情発生に対し、迅速かつ円滑な処理が行えるよう、体制を整えると共に対処のために下記の事項の管理に関する規定及び手順書等の整備が必要である。

- ・苦情処理の責任体制
- ・苦情の評価方法
- ・改善措置の実施方法
- ・苦情に関する情報の伝達方法
- ・顧客・製造販売業者等との連絡文書の管理方法

2. 苦情への対応

販売した医療機器の品質に関し苦情があった場合、その苦情の原因が当該営業所に起因するものではないことが明らかな場合を除き、その原因を明らかにすると同時に、当該営業所の品質管理に関して改善が必要な場合は、所要の措置を講ずること。

苦情の原因が、製造管理又は品質管理に起因するものと判断された場合には、これらに関する情報を製造販売業者に連絡し、改善を依頼するとともに、当該医療機関に対しても、所要事項

に関する報告をしなければならない。

3. 改善措置

販売した医療機器の品質に関し苦情があった場合、その苦情の原因が当該営業所に起因することが明らかな場合は、当該管理事項（例えば、倉庫設備、保管、入・出庫等の管理に関する事項）の見直しを行い、改善措置を行わなければならない。

なお、改善措置においては、従事者に対する周知のための教育訓練を行うことも必要である。

4. 苦情処理の文書

苦情処理の結果を文書化し、記録として保存しておくことが望ましい。記録文書は通常次の事項を網羅しなければならない。

- ・ 医療機器の名称
- ・ 苦情発生年月日
- ・ 整理番号
- ・ 苦情の発信者（施設名、担当者、所在地等）
- ・ 苦情の内容
- ・ 実施した改善措置
- ・ 改善措置を講じなかった場合は、その理由
- ・ 調査年月日
- ・ 調査担当者名

6. 回収

高度管理医療機器等の販売業者等は、自らが販売した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、以下の業務を実施する。

- ・ 原因の究明と改善措置

回収に至った原因を究明し、品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を実施すること

- ・ 回収した医療機器の一定期間の保管

回収した医療機器を他のものと区分して一定期間保管し、回収に至った原因の究明等をし、必要な措置を実施した後、適切に処理すること。

解説

回収処理における留意点としては次のことがある。

- ・ 回収処理を決定する責任者の決定
- ・ 関係部署への情報の通知
- ・ 当該医療機器の名称等の識別
- ・ 予想される危険及び講じなければならない事後処理

7. 教育訓練

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業者に対して、取り扱う医療機器の販売に係る情

報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならない。

教育訓練は自社が行うものの他、行政、関係団体が主催するもの、製造販売業者の行う専門的説明等も含めて積極的に参画することが望ましい。

解説

次に掲げる項目が教育訓練の内容としてふさわしい。

- ・医療機器の使用目的、使用方法、使用上の注意等
- ・医療機器の貯蔵・保管に関する事項
- ・薬事法、医療法等に関する基礎的事項
- ・その他、接客・接遇に関する事項等

8. 不具合報告への協力

高度管理医療機器等の販売業者等は、自らが販売した医療機器の不具合が起因したと疑われる疾病、障害、死亡或いは、医療機器の使用による感染症の発生を知りえたときには、保健衛生上の危害の発生および拡大を防止するために必要であると認めたときは、製造販売業者等にその旨を遅滞なく通知しなければならない。

高度管理医療機器等の販売業者等は、医療機器が使用されている現場に最も近い関係にあることから、常に医療関係者等と密接なコミュニケーションを図り、自らが扱った医療機器に関する情報の収集にあたり、必要に応じて製造販売業者等に遅滞なく通知することが必要である。

9. 譲受および譲渡に関する記録

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器を譲受（購入・仕入）したとき、及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者、修理業者、病院、診療所、飼育動物病院診療施設の開設者に譲渡（販売、授与、賃貸）したときは、以下の事項を書面により記録しなければならない。

1. 記録事項

- ・医療機器の名称（品名）
- ・譲受又は譲渡した数量
- ・製造番号又は製造記号（ロット番号等）
- ・譲受又は譲渡した年月日
- ・譲受又は譲渡先の氏名（製造販売業者名、販売業者名、医療機関名等）及び住所

高度管理医療機器等の販売業者等は、上記以外の者に譲渡（コンタクトレンズの場合、一般装用者への販売等が相当）したときは、以下の事項を書面により記録しなければならない。

- ・医療機器の名称（品名）
- ・譲渡した数量
- ・譲受又は譲渡した年月日

- ・譲渡先の氏名及び住所
- ・製品の回収等を円滑に実施するため「製造番号又は製造記号」を書面に記載することが望ましい

2. 記録の保存期間

記録は、記載の日より3年間保存しなければならない。

解説

- 書面への記録に当たっては、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他機器を用いて明確に紙面に表示される時は、電子的媒体への記録でもかまわない。また、複数の営業所における当該書面をオンライン化等により一元管理する場合は、各営業所ごとの記録として管理されており、なおかつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の出入力、閲覧等できなければならない。

10. 販売に際しての留意事項

(ア) 医師の指示に基づく販売

医師の指示に基づいて、原則、対面販売すること。医師の指示としては、次に掲げる情報を必ず入手すること。また、指示された箱数を分割販売する場合には、医師の指示書の発行日から起算した総装用期間の残余期間を超えての分割販売はしてはならない。

なお、医師からの指示書をFAX、コピーなど原本以外の方法で入手した場合には、当該製品の取り寄せなど、販売の準備をすることはかまわないが、原本の入手を以って販売すること。また何らかの事情により、原本の入手が困難な場合には、指示した医師に、指示の内容について再度確認を取り、医師に対して販売数量について書面にて連絡すること。

確認すべき指示の内容

1. 患者氏名
2. 発行日
3. 製品名
4. 終日装用、連続装用の別
5. コンタクトレンズの規格（ベースカーブ、球面度数、直径、乱視用の場合には円柱度数、円柱軸を追加、それ以外の場合には加入度数、ベベルの幅、エッジリフトの高さなど）
6. 数量（使い捨て、頻回交換、定期交換では箱数と1箱のレンズ枚数）
7. 指示の有効期間（発行日から3日、10日など）
8. 指示した医師の医療機関名、医師名、連絡先、捺印
9. 使い捨て、頻回交換以外の場合には、「購入後未開封のまま指示を受けた医療機関に持参すること」の旨

解説