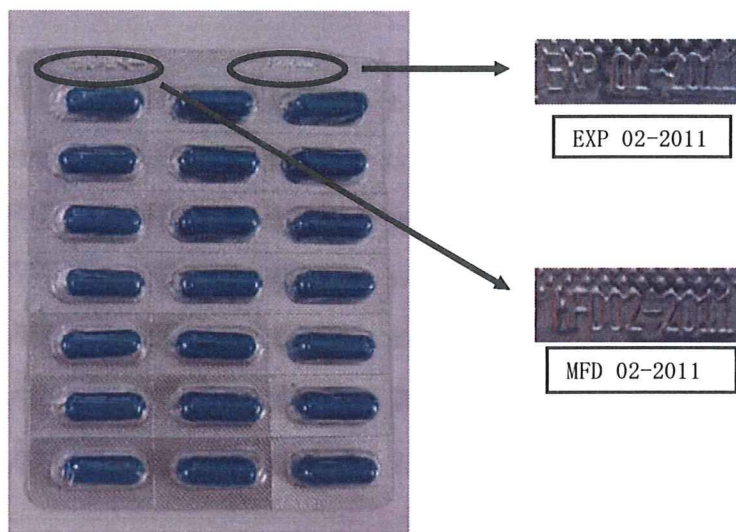


Fig. 7 オルリスタット含有製剤 (orl-2, orl-3) の包装に刻印された製造日と有効期限日



orl-2の包装外観

Fig. 8 Xenicalの正規製品と偽造品 (orl-2, orl-3) に使用されているロゴマーク

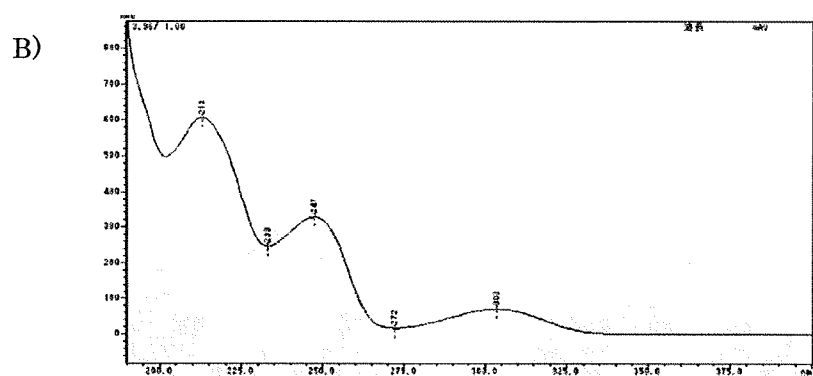
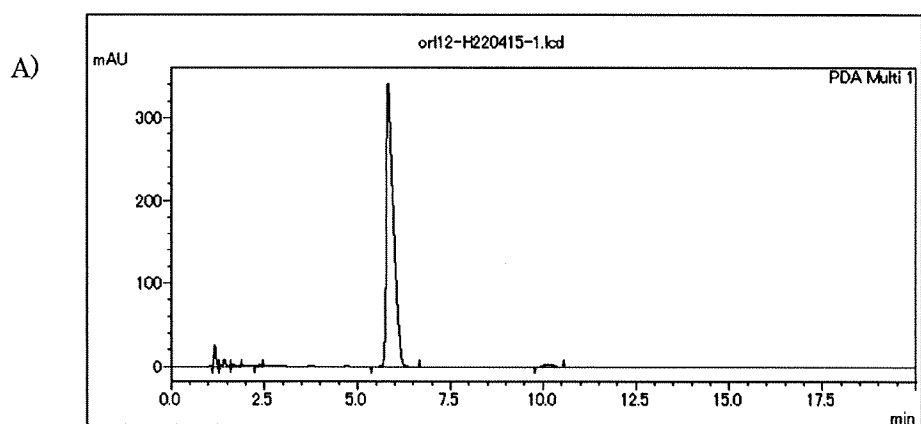


正規製品



偽造品 (orl-2, orl-3)

Fig. 9 オルリスタット含有製剤 (orl-12, 商品名 : Zenigal) のクロマトグラム (A) 及び主ピークの吸収スペクトル (B)



医療機器個人輸入の実態調査

分担研究者 木村 和子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系・教授)
研究協力者 赤沢 学 (金沢大学医薬保健研究域薬学系・准教授)
吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系・助教)
田畑 仁美 (金沢大学薬学部薬学科4年)

研究要旨

目的: 医療機器個人輸入の実態を把握することにより、そこに潜む保健衛生上の問題を明らかにすること、度なしカラーコンタクトレンズが新たに医療機器に加わり薬事法の規制対象になる事を受けて、消費者が個人輸入に流れる可能性がないかを検証することを目的とする。**方法:** 本研究は、インターネット上で実施する質問票による横断調査である。登録会員に告知メールを送信し、調査に同意した会員がインターネット上で回答した。スクリーニング調査により、「医療機器個人輸入経験者」、「度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者」、「いずれの経験もない者」の3つのグループを作り、最初の2グループに対してそれぞれの経験や健康被害等、全グループに対してカラーコンタクトレンズに対する意識等を尋ねる本調査を行った。**結果:** スクリーニング調査により「医療機器個人輸入経験者」500人、「度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者」200人、「いずれの経験もない者」200人を抽出し本調査を実施した。「医療機器個人輸入経験者」500人のうち、373人が度ありコンタクトレンズ又は度ありカラーコンタクトレンズの個人輸入経験者であった。このうち10名が製品の明らかな品質不良を報告していた。度なしカラーコンタクトレンズ使用実態調査では、眼科や眼鏡・コンタクトレンズ専門の販売店でのみ購入経験がある者が54.5%、眼科や専門販売店を利用したことがない者は32.0%存在した。度なしカラーコンタクトレンズに対する意識調査では、「度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者」の中でも眼科・専門販売店を利用したことがない者で危険意識が低かった。**結論:** 消費者の医療機器に対する認識不足が示唆されたため、今後実態調査においてより正確な問題点を探る上でも消費者の医療機器に対する理解を高めることが必要である。また、医療機器の中でも度ありコンタクトレンズ・カラーコンタクトレンズの個人輸入が多く行われていたこと、個人輸入レンズに品質不良品が含まれる可能性が疑われたことから、これらの個人輸入経験者に焦点を当てた調査を行うことが必要である。また、度なしカラーコンタクトレンズについては、販売者側の対策の徹底だけでなく、消費者に対する教育を行い危険意識を高めることが必要である。加えて、今後薬事法改正による動向の変化を追跡調査し、有効性を検証していく必要があると考える。

A. 研究目的

本研究の目的は、1つは、医療機器の個人輸入にまつわる実態を把握することにより、医療機器の個人輸入に潜む保健衛生上の問題を明らかにすること、もう1つは、

非視力補正用(以下、「度なし」という)カラーコンタクトレンズが新たに医療機器に加わり薬事法の規制対象になることを受けて、消費者が個人輸入に流れる可能性がないかを検証することである。

1. 背景

医薬品・医療機器の個人輸入

近年、パソコンや携帯電話を用いたインターネットの利用が普及することによって、webサイト上に存在する代行業者を介した医薬品、医療機器の個人輸入は容易なものとなっている。このような個人輸入代行業者の関連サイト数は増加しており¹⁾、医薬品に関しては、個人輸入により入手した製品による健康被害が発生していること、国際的に偽造医薬品が蔓延していること、輸入医薬品の日本語説明書が誤っている場合や外国語であるために正確に理解できない場合があることなどの問題が明らかとなっている²⁾。

個人の使用を目的に医薬品や医療機器を輸入する場合には薬関証明等の手続きが不要であるため、どのような医薬品、医療機器がどれだけ国内に入っているかについての統計は存在せず、実態を把握することが難しいが、医薬品に関しては、個人輸入を行う消費者の特性や個人輸入される医薬品の種類などその実態が明らかとなってきた³⁾。一方で医療機器に関しては依然としてその実態がつかめておらず、医療機器の個人輸入がどれくらい行われているのか、健康被害は発生しているのかなどは知られていない。しかし、医療機器の中でも身近に使用されているものの1つであるコンタクトレンズを例にとると、その個人輸入関連サイトは相当数見られ、コンタクトレンズの個人輸入は珍しくないことが予想された。コンタクトレンズは高度管理医療機器に指定されており、不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられている。また、その他の医療機器に関しても、個人輸入関連サイトはそれほど多くは見られなかったが、わが国で有効性、安全性が保障されていないものが使用されているという事実があれば、それは健康被害の発生につ

ながる危険性がある。

度なしカラーコンタクトレンズの使用実態

度なしカラーコンタクトレンズはこれまで医療機器に指定されていなかったが、多数の被害報告があったこと、製品の品質の問題、不十分な情報提供の問題、使用者の不適切使用の問題等の実態が明らかになったことを受けて、平成21年2月4日に度なしカラーコンタクトレンズを高度管理医療機器とする政令が公布され、同年11月4日から施行された⁴⁾。これにより、国内で流通する度なしカラーコンタクトレンズは一定の基準を満たすことが必要となり、雑貨店など高度管理医療機器の販売許可のない店舗では購入できなくなった。また、インターネット上での通信販売の場合も同様の販売許可が必要となった。しかし一方で、個人輸入に関しては、その他の医療機器同様に数量以外には特に規制は行われていない。個人輸入したレンズ抽出液に細胞毒性が認められている事実もあり⁵⁾、消費者のカラーコンタクトレンズに対する意識によっては、今後個人輸入が増加することが考えられ、それに伴う健康被害の発生が危惧される。

B. 研究方法

1. 調査の流れ

本研究は、インターネット上で実施する質問票による横断調査型研究である。

研究者は質問票を作成後、プレテストを実施し、必要な修正を加え、金沢大学医学倫理委員会の承認を受けた後にインターネットリサーチ会社（インターワイヤード）に調査実施を委託した。調査方法は、インターネットリサーチ会社の登録会員に告知メールを送信し、一定期間内に本調査に同意を示した会員がWeb上で回答する方式をとった。

2. 対象およびリクルート方法

インターネットリサーチ会社の登録者全員を対象として約 30 万人に告知メールを送信し、3 万サンプルの回収を目標としてスクリーニング調査を行った。スクリーニング調査で得られた有効回答者を、医療機器個人輸入経験者、度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者、いずれの経験もない者の 3 グループに分類し、それぞれのグループからランダムに抽出した集団を対象に本調査を行い、それぞれ 500 サンプル、200 サンプル、200 サンプルの回収を目標とした。医療機器個人輸入ならびに度なしカラーコンタクトレンズ使用の両方の経験がある回答者が現れた場合は、出現率の低いセグメント優先して抽出する方法をとった。

3. 調査期間

スクリーニング調査

平成 21 年 8 月 28 日(金)から 9 月 1 日(火)
本調査

平成 21 年 9 月 4 日(金)から 9 月 7 日(月)

4. 質問票の内容

調査に用いた質問票は添付資料を参照のこと。

主な調査内容は以下のとおり。

スクリーニング調査

- 1) コンタクトレンズ、眼鏡等の使用経験
- 2) 医療機器の購入経験、購入方法度なし
- 3) カラーコンタクトレンズの使用経験

本調査

- 1) 医療機器個人輸入の経験、製品の状態、健康被害
- 2) 度なしカラーコンタクトレンズの使用経験、製品の状態、健康被害
- 3) カラーコンタクトレンズに対する意識
- 4) 現在の健康状態、健康維持に関する意識
- 5) 基本属性（性別・年齢・未既婚・世帯

形態・居住地・職業)

なお、本調査の 1) は医療機器個人輸入経験者に対してのみ、2) は度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者に対してのみの調査内容となり、医療機器個人輸入経験者に対しては 47 問、度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者に対しては 29 問、いずれの経験もない者に対しては 15 問の本調査を行った。

スクリーニング調査、本調査ともに、回答者の氏名・住所など個人が特定可能な情報は収集しないこととした。

5. 解析方法

質問票のデータは、Microsoft Excel2003 により集計後、SPSS11.5J for Windows を用いて χ^2 検定などの統計解析を行った。有意水準は 5%とした。

C. 研究結果

<有効回答数>

スクリーニング調査では、33,785 の回答を回収した。そのうち不正回答、矛盾回答であるものはインターワイヤードにより削除されたため、研究者が入手した有効回答数は 33,727 であった。このうち医療機器個人輸入経験者は 2,209 人、度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者は 352 人であった。本調査では 3 つのセグメントからそれぞれ無作為に抽出し目標サンプル数まで回収を行った。その結果、研究者が入手した有効回答数は、医療機器個人輸入経験者 500、度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者 200、いずれの経験もない者 200 であった。なお、医療機器個人輸入ならびに度なしカラーコンタクトレンズ使用の両方の経験がある者は、出現率の低かった度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者のセグメントに含めることとした。

<スクリーニング調査>

1. 回答者の属性

スクリーニング調査で回答を得た33,727人の属性については表1に示した。男性が17,717人(52.5%)、女性が16,010人(47.5%)で性別に大差はなかった。年齢は10代の回答者はなく、30代と40代で全回答者の6割以上を占め、それぞれの数は10,694人(31.7%)、10,737人(31.8%)であった。最も少ないのは60代以上の回答者で2,782人(8.2%)であった。

2. 各集団の出現率

スクリーニング調査から得られた各集団の出現率は、医療機器個人輸入経験者が6.5%(2,209人)、度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者が1.0%(352人)であった(表2)。

<本調査>

1-1. 医療機器個人輸入の実態について

① 回答者の属性

医療機器個人輸入経験者500人の属性については表3に示した。

性別は、男性が195人(39.0%)、女性が305人(61.0%)で女性が比較的多い結果となった。年齢は20代が76人(15.2%)、30代と40代で全回答者の7割以上を占め、それぞれの数は223人(44.6%)、135人(27.0%)であった。50代は45人(9.0%)、60代は17人(3.4%)、70代は4人(0.8%)であった。

② 回答者の健康状態と健康維持・増進活動

回答者の健康状態と健康維持・増進活動については表4に示した。約6割の318人(63.6%)が調査時において病院・診療所で治療を受けていないと回答した。一方、51人(10.2%)が病院・診療所で治療を受けていないが、健康上の不安があると回答し、125人(25.0%)が病院・診療所で治療を受けていると回答した。

健康維持・増進活動の状況については、特になにも行っていないと回答した者は

70人(14.0%)であり、8割以上の者が何らかの健康維持のための活動をしていることが推測された。活動の内容としては、食生活に気をつけている269人(53.8%)、サプリメントや健康食品を使用している208人(41.6%)、運動するように心がけている196人(39.2%)、十分な睡眠をとるようにしている230人(46.0%)、精神的なストレスをためないようにしている185人(37.0%)であった。

③ 医療機器の個人輸入経験

個人輸入した医療機器の種類、個人輸入の方法については表5-1に示した。

個人輸入した医療機器の種類としては、度ありコンタクトレンズが351人(70.2%)、度ありカラーコンタクトレンズが41人(8.2%)、避妊具(コンドームなど)82人(16.4%)、検査キット10人(2.0%)、自己血糖測定器7人(1.4%)、強壮・性機能増強のための機器23人(4.6%)、電気マッサージ器17人(3.4%)、低周波・高周波治療器20人(4.0%)、光線(赤外線、紫外線など)治療器3人(0.6%)、超音波治療器1人(0.2%)、レーザー治療器2人(0.4%)、その他の電気治療器11人(2.2%)であった。

個々の医療機器の製品名の回答結果は表5-2に示した。度ありコンタクトレンズ個人輸入経験者が挙げた製品を製造元の企業ごとに分類すると、Johnson&Johnson、Bausch&Lomb、CIBA Visionの3社の製品が多く購入されていた。度ありカラーコンタクトレンズでも、上記3社の製品が全体の57.5%を占め、その他のうち2人(5.0%)は国内通販製品、2人(5.0%)は国内未承認製品を記入しており、13人(32.5%)は製品名不明であった。度ありコンタクトレンズ・カラーコンタクトレンズ以外の医療機器においては、個人輸入した医療機器であると確認できた回答は、自

己血糖測定器で3、避妊具で6、低周波・高周波治療器で2のみであり、その他は国内で製造されている製品や医薬品、医療機器でないものが挙げられていた。また、製品名が不明である回答も多数存在した。

医療機器を個人輸入した方法としては、インターネットを用いた個人輸入が大多数を占めていた。その他の方法として、海外の渡航先で購入して持ち帰った者が56人(11.2%)、上記以外の方法で個人輸入した者が9人(1.8%)であった。

インターネットを用いた個人輸入の発注先としては、輸入代行業者が326人(65.2%)、海外の製造元の企業が12人(2.4%)、海外の販売店が51人(10.2%)であった。

④ 医療機器の個人輸入の動機・製品情報の入手先

個人輸入の動機、製品情報の入手先については表6に示した。

医療機器を個人輸入した動機としては、値段が安かったからとの回答が387人(77.4%)で大多数を占め、インターネットを利用して手軽に注文できるから218人(43.6%)が次いで多かった。

個人輸入した医療機器の製品情報の入手先としては、インターネット上の広告・掲示板・ブログ(海外の製造元や外国政府などが各々のホームページ等で公表している製品情報を除く)が最も多く308人(61.6%)であった。この他には、輸入代行業者が提供する製品情報92人(18.4%)、専門家(医師、薬剤師、看護師等)ではない友人、知人からの情報55人(11.0%)と次いで多かった。

⑤ 医療機器の個人輸入に際しての不安・相談

個人輸入に際しての不安・相談については表7に示した。

医療機器の個人輸入に際して 212 人

(42.4%)が何らかの不安を感じたと回答した。不安の内容としては、安全性についてが132人(62.3%)、品質についてが121人(57.1%)、輸入代行業者の信頼性についてが113人(53.3%)、問題発生時の対応についてが95人(44.8%)、医療機関を受診していないことについてが41人(19.3%)、自分の健康状態への適合性についてが40人(18.9%)、製造元の企業、販売店の信頼性についてが38人(17.9%)、外観についてが9人(4.2%)、その他が7人(3.3%)であった。

また、医療機器の個人輸入に際して、事前に誰かに相談した者は42人(8.4%)で、残る458人(91.6%)はそのような相談はしていなかった。事前に相談した42人の相手としては、友人や家族が多くあげられ、それぞれ24人(57.1%)、20人(47.6%)であった。医療従事者を相談相手とした例はほとんどなかった。相談内容としては、個人輸入という入手方法についてが25人(59.5%)、個人輸入しようと思っている医療機器についてが20人(47.6%)、その他が1人(2.4%)であった。

⑥ 個人輸入した医療機器を使用する際に発生した問題

以下に関しては、医療機器の種類ごとに集計を行った。

※ ()内は、但し書きがない場合は各医療機器の購入者数に対する%表示とした

医療機器の効果に関する問題：表8

個人輸入した医療機器を使用して期待する効果が得られなかったと回答した者は55人(全体の11.0%)で、そのうち度ありコンタクトレンズ購入者が約半分を占め26人(7.4%)であった。各医療機器の購入者数に対する割合としては強壮・性機能増強のための機器、電気マッサージ器で大きかった(30.4%、41.1%)。

使用方法、注意事項を理解する際の問題：

表 9

個人輸入した医療機器の使用方法や注意事項などを理解する際に問題があったと回答した者は 27 人（全体の 5.4%）で、主なものとしては検査キット 3 人（30%）、強壯・性機能増強のための機器 5 人（21.7%）、低周波・高周波治療器 6 人（30.0%）であった。問題があった理由としては、使用方法や注意事項などが記載された説明文書が外国語であったからが 14 人（51.9%）、上記説明文書が入っていないからが 6 人（22.2%）、上記説明文書の記載内容が不十分であったからが同じく 6 人（22.2%）、その他が 2 人（7.4%）であった。

医療機器の不具合：表 10

個人輸入した医療機器を使用した結果、何らかの症状（不具合）が生じたと回答した者は、度ありコンタクトレンズで 21 人（6.0%）、度ありカラーコンタクトレンズで 8 人（19.4%）、自己血糖測定器で 1 人（14.3%）、避妊具で 6 人（7.3%）、強壯・性機能増強のための機器で 3 人（13.0%）、電気マッサージ器で 1 人（5.9%）、低周波・高周波治療器で 6 人（30%）であった。その他の医療機器では何らかの症状（不具合）が生じたと回答した者はいなかった。不具合の具体例は表に示した。

医療機器の品質に関する問題：表 11

個人輸入した医療機器について、品質に問題があると感じたことがある者は 39 人（7.8%）で、主なものとしては、度ありコンタクトレンズ 18 人（5.1%）、度ありカラーコンタクトレンズ 6 人（14.6%）であった。品質に問題があると感じた判断基準としては使用後の効果を挙げた回答者がほとんどであったが、度ありコンタクトレンズでは明らかな品質不良（開封前のレンズ破損など）を挙げた者が存在していた。

偽造品である可能性：表 12

個人輸入した医療機器が偽造品であると

感じたことがある者は 9 人（1.8%）であり、主なものとしては度ありカラーコンタクトレンズ 3 人（7.3%）、強壯・性機能の増強のための機器 2 人（8.7%）であった。

⑦ 今後の医療機器個人輸入の可能性

今後も医療機器を個人輸入したいかどうかについては（表 13）、したいまたは必要に応じてと考えている者がほとんどであり、それぞれ 138 人（27.6%）、329 人（65.8%）であった。今後個人輸入したいと思う医療機器については、個人輸入したことのある製品と同じ製品または同じ種類の医療機器と回答した者がほとんどであり、それぞれ 277 人（59.3%）、120 人（25.7%）であった。

1-2. コンタクトレンズの個人輸入の特徴

今回の調査で、医療機器個人輸入経験者が輸入したと回答した製品のほとんどは度ありコンタクトレンズ、カラーコンタクトレンズであったため、この 2 つの個人輸入経験者 373 人（以下レンズ輸入者）と他の医療機器個人輸入経験者とを比較し分析を行った。（表 14）

まず、個人輸入の動機についてであるが、レンズ輸入者では値段が安いからという理由がその他に比べ有意に多かった。

個人輸入の際に不安を感じたかについてはレンズ輸入者とその他の間に有意な差は見られなかった。しかし、不安を感じた理由として医療機関を受診していないことを挙げた回答者がレンズ輸入者で有意に多かった。

個人輸入した製品自体に関する間では両者に有意な差は見られなかった。

2. 度なしカラーコンタクトレンズ使用実態について

① 回答者の属性

度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者 200 人の属性については表 15 に示した。回答者は男性が 47 人（23.5%）、女性が 153

人（76.5%）であり、女性が大多数を占めた。年齢は20代と30代で全回答者の約8割を占め、それぞれの数は71人（35.5%）と88人（44.0%）であった。

② 回答者の健康状態と健康維持・増進活動

回答者の健康状態と健康維持・増進活動については表16に示した。111人（55.5%）が調査時において病院・診療所で治療を受けていないと回答した。一方、37人（18.5%）が病院・診療所で治療を受けていないが、健康上の不安があると回答し、50人（25.0%）が病院・診療所で治療を受けていると回答した。

健康維持・増進活動の状況については、特になにも行っていないと回答した者は31人（6.5%）であり、9割以上の者が何らかの健康維持のための活動をしていることが推測された。活動の内容としては、食生活に気をつけているという回答が最も多く106人（53.0%）であった。

③ 入手方法

度なしカラーコンタクトレンズの入手方法、入手の際に重視した点については表17に示した。

度なしカラーコンタクトレンズの入手方法としては、眼鏡やコンタクトレンズ専門の販売店で購入101人（50.5%）、眼科で購入55人（27.5%）、インターネットにて購入（製品が海外から直接送られてきた場合や輸入代行業者を介した個人輸入の場合は除く）55人（27.5%）、雑貨店で購入31人（15.5%）、個人輸入12人（6.0%）、人にもらった12人（6.0%）、雑誌を見て注文し購入9人（4.5%）、その他6人（3.0%）であった。

上記の入手方法の経験から200人を3分類にすると、眼科・専門店でのみ購入経験がある者が109人（54.5%）、眼科・専門店以外でのみ購入経験がある者が64人（32.0%）、両方で購入経験がある者が27

人（13.5%）であった。

度なしカラーコンタクトレンズ入手の際に重視した点としては、色134人（67.0%）、値段の安さ118人（59%）、安全性81人（40.5%）、品質の良さ62人（31.0%）、デザインの良さ49人（24.5%）、購入の手軽さ44人（22.0%）、実物を見て購入できること39人（19.5%）、種類が豊富33人（16.5%）、友人からの口コミやブログ等での評判20人（10.1%）、その他1人（0.5%）であった。

④ 入手の際の受診、使用説明

購入の際の受診、使用説明については表18に示した。

度なしカラーコンタクトレンズを入手する際に眼科を受診したことがある者は121人（60.0%）であった。

また、眼科医または販売者から度なしカラーコンタクトレンズの使用説明を受けたことがある者は128人（64.0%）であり、受けたことがない者は72人（36.0%）であった。使用説明を受けたことがない72人のうち、度ありコンタクトレンズの使用説明を受けたことがある者は24人（33.3%）であり、全く説明を受けたことがない者が48人（66.7%）存在した。

⑤ 品質の問題

入手した度なしカラーコンタクトレンズの品質については表19に示した。

品質に問題があると感じたことがある者は52人（26.0%）であった。問題があると感じた理由としては、傷があった14人（26.9%）、使用后すぐに破損した13人（25.0%）、着色剤のはげ落ち・漏出があった11人（21.2%）、変色した10人（19.2%）、汚れていた10人（19.2%）などが挙げられた。

品質に問題があると感じた後そのレンズの使用を続けたかについては、使用を続けた17人（32.7%）、違うレンズに変えた11

人 (21.2%)、レンズを使用することをやめた 24 人 (46.2%) であった。

⑥ 眼への影響

度なしカラーコンタクトレンズの眼への影響については表 20-1 に示した。度なしカラーコンタクトレンズを使用して、眼の調子が悪くなったことがある者は 67 人 (33.5%) であり、そのうち病院での治療を要する障害が起きた者は 17 人 (8.5%)、病院にはいかなかったが調子が悪くなった者は 50 人 (25.0%) であった。主な症状として、異物感 39 人 (58.2%) 眼の乾き 36 人 (53.7%)、痛み 27 人 (40.3%)、充血 25 人 (37.3%) などが挙げられた。眼の調子が悪くなった原因として主にあげられたものは、長時間の装用 38 人 (56.7%)、手入れ不良 30 人 (44.8%)、装用したまま就寝 20 人 (29.9%) であった。

使用説明の有無と健康被害の発生との影響について調べてみると (表 20-2)、使用説明を受けている方が健康被害の発生が多く有意差が認められた。

⑦ 適正使用の意識と現在の使用

適正使用の意識と現在の使用については表 21 に示した。

度なしカラーコンタクトレンズを正しく取り扱い・使用できていたかについては、できていた 66 人 (33.0%)、まあまあできていた 95 人 (47.5%)、どちらとも思わない 19 人 (9.5%)、あまりできていなかった 16 人 (8.0%)、全然できていなかった 4 人 (2.0 人) であった。

現在のカラーコンタクトレンズの使用については、ほぼ毎日使用しているが 24 人 (12.0%)、ときどき使用しているが 36 人 (18.0%)、ごくまれに使用しているが 34 人 (17.0%)、現在は使用していないが 106 人 (53.0%) であった。

⑧ 入手方法の経験の違いによる比較

度なしカラーコンタクトレンズ使用経験

者 200 人に対して、入手方法の経験の違い (眼科・専門店でのみ購入経験がある者 109 人、眼科・専門店以外でのみ購入経験がある者 64 人、両方で購入経験がある者 27 人 : 表 17 参照) による特徴の分析を行った (表 22)。

度なしカラーコンタクトレンズ入手の際の眼科受診に関しては、眼科・専門店でのみ購入経験がある者では 85.3%、眼科・専門店以外でのみ購入経験がある者では 12.5%、両方で購入経験がある者では 74.1% が受診の経験があった。

また、品質に問題があると感じたことがある者の数に差があるかを見てみると、眼科・専門店とそれ以外の両方で購入経験があるグループで品質に問題があると感じたことがあると回答した者が多く、有意差が認められた。このことは、両方の購入方法を経験して、眼科・専門店以外で購入した製品の品質不良を感じている可能性がある。したがって、眼科・専門店以外でしか購入したことのない者は品質不良に気づいていない可能性も考えられる。

健康被害の発生に関しては、両方で購入経験がある者で眼の調子が悪くなったと回答している者が多かった。

3. コンタクトレンズに対する意識について

度なしカラーコンタクトレンズに対する意識調査は、スクリーニング調査により抽出した 3 グループすべてに対して行ったため、各グループ別に集計を行った。以下、医療機器個人輸入経験者 500 人を G1、度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者を G2、いずれの経験もない者を G3 とする。

① カラーコンタクトレンズに対するイメージなど : 表 23

度ありのものも含めたカラーコンタクトレンズに対するイメージをたずねたところ、「ファッションアイテムの 1 つで気軽に使用できる」、「ファッションアイテムの 1 つ

であるが注意が必要」という回答は G1,G3 に比べ G2 で多かった。一方で「視力を補正する目的でないのなら使用すべきでない」、「どんな目的でも使用すべきでない」という回答は G2 では極端に少なかった。

度なしカラーコンタクトレンズを正しい取扱い・使用方法についての情報（販売者からの説明、添付文書）がないまま使用することについては、「添付文書の情報はもちろん、専門家（眼科医、販売者）の指導も必要」と回答した者が G3 では 83% 存在するのに対し、G1,G2 では 58.8%、50.0% と比較的少なかった。

度なしカラーコンタクトレンズ購入に際して、眼科を受診した方が良いかについては、した方が良いと考えている者がほとんどであり、G1 では 83.8%、G2 では 78.5%、G3 では 89.0% であった。

② 度なしカラーコンタクトレンズの医療機器指定の認知度、指定に対する意識：表 24

平成 21 年 11 月 4 日から度なしカラーコンタクトレンズが雑品扱いから医療機器（高度管理医療機器）となることについて、知っているという回答したものは G2 で 36.0% と最も多く、G1 では 22.4%、G3 では 12.5% であった。

医療機器となることについてどう思うかについては、どのグループでも適切であると思うと回答した者がほとんどであり、G1 では 73.8%、G2 では 76.0%、G3 では 79.5% であった。一方適切でないと思うと回答した者は、G1 では 11.0%、G2 では 11.5%、G3 では 7.5% であった。が 680 人 (75.6%)、適切でないと思うが 93 人 (10.3%)、分からないが 127 人 (14.1%) であった。

適切であると思う理由としては、品質・安全性が保障されること、使用説明がきちんとされるようになること、眼科医の診断を受けて使用できるようになることを選択

肢として挙げたが、グループ間、また選択肢間で選択状況に大差はなかった。一方適切でないと思う理由としては、G2 では、国内の販売店・通販サイトが少なくなると思うから、価格が高くなると思うからと回答している者が多く、G1,G3 ではそれらの回答よりも、眼科医の診断が必要になると思うから、医療機器とすることに違和感があるからという回答が多かった。

③ 度なしカラーコンタクトレンズの医療機器指定後の購入予定：表 25

平成 21 年 11 月 4 日（医療機器に指定される日）以降、度なしカラーコンタクトレンズを購入することがあるかについては、購入の可能性がある者は G2 で最も多く 132 人 (66.0%) であり、G1 では 126 人 (25.2%)、G3 では 30 人 (15.0%) であった。

購入する際に重視する点としては、G1 では値段の安さが最も多く 89 人 (70.6%) であり、G2,G3 では品質の良さが最も多くそれぞれ 91 人 (68.9%)、22 人 (73.3%) であった。

購入する方法については、G1 では国内のインターネット通販サイトで購入が最も多く 76 人 (60.3%) であった。G3 では眼科で購入が最も多く 22 人 (73.3%) であった。インターネットを介した個人輸入という購入方法を選んだ者は、G1 で 40 人 (31.7%)、G2 で 14 人 (10.6%)、G3 では存在しなかった。

④ G2 の意識の特徴

度なしカラーコンタクトレンズ使用経験のある G2 において、入手経験の違い等による度なしカラーコンタクトレンズに対する意識の違いを分析した（表 26）。以下、眼科・専門店でのみ購入したことのある者 109 人を Ga、眼科・専門店以外でのみ購入したことのある者 64 人を Gb、両方で購入したことのある者 27 人を Gc とする。

カラーコンタクトレンズに対するイメージについては有意な差は見られなかった。情報の必要性については有意差が認められ、Ga では添付文書はもちろん専門家の指導も必要と考えている者が多く（57.8%）、Gb では専門家の指導は必要なく添付文書やネットからの情報で十分と考えている者が多かった。購入の際の眼科受診の必要性についても有意差が認められ、Gb では他のグループに比べ眼科受診は必要ないと考えている者が多かった。

次に、平成 21 年 11 月 4 日（度なしカラーコンタクトレンズが医療機器に指定される日）以降に個人輸入という方法で度なしカラーコンタクトレンズの購入を考えている者 14 人とそれ以外の方法を考えている者 118 人の特徴の違いを見た（表 27）。

まず、カラーコンタクトレンズに対するイメージでは、ファッションアイテムの 1 つであり気軽に使用できるものと捉えている者が多く有意差が認められた。また、情報の必要性について、情報は必要なく自己判断で使用して良いと考えているものが他に比べ多く有意差が認められた。購入の際の眼科受診の必要性についても、必要ないと考えている者が他に比べ多く有意差が認められた。また、度なしカラーコンタクトレンズが医療機器となることについて適切であると思うかどうかについては、G2 全体では 76.0%の者が適切であると思うと回答していたが、個人輸入を考えている者に限るとその割合は 57.1%であった。

D. 考察

1. 医療機器個人輸入の現状

医療機器個人輸入経験者の出現率は 6.5%であったが、これは平成 21 年度に実施した医薬品個人輸入調査の出現率 5.0%よりも高い割合であった。本調査で個人輸入経験のある医療機器として 74.6%の者が

度ありコンタクトレンズ、カラーコンタクトレンズをあげていることから、これらの個人輸入経験者が比較的高い割合で存在するために医薬品個人輸入経験者の出現率よりも全体として高い割合になったと考えられる。

個人輸入経験者が比較的多く存在した度ありコンタクトレンズ、カラーコンタクトレンズにおいて輸入した製品として多くあげられていたのは、Johnson&Johnson、Bausch&Lomb、CIBA Vision の 3 社の製品であった（表 5-2）。いずれも海外に本社を置く企業であり、その製品は国内でも正規流通品として出回っており、眼科・専門店で購入可能である。インターネット上でも通販として購入可能であるため、今回抽出した回答者が国内通販と混同して回答している可能性も考えられる。しかし、上記の 3 社の製品の中には、国内で販売しているものと海外で販売しているものとで、製品は同じであっても販売名が異なるものが存在しており、回答者の中には海外での販売名を記入している者が存在し、個人輸入が実際に行われている事実が確認できた。また、上記 3 社において、同じ製品でも国内と海外とで使用期限が異なる場合や、国内未承認のコンタクトレンズが存在する事実が確認できた。使用期限に関しては日本の基準の方が厳しく、海外で 1 ヶ月として認められている製品が日本では 1 週間として認められているケースがあった。

また、国内の販売許可を持つ通販サイトでは、上記 3 社のコンタクトレンズを購入する際に処方箋を要求することが多い。処方箋の提出は薬事法上必要とされていないが、上記の企業の意向によりこの傾向が大きいのが実際である。このため、インターネット上では、処方箋が不要であること、価格が安いことを利点として多くのコンタクトレンズ輸入代行業者が存在し、また、

コンタクトレンズ販売サイトをまとめて紹介しているようなサイトでは、これらの利点から個人輸入を薦める記述が多く見られた。今回の調査でも、度ありコンタクトレンズ・カラーコンタクトレンズ輸入経験者（以下レンズ輸入者）ではその他の医療機器輸入経験者と比較して、動機として値段の安さ、注文の手軽さを挙げている者が多く有意差が認められた。この結果により、処方箋が不要であること、価格が安いことがコンタクトレンズの個人輸入の明らかな促進因子となっていることが考えられる。加えて、今後も医療機器を個人輸入したい、必要に応じてしたいと考えている者はレンズ輸入者では全体の93.4%存在していたことから、コンタクトレンズの個人輸入を経験したほとんどの者が個人輸入にメリットを感じていることが考えられる。

製品名を確認できたものでは、個人輸入されている度ありコンタクトレンズ・カラーコンタクトレンズのほとんどが国内でも正規流通品として出回っているものであったが、度ありカラーコンタクトレンズでは国内未承認のレンズを挙げている回答者が2人存在した。今回の調査では国内未承認レンズの個人輸入はほとんど行われていないという結果であったが、製品名をあげていない回答者も存在し、その中にどれくらいの未承認レンズが含まれているのかは分からない。しかし、国民消費者センターの調査から国内未承認のカラーコンタクトレンズに品質上の問題があることも明らかとなっており、未承認レンズの個人輸入の実態をつかむことは必要であると考えられる。

度ありコンタクトレンズ・カラーコンタクトレンズ以外の医療機器に関しては、それほど個人輸入が行われていないことが予測された（表5-2）。しかし、強壮・性機能増強のための機器で医薬品が多数挙げられていたことや電気マッサージ器でフィット

ネス用具が挙げられていたことから、消費者が医療機器を購入しているにも関わらずその製品を医療機器と捉えておらず、今回の調査で医療機器個人輸入経験者を見つけきれなかった可能性も考えられる。今回の調査では医療機器の中でも危険性が高いと考えられるものを選択肢に挙げたが、電気治療器に関しては、家電量販店等で購入でき、また医師の診断、処方等も必要としないため、消費者の使用に際しての危険意識は低いと考えられる。しかし、国民生活センターの消費生活相談データベースによると、平成16年度から平成21年度までの間に家庭用電気治療器具を使用して危害が生じたという消費者からの相談件数が601件報告されており、平成21年度だけでも72件の報告がある⁶⁾。個人輸入製品は薬事法により有効性・安全性が保障されていないことに加え、個人輸入元の企業に対し国内のPL法は適用できないため、健康被害が発生した際の保障がない。これらのことから、医療機器は他の電気機器等と異なり、安易な個人輸入や危険意識を持たずに安易に使用することは危険であり、それら防ぐためにも消費者の医療機器に対する理解を高めることが必要であると考えられる。

2. 個人輸入製品の問題点

個人輸入した製品について、7.8%の者が品質上の問題を感じていた。特に、度ありコンタクトレンズを購入し品質上の問題があったと回答した者の中には、不良品が混入していた、レンズの枚数が足りなかったなどと明らかな製品の不良を回答した者が6人存在した。また、個人輸入した度ありコンタクトレンズを使用してなんらかの症状が生じたことがあると回答した19人のうち、4人がその症状として粗悪品であり視力補正の効果がなかった、レンズが破損していたなどと品質の不良と考えられる回答を記入していた。品質不良品をそのまま

使用することは危険であり、個人輸入に品質不良品が含まれる可能性が高いのかどうか検討する必要があると考えられる。

3. 度なしカラーコンタクトレンズ使用実態

度なしカラーコンタクトレンズ使用実態調査に関しては、平成20年7月にNITE(独立行政法人 製品評価技術基盤機構)が度なしカラーコンタクトレンズの使用により眼障害を生じた受診者に対してアンケート調査を行っており、98人の受診者から回答を得ている⁷⁾。この調査は社団法人日本眼科医会会員に対してアンケートを送付し受診者へ配布を依頼し行われた。今回の調査の質問項目はNITEの調査の質問項目と類似しているが、対象はインターネットリサーチ会社登録会員であり、眼障害が起きたか否かに関わらず度なしカラーコンタクトを使用したことがある集団という点で異なっている。以下では両者の調査を比較して考察した。

まず回答者の属性であるが、NITEの調査では、眼障害を生じた受診者98人は女性が95人(97%)とほとんどであり、年齢別では、10代後半が49人(50%)、20代前半が40人(41%)と10代後半から20代前半までの女性で全体の約9割を占めていた。一方今回の調査では、男性も23.5%存在しており、年齢は10代が存在せず、20代が71人(35.5%)であった。NITEの調査では30代以降は2人(2%)しかいなかったが、今回の調査では30代が88人(40.0%)、40代も31人(15.5%)存在し、年齢層はNITEの調査に比べ高かった(表15)。

度なしカラーコンタクトレンズの入手方法としては、今回の調査では、54.4%の者が眼鏡・コンタクトレンズ専門店あるいは眼科でのみの購入形態をとっていた。その他の入手方法選択者の中にも眼鏡・コンタクトレンズ専門店あるいは眼科での購入を

経験している者が13.5%存在し、その他の入手方法しかとったことのない回答者は32.0%にとどまった(表17)。調査時期は度なしカラーコンタクトレンズが医療機器に指定される前であり、雑貨品と位置付けられている中でのこの結果は、流通に大きな問題はないと考えられる。NITEの調査における購入方法では、販売店が47%、インターネット・雑誌が47%とほぼ半数ずつであり、インターネットを利用した購入も多く行われていることが予想される。しかし今回のPCにおけるインターネット利用者を対象にした調査では、10代後半から20代前半の若い世代が抽出できなかった。その要因の1つとして、若い世代のインターネット利用は携帯電話を介するものが多いことが考えられる。したがって、若い世代をより多く抽出できる方法で、若い世代が利用する購入方法(携帯サイトからの購入など)を加味した調査を行い、これらの者の特性・意識を把握することも、今後健康被害の抑制につながるのではないかと考える。

購入の際に眼科を受診したか、使用説明を受けたかについては、NITEの調査ではほとんどの者が受診せず使用説明も受けていなかったが、今回の調査では40%の者が受診をしており、使用説明も64%の者が受けていた。この結果からは、購入の際の眼科受診や使用説明を受けることが健康被害を防ぐ上で効果的であることが予測される。しかし、今回の調査では、購入の際に眼科を受診した者、使用説明を受けた者で眼の調子が悪くなったと回答した者が多く予測と矛盾していた。しかし、今回の調査でもNITEの調査でも、眼の調子が悪くなった原因として自己の不適切使用を挙げている者がほとんどであり、眼科を受診し使用説明を受けることで自己の不適切使用が健康被害の発生に結びついていることに気づき

やすくなるということが考えられる。不適切な使用を続けることは重大な眼障害につながる可能性があるため、早い段階で気づき悪化を防ぐためにも、眼科の受診や使用説明を受けることは重要であると考ええる。

4. 度なしカラーコンタクトレンズに対する意識

度なしカラーコンタクトレンズに対する意識調査では、度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者と使用経験のない者との意識の違いを見ることを主とした。しかし、医療機器個人輸入経験者は度ありコンタクトレンズ・カラーコンタクトレンズの個人輸入経験者がほとんどであったため、この集団特有の特徴がないかを分析した（表24,25,26）。

度なしカラーコンタクトレンズの使用経験者グループ（G2）では、度なしカラーコンタクトレンズに対するイメージ、情報の必要性、購入の際の眼科受診の必要性に関して、使用経験のないグループに比較して危険意識が低い傾向が見られた。医療機器個人輸入経験者グループ（G1）も情報の必要性に関して度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者グループと類似した結果となったが、医療機器個人輸入経験者グループはほとんどがレンズ輸入者でありネット上で購入している者が多数存在するために、情報の必要性に関して一般のグループよりも危険意識の低い結果になったと考えられる。

危険意識が低い傾向のあった度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者グループにおいて、眼科・専門店以外でしか入手経験がない者では、眼科・専門店での入手経験を持つ者に比較して専門家による使用法の指導、購入の際の眼科受診は必要ないと考えている者が多く有意差が認められた。度なしカラーコンタクトレンズが医療機器となったことで、販売者側には薬事法による

規制がかけられることになったが、消費者はその変化した市場の中で、自分自身で購入方法を選択することになる。眼科・専門店で購入していた者は、医療機器指定による影響は少ないと考えられるが、眼科・専門店以外で購入していた者はその購入方法を変更する必要がある者が出てくることが考えられる。しかし、上記のような危険意識の低い状況では、医療機器指定前の状況は改善されない可能性があるため、医療機器であるという認識を早い段階で広め、消費者の意識を改善していく対策が必要であると考ええる。また、先にも述べたが、度なしカラーコンタクトレンズの購入と眼科の受診が結びつく環境を整えることが、眼の調子が悪くなってもすぐに眼科を受診し重症化を防ぐために重要である。

医療機器指定後に度なしカラーコンタクトレンズを購入する可能性があるかについては、医療機器個人輸入経験者グループでは約4分の1、度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者グループでは約7割存在した。購入方法として個人輸入を考えている者は、医療機器個人輸入経験者グループで40人（31.7%）、度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者グループで14人（10.6%）存在した。度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者グループでは他のグループに比べて危険意識が低い傾向があったが、個人輸入を考えている14人はさらに危険意識が低かった。この結果から、危険意識の低さが今後度なしカラーコンタクトレンズの安易な個人輸入につながる可能性が考えられる。個人輸入した製品は品質・安全性の保証がなく、被害が生じた場合にも保障される制度がないために、危険意識の低さと個人輸入が結びつくことは非常に危険である。薬事法の改正に伴い、今まで度なしカラーコンタクトレンズを輸入販売していたサイトが個人輸入に切り替えた例

も見られるため、度なしカラーコンタクトレンズに対する危険意識の低い消費者が個人輸入に流れないための対策が必要であると考える。

5. 調査の限界

① 調査対象者について

本調査はインターネットリサーチ会社の登録会員を対象として行ったため、インターネットを利用する集団の中でさらにインターネットリサーチ会社に登録しているというある一部の集団が対象となっている。そのためインターネットを利用しない集団やインターネットリサーチ会社に登録していない集団は対象外となり、調査対象に偏りが生じている可能性もある。したがって、本調査から得られた結果を単純に一般化することはできない。

② 医療機器の個人輸入製品について

今回の調査では、スクリーニング調査で個人輸入についての説明書きを加え、個人輸入経験者を抽出した。しかし、本調査で個人輸入した医療機器の製品名をたずねた結果を見てみると、日本製の製品を記入している回答者が見られた。過去の「医薬品個人輸入の調査」で、医薬品個人輸入経験者の中に、個人輸入を国内の業者から購入するネットショッピングと混同している者がいることが示唆されていたため、今回の調査ではスクリーニング調査の質問項目を工夫し注意深く抽出したつもりであったが、それでもまだ個人輸入とは何かを理解していない者の存在が示唆された。また、強壮・性能増強のための機器として医薬品をあげていたり、製品名に医療機器ではない製品（フィットネス用具）をあげている回答者も存在し、「医療機器」の線引きが難しいことを痛感した。

③ 度なしカラーコンタクトレンズ使用実態調査、意識調査について

今回本調査で対象とした集団には 10 代

が含まれていなかった。したがって度なしカラーコンタクトレンズ使用世代と考えられる若い集団の使用状況や意識について検討することができない。NITE の調査の回答者の約 9 割が 10 代後半から 20 代前半であったことから、健康被害の発生や度なしカラーコンタクトレンズに対する危険意識の低さは若い世代にあることが考えられる。

また、今回の調査対象となった度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者は、NITE の調査に比べレンズの購入に関して慎重である傾向が見られたが、これは今回の調査対象が眼科・専門店での購入を経験している者が多い集団であり、薬事法改正による影響を比較的受けにくい集団であったことが考えられる。眼科・専門店で購入している者は、薬事法改正の前後で購入に当たり不自由を被ることは少ないと考えられるが、雑貨店など高度管理医療機器販売許可のない店舗で購入していた者は、法改正により購入方法を変える必要が出てくる。また、インターネットにおいても、販売サイトが減る、高度管理医療機器販売許可サイトとなることで扱うレンズの種類が減る、値段が上がる、個人輸入代行サイトに移行するなどの影響が考えられ、インターネットを利用して購入していた者も購入形態に変化があるかもしれない。今回、度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者の購入形態、使用状況、意識等を調査することにより法改正前の現状をある程度把握することができたが、眼科・専門店での購入を経験したことのない者で度なしカラーコンタクトレンズに対する意識が低い傾向が見られたことから、今後法改正の影響を評価するために法改正の影響を受けやすいと考えられる集団に焦点を当てた調査が必要であると考える。

E. 結論

今回の調査から、コンタクトレンズを除く医療機器の個人輸入はあまり行われていないという結果が得られた。実際に個人輸入はほとんど行われていない可能性もあるが、コンタクトレンズ以外の医療機器は医療機関と結びつくことが少なく、消費者が医療機器というものを認識していない可能性も示唆された。したがって、消費者の医療機器に対する理解を向上することが必要であり、今後実態調査においてより正確な問題点を探る上でも重要であると考えられる。また、度ありコンタクトレンズ・カラーコンタクトレンズの個人輸入が多く行われていたことを受けて、これらの個人輸入経験者の特性や個人輸入製品に関わる問題点についてより詳細な調査を行い、問題点を探ることも必要である。

度なしカラーコンタクトレンズについては、今後薬事法改正による影響を比較的受けると考えられる集団で、情報の必要性や眼科受診の必要性に関して危険意識の低い傾向が見られ、また危険意識の低さが個人輸入に結びつく可能性が見られた。消費者がそれらを重要視しないままでは、薬事法改正により販売者側の対策が徹底されてもそれがうまく消費者に反映されない可能性がある。したがって、販売者側の環境をしっかりと整えるとともに、消費者に対する教育が必要であると考えられる。また、今後薬事法改正による動向の変化を追跡調査し、有効性を検証していく必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 学会発表

荒木理沙, 奥村順子, 赤沢学, 木村和子,
医薬品個人輸入に関する消費者の意識調査,

日本社会薬学会第28年会, 2009年11月29日,
北里大学, 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

参考文献

- 1) 河本勝, 野村総一郎. 物質依存・乱用とインターネット情報. 精神科治療学 19 (11); 1303-09 (2004)
- 2) 木村和子, 奥村順子, 本間隆之, 大沢隆志, 荒木理沙, 谷本剛: インターネット輸入代行で個人輸入した医薬品の保健衛生上のインパクト, 医療と社会, 18 (4), 459-72 (2009)
- 3) 奥村順子, 荒木理沙: 個人輸入に関する消費者の実態調査, 厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究」平成20年度研究報告書, 研究代表者木村和子, 平成21年3月
- 4) 薬事法施行令の一部を改正する政令(平成21年2月4日 政令第15号)
- 5) 独立行政法人国民生活センター, おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性—視力補正を目的としないものを対象に—, 平成18年2月3日
- 6) 国民生活センター 消費生活相談データベース
<http://datafile.kokusen.go.jp/index.html> 3月2日アクセス
- 7) Nite 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

スクリーニング調査

表 1. 回答者の属性

n=33,727

	n	%
性別		
男性	17717	52.5
女性	16010	47.5
年齢		
20代	3725	11.0
30代	10694	31.7
40代	10737	31.8
50代	5789	17.2
60代以上	2782	8.2

表 2. 各集団の出現率

	n	出現率
医療機器個人輸入経験者	2209	6.5
度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者	352	1.0

医療機器の個人輸入調査

表 3. 回答者の属性

n=500

	n	%
性別		
男性	195	39.0
女性	305	61.0
年齢		
20代	76	15.2
30代	223	44.6
40代	135	27.0
50代	45	9.0
60代	17	3.4
70代	4	0.8
世帯形態		
1人暮らし	98	19.6
親族と同居	352	70.4
その他	50	10.0
就労状況		
会社役員・経営者	18	3.6
会社員	235	47.0
自営業	25	5.0
パート・アルバイト	61	12.2
公務員	12	2.4
自由業	18	3.6
専業主婦（主夫）	84	16.8
学生	18	3.6
定年退職	5	1.0
無職	18	3.6
その他	6	1.2
職種		
保健・医療従事者	23	4.6
その他	477	95.4
保健・医療従事者内訳（n=23）		
医師	3	13.0
歯科医師	2	8.7
薬剤師	4	17.4
看護師・准看護師	2	8.7
臨床検査技師	1	4.3
ケアマネージャー（介護支援専門員）	2	8.7
その他	9	39.1

表 4. 健康状態と健康維持・増進活動

n=500

	n	%
健康状態（調査時）		
病院・診療所で治療を受けていない	318	63.6
病院・診療所で治療を受けていないが、健康上の不安がある	51	10.2
病院・診療所で治療を受けている	125	25.0
その他	6	1.2
健康維持・増進活動（複数回答）		
食生活に気をつけている	269	53.8
サプリメントや健康食品を使用している	208	41.6
運動するように心がけている	196	39.2
十分な睡眠をとるようにしている	230	46.0
精神的なストレスをためないようにしている	185	37.0
その他	5	1.0
特に何も行っていない	70	14.0

表 5-1. 医療機器の個人輸入経験

n=500

	n	%
個人輸入したことがある医療機器（複数回答）		
度ありコンタクトレンズ	351	70.2
度ありカラーコンタクトレンズ	41	8.2
自己血糖測定器	7	1.4
検査キット	10	2.0
避妊具（コンドームなど）	82	16.4
強壮・性機能の増強のための機器	23	4.6
電気マッサージ器	17	3.4
周波・高周波治療器	20	4.0
光線（赤外線、紫外線など）治療器	3	0.6
超音波治療器	1	0.2
レーザー治療器	2	0.4
その他の電気治療器	11	2.2
医療機器の個人輸入の方法（複数回答）		
インターネットを介して輸入代行業者を通じて個人輸入	326	65.2
インターネットを介して海外の製造元の企業から直接個人輸入	12	2.4
インターネットを介して海外の販売店から個人輸入	51	10.2
インターネットを介して個人輸入したがどこに対して発注したかは分からない	72	14.4
海外の渡航先で購入して持ち帰った	56	11.2
その他の方法により個人輸入	9	1.8