

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, 大澤隆志, 荒木理沙, 谷本剛. インターネットの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; 459-71, 2009.
3. 荒木理沙. インターネット上の個人輸入代行業者を介した輸入医薬品の実態調査—Levonorgestrel および Piracetam の事例— (平成 19 年度金沢大学総合薬学科卒業論文), 2008.
4. 大澤隆志. 個人輸入による Fluoxetine の品質と公衆衛生上の問題について (平成 20 年度金沢大学大学院自然科学研究科修士論文), 2009.

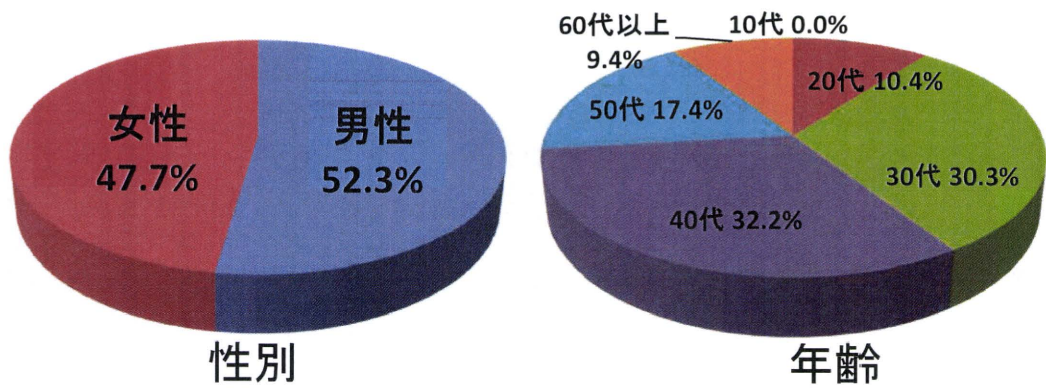
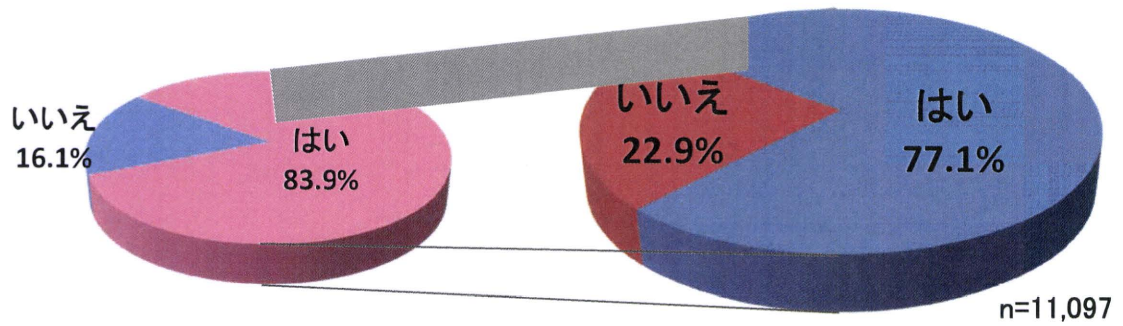


図 1. 基本属性



個人輸入という言葉を知ったことがある

輸入代行業者の存在を知っている

図 2. 個人輸入の認識

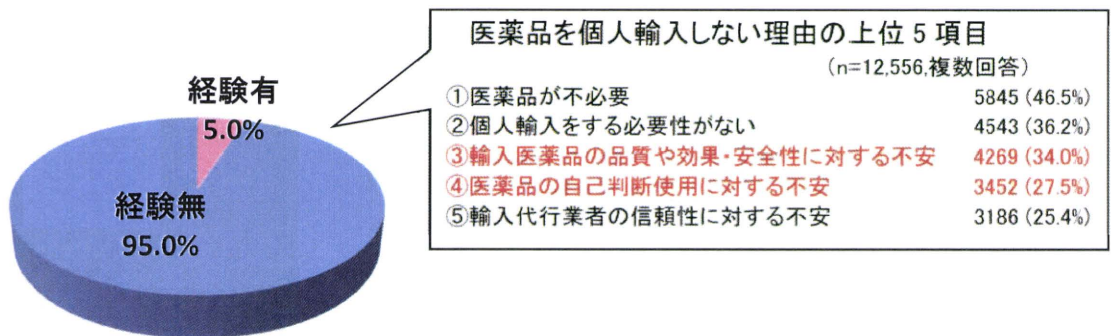


図 3. 個人輸入経験

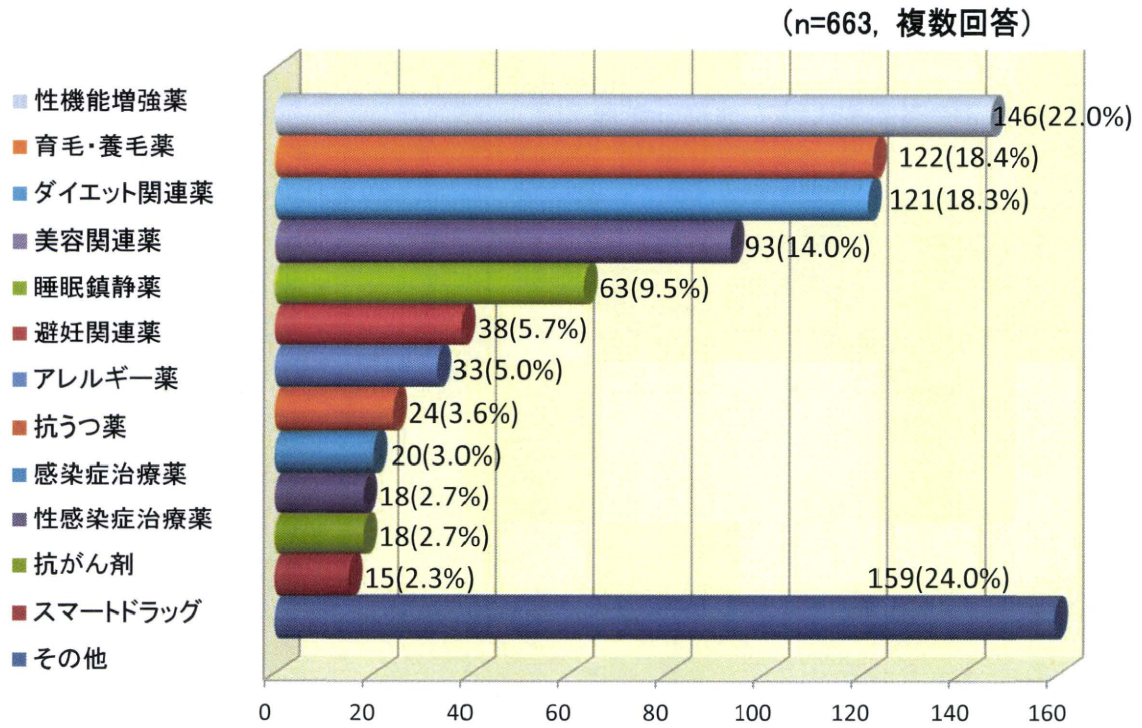
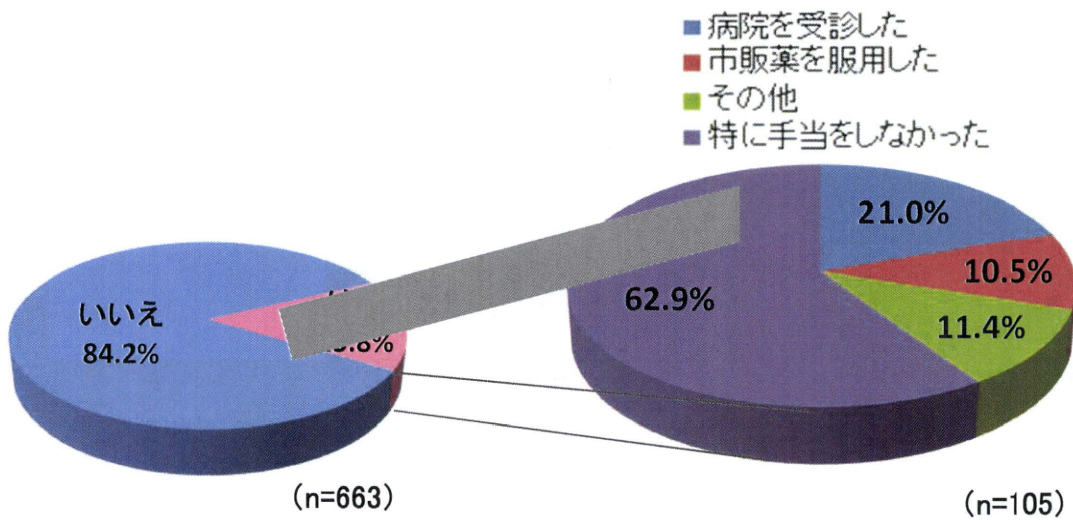


図 4. 個人輸入した医薬品



個人輸入した医薬品による
副作用症状の発現経験

副作用症状の対処法

図 5. 副作用症状の発現と対応

表 1. 医薬品個人輸入方法と動機

(n=663, 複数回答)

	n	(%)
購入方法		
インターネットで注文	572	(86.3%)
海外で購入	140	(21.1%)
日本国内の店舗へ注文	53	(8.0%)
その他	15	(2.3%)
注文先		
輸入代行業者	446	(67.3%)
海外の製薬会社・薬局	107	(16.1%)
わからない	116	(17.5%)
その他	5	(0.8%)
輸入動機の上位 6 項目		
ネットの手軽さ	375	(56.6%)
値段の安さ	369	(55.7%)
薬局・薬店では買えない	273	(41.2%)
外出の手間を省く	122	(18.4%)
匿名性	119	(17.9%)
日本未販売	106	(16.0%)

表 2. 医薬品個人輸入に対する影響要因（多変量解析）

	医薬品の個人輸入		Odds Ratio	95%CI ^a
	経験有	経験無		
	n=663	n=12,566		
n=13,229				
ネットショッピング				
経験有	659	11,879	9.3	3.5 – 24.8
経験無	4	687	1.0	
個人輸入医薬品には偽造品や品質不良品がある危険性				
知っている	565	9,885	1.5	1.2 – 1.8
知らない	98	2,681	1.0	
個人輸入医薬品による過去の重大な健康被害				
聞いたことがある	420	7,261	1.2	1.1 – 1.5
聞いたことがない	243	5,305	1.0	
個人輸入医薬品は「医薬品副作用救済制度」の対象になると思う				
はい	127	1596	1.7	1.4 – 2.1
いいえ	536	10970	1.0	
人に知られずに医薬品を購入したいと思ったことがある				
はい	397	2,057	7.4	6.3 – 8.8
いいえ	266	10,509	1.0	
病院・診療所や薬局に行かずに医薬品を入手したいと思ったことがある				
はい	540	5,056	6.5	5.3 – 7.9
いいえ	123	7,510	1.0	
医師に希望通りの薬を処方してもらえず不満に思ったことがある				
はい	355	3,538	3.0	2.5 – 3.5
いいえ	308	9,028	1.0	
医療用医薬品を医師や薬剤師の指導なく使用することは危険であると思う				
はい	554	11,133	1.5	1.2 – 1.8
いいえ	109	1,433	1.0	

a Odds Ratio の 95% 信頼区間

多変量ロジスティック回帰分析により性別, 世帯形態, 最終学歴, 就労状況を調整した.

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)
分担研究報告書

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）
研究協力者 赤沢学（明治薬科大学公衆衛生・疫学）
吉田直子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
坪井宏仁（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
田畑仁美（金沢大学薬学部薬学科）

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、非視力補正用カラーコンタクトレンズ（non-corrective color contacts, N-CCC）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】インターネット上で質問票による横断的調査を行った。登録会員にメールを送信し、調査に同意した会員がネット上で回答した。一次調査により対象者を「医療機器個人輸入経験者」、「N-CCC 使用経験者」、「いずれの経験もない者」の3群に分類し、前2群に対して輸入経験・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二次調査を行った。

【結果】一次調査により「医療機器個人輸入経験者」500名、「N-CCC 使用経験者」200名、「いずれの経験もない者」200名を抽出し二次調査を実施した。「医療機器個人輸入経験者」500名のうち、373名が視力補正用コンタクトレンズ（non-corrective contact lenses, CCL）又は視力補正用カラーコンタクトレンズ（corrective color contacts, CCC）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。N-CCC 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。N-CCC に対する意識調査では、「N-CCC 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CCL・CCC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、N-CCC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

はじめに

近年インターネットの普及によって、webサイト上の代行業者を介した医薬品や医療機器の個人輸入が容易になっている。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報告されている²⁾。

個人使用を目的とした医薬品や医療機器の輸入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・医療機器がどの程度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困難であるが、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の規模や、健康被害の有無などは不明である。しかし、身近な医療機器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存在し、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る。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。その他の医療機器に関しては、個人輸入サイトはそれほど多くはないが、有効性・安全性が保障されていないものが使用されれば、健康被害につながる危険性がある。

A-1. 非視力補正用カラーコンタクトレンズ使用の実態

非視力補正用カラーコンタクトレンズ (non-corrective color contacts, N-CCC) は、従来医療機器に指定されていなかったが、多数の被害報告、品質、情報提供の不十分さ、不

適切使用などの問題のため、平成21年2月4日にN-CCC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、N-CCCは医療機器に指定された⁴⁾。これにより、国内で流通するN-CCC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国内では販売許可が必要となった。しかし、個人輸入に関しては、他の医療機器と同様に数量以外は規制が行われていない。個人輸入したレンズ抽出液に細胞毒性が認められた事実もあり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。

本研究の目的は、1) 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、2) N-CCC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。

B. 対象と方法

インターネット上で質問票による横断的調査を行った。インターネットリサーチ会社(インターネットワイヤード株式会社、以下「調査会社」とする)に委託し、当会社の登録会員に告知メールを送信し、一定期間内に調査に同意を示した会員がWeb上で回答した。

本研究は、金沢大学医学倫理委員会の承認を受け、ヘルシンキ宣言に基づいて行い、回答者の氏名・住所など個人の特定可能となる情報は収集していない。

B-1. リクルート方法

まず、調査会社の登録者全員(約30万人)に告知メールを送信し、スクリーニング調査(一次調査)を行った。一次調査で得られた有効回答者を、A) 医療機器個人輸入経験者

(輸入経験群)、B)N-CCC 使用経験者(N-CCC 使用経験群)、C) いずれの経験もない者(未経験群)の3群に分類し、各群からランダムに抽出した集団を対象に二次調査を行った。医療機器個人輸入と N-CCC 使用の両方の経験がある場合には、出現率の低い群を優先して抽出した。

B-2. 調査期間

一次調査：

平成 21 年 8 月 28 日(金)～9 月 1 日(火)

二次調査：

平成 21 年 9 月 4 日(金)～9 月 7 日(月)

B-3. 質問票

質問票は末尾添付資料に示した。調査項目は以下の通りである。

一次調査

- 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、N-CCC の使用経験

二次調査

- 1) 医療機器個人輸入の経験、製品の状態、健康被害
- 2) N-CCC 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) 基本的属性(性別・年齢・未既婚・世帯形態・居住地・職業)

二次調査の 1) は輸入経験者に対してのみ、2) は N-CCC 使用経験者に対してのみの調査内容となり、輸入経験者に対しては 47 問、N-CCC 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 問の二次調査を行った。

B-4. 解析

SPSS11.5J for Windows を用い、 χ^2 検定で有意差の検定を行った。有意水準は 5%とした。

C. 結果

C-1. 有効回答数

一次調査では、33,785 名より回答が得られた。そのうち不正回答、矛盾回答のあるものを除外し、有効回答数は 33,727 であった。このうち A) 輸入経験群は 2,209 名、B) N-CCC 使用経験群は 352 名であった(表 1)。二次調査では、上述 2 群と未経験群の合計 3 群からそれぞれ無作為に抽出し目標サンプル数(輸入経験群 500 名、N-CCC 使用経験群 200 名、未経験群 200 名)に達するまで回収を行った。なお、個人輸入ならびに N-CCC 使用の両方の経験がある者は、出現率の低かった N-CCC 使用経験者群に含めた。

C-2. 一次調査

回答を得た 33,727 名の属性を表 2 に示した。男性 17,717 名(52.5%)、女性 16,010 名(47.5%)であった。年齢別では 10 歳代の回答者はなく、30 歳代(10,694 名、31.7%)と 40 歳代(10,737 名、31.8%)で全回答者の 6 割以上を占めた。最も少ない群は 60 歳代以上で 2,782 名(8.2%)であった。

C-3. 二次調査

C-3.1. 医療機器個人輸入の実態

輸入経験者 500 名の属性を表 3 に示した。男性が 195 名(39.0%)、女性が 305 名(61.0%)であった。年齢層別では、20 歳代が 76 名(15.2%)、30 歳代(223 名、44.6%)と 40 歳代(135 名、27.0%)で全回答者の 7 割以上を占めた。50 歳代は 45 名(9.0%)、60 歳代は 17 名(3.4%)、70 歳代は 4 名(0.8%)であった。

C-3.2. 回答者の健康状態と健康維持・増進

回答者の健康状態と健康維持・増進法について表 4 に示した。約 6 割の 318 名(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 名(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 名(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 名 (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 名 (53.8%)、サプリメントや健康食品を使用している 208 名 (41.6%)、運動するように心がけている 196 名 (39.2%)、十分な睡眠をとるようにしている 230 名 (46.0%)、精神的なストレスをためないようにしている 185 名 (37.0%) であった。

C-3.3. 医療機器の個人輸入経験

個人輸入した医療機器の種類とその方法を表 5-1 に示した。

個人輸入した医療機器の種類は、視力補正用コンタクトレンズ (corrective contact lenses, CCL) が 351 名 (70.2%)、視力補正用カラーコンタクトレンズ (corrective color contacts, CCC) が 41 名 (8.2%)、避妊具 (コンドームなど) 82 名 (16.4%)、各種検査キット 10 名 (2.0%)、自己血糖測定器 7 名 (1.4%)、強壮・性能増強のための機器 23 名 (4.6%)、電気マッサージ器 17 名 (3.4%)、低周波・高周波治療器 20 名 (4.0%)、光線 (赤外線、紫外線など) 治療器 3 名 (0.6%)、超音波治療器 1 名 (0.2%)、レーザー治療器 2 名 (0.4%)、その他の電気治療器 11 名 (2.2%) であった。

輸入された医療機器の製品名を表 5-2 に示した。CCL 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。CCC 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 名 (5.0%) は国内通販製品、2 名 (5.0%) は国内未承認製品を記入しており、13 名 (32.5%) は製品名不明であった。CCL・CCC 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 名 (11.2%)、上記以外の方法で個人輸入した者が 9 名 (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 名 (65.2%)、海外の製造元の企業が 12 名 (2.4%)、海外の販売店が 51 名 (10.2%) であった。

C-3.4. 医療機器個人輸入の動機および製品情報の入手先

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 名 (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 名 (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 名 (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 名 (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 名 (11.0%) と次いで多かった。

C-3.5. 医療機器個人輸入に関する不安・相談

個人輸入に際しての不安および相談に関する情報は表 7 に示した。

医療機器の個人輸入に際して 212 名 (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 名 (62.3%)、品質についてが 121 名 (57.1%)、輸入代行業者の信頼性についてが 113 名 (53.3%)、問題発生時の対応についてが 95 名 (44.8%)、医療機関を受診していないことについてが 41 名 (19.3%)、自分の健康状態への適合性についてが 40 名 (18.9%)、製造元の企業、販売店の信頼性についてが 38 名 (17.9%)、外観についてが 9 名 (4.2%)、そ

の他が7名(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名(8.4%)で、残る458名(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名の相手としては、友人や家族が多くあげられ、それぞれ24名(57.1%)、20名(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名(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名(47.6%)、その他が1名(2.4%)であった。

C-3.6. 個人輸入した医療機器を使用する際に発生した諸問題

発生した問題ごとに以下に示した。

C-3.6.1. 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名(全体の11.0%)で、そのうちCCL購入者が約半分を占め26名(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(各30.4%、41.1%)。

C-3.6.2. 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名(全体の5.4%)で、主なものとしては検査キット3名(30%)、強壮・性機能増強のための機器5名(21.7%)、低周波・高周波治療器6名(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名(51.9%)、上記説明文書が入っていなかったからが6名(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名(22.2%)、その他が2名(7.4%)であった。

C-3.6.3. 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、CCLで21名(6.0%)、CCCで8名(19.5%)、

自己血糖測定器で1名(14.3%)、避妊具で6名(7.3%)、強壮・性機能増強のための機器で3名(13.0%)、電気マッサージ器で1名(5.9%)、低周波・高周波治療器で6名(30.0%)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。

C-3.6.4. 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名(7.8%)で、主なものとしては、CCLで18名(5.1%)、CCCで6名(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、CCLでは明らかな品質不良(開封前のレンズ破損など)を挙げた者いた。

C-3.6.5. 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名(1.8%)であり、主なものとしてはCCCが3名(7.3%)、強壮・性機能の増強のための機器が2名(8.7%)であった。

C-3.7. 今後の医療機器個人輸入の可能性(表13)

今後も医療機器を個人輸入したいかどうかについて、個人輸入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名(27.6%)、329名(65.8%)であった。今後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名(59.3%)、120名(25.7%)であった。

C-4. コンタクトレンズ個人輸入の特徴(表14)

今回の調査で、輸入経験者が輸入したと回答した製品のほとんどがCCLとN-CCCであったため、この2つの個人輸入経験者373名(以下レンズ輸入者)と他の輸入経験者とを比較し分析を行った。

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 (χ^2 検定、 $p < .001$)。

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 (χ^2 検定、 $p < .001$)。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コンタクトレンズ輸入者で有意に多かった (χ^2 検定、 $p < .001$)。

個人輸入した製品自体に関する問では両者に有意な差は見られなかった (χ^2 検定、 $p < .001$)。

C-5. N-CCC 使用の実態

C-5.1. N-CCC 使用経験者の属性

N-CCC 使用経験者 200 名の属性は、表 15 に示したように、男性が 47 名 (23.5%)、女性が 153 名 (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、それぞれは 71 名 (35.5%) と 88 名 (44.0%) であった。

C-5.2. N-CCC 使用経験者の健康状態と健康維持・増進法

N-CCC 使用経験者の健康状態と健康維持・増進方法について表 16 に示した。111 名 (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 名 (18.5%) は、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 名 (25.0%) は病院・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 名 (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 名 (53.0%) であった。

C-5.3. 入手方法

N-CCC の入手方法、入手の際に重視した点について表 17 に示した。

N-CCC 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した者が 101 名 (50.5%)、眼科で購入した者 55 名 (27.5%)、インターネットにて購入した者 (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 名 (27.5%)、雑貨店で購入した者 31 名 (15.5%)、個人輸入した者 12 名 (6.0%)、人からもらった者 12 名 (6.0%)、雑誌を見て注文し購入した者 9 名 (4.5%)、その他 6 名 (3.0%) であった。

上記の入手方法の経験から 200 名を 3 分類にすると、i) 眼科・専門店でのみ購入経験がある者が 109 名 (54.5%)、ii) 眼科・専門店以外でのみ購入経験がある者が 64 名 (32.0%)、iii) 両方で購入経験がある者が 27 名 (13.5%) であった。

N-CCC 入手の際に重視した点は、色 134 名 (67.0%)、値段の安さ 118 名 (59%)、安全性 81 名 (40.5%)、品質の良さ 62 名 (31.0%)、デザインの良さ 49 名 (24.5%)、購入の手軽さ 44 名 (22.0%)、実物を見て購入できること 39 名 (19.5%)、種類が豊富 33 名 (16.5%)、友人からの口コミやブログ等での評判 20 名 (10.0%)、その他 1 名 (0.5%) であった。

C-5.4. N-CCC 入手の際の医療機関受診、使用説明について

表 18 に示したように、眼科を受診したことがある者は 121 名 (60.5%) であった。また、眼科医または販売者から N-CCC の使用説明を受けたことがある者は 128 名 (64.0%) であり、受けたことがない者は 72 名 (36.0%) であった。使用説明を受けたことがない 72 名のうち、CCL の使用説明を受けたことがある者は 24 名 (33.3%) であり、全く説明を受けたことがない者が 48 名 (66.7%) 存在した。

C-5.5. N-CCC の品質

表 19 に示したように、品質に問題があると感じたことがある者は 52 名 (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 名 (26.9%)、使用后すぐに破損した 13 名 (25.0%)、着色剤のはげ落ち・漏出があった 11 名 (21.2%)、変色した 10 名 (19.2%)、汚れていた 10 名 (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、使用を続けた者 17 名 (32.7%)、違うレンズに変えた者 11 名 (21.2%)、レンズを使用することをやめた者 24 名 (46.2%) であった。

C-5.6. N-CCC の眼への影響

表 20-1 に示したように、N-CCC を使用して眼の調子が悪くなったことがある者は 67 名 (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 名 (8.5%)、病院にはいかなかったが調子が悪くなった者は 50 名 (25.0%) であった。主な症状として、異物感 39 名 (58.2%) 眼の乾き 36 名 (53.7%)、痛み 27 名 (40.3%)、充血 25 名 (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 名 (56.7%)、手入れ不良 30 名 (44.8%)、装用したまま就寝 20 名 (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は、使用説明を受けている方が健康問題の発生が多く有意差が認められた (χ^2 検定, $p < .05$) (表 20-2)。

C-5.7. 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表 21 に示した。

N-CCC 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 名 (33.0%)、まあまあできていた 95 名 (47.5%)、どちらとも思わない 19 名 (9.5%)、あまりできていなかった 16 名 (8.0%)、全然できていなかった 4 名 (2.0 名) 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 名 (12.0%)、ときどき使用しているが 36 名 (18.0%)、ごくまれに使用しているが 34 名 (17.0%)、現在は使用していないが 106 名 (53.0%) であった。

C-5.8. 入手方法の違いによる比較

N-CCC 使用経験者 200 名に対して、表 17 に示した入手方法の違いによって (眼科・専門店でのみ購入 109 名、眼科・専門店以外

でのみ購入 64 名、両方で購入経験あり 27 名)、その特徴の分析を行った (表 22)。

N-CCC 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。

C-6. コンタクトレンズに対する意識

N-CCC に対する意識調査は、一次調査により抽出した 3 群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、輸入経験者 500 名を group (G)1、N-CCC 使用経験者を G2、いずれの経験もない者を G3 とする。

C-6.1. N-CCC に対する意識 (表 23)

カラーレンズ (CCC と N-CCC) に対する意識をたずねたところ、「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」とファッションアイテムと捕らえている者が、G1 で 285 名 (57%)、G2 で 186 名 (92%)、G3 で 95 名 (48%) であった。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。

N-CCC 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) がなく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 166 名 (83%) 存在するのに対し、G1, G2 では 294 名 (58.8%)、100 名 (50.0%) と比較的少なかった。

N-CCC 購入に際して、眼科を受診した方がよいかについては、した方が良いと考えている者がほとんどであり、G1 では 72 名 (83.8%) と最も多く、G1 では 112 名 (22.4%)、G3 では 25 名 (12.5%) であった。

C-6.2. N-CCC の医療機器指定の認知度、指定に対する意識 (表 24)

平成 21 年年 11 月 4 日から N-CCC 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、知っていると回答したものは、G2 で 72 名 (36.0%) と最も多く、G1 では 112 名 (22.4%)、G3 では 25 名 (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 369 名 (73.8%)、G2 では 152 名 (76.0%)、G3 では 159 名 (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 55 名 (11.0%)、G2 では 23 名 (11.5%)、G3 では 15 名 (7.5%) であった。一方、適切でないと思うと回答した者は、G1 では 55 名 (11.0%)、G2 では 23 名 (11.5%)、G3 では 15 名 (7.5%) であった。G1, G2, G3 を合わせると、適切であると思うが 680 名 (75.6%) 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 (15 名、65.2%)、価格が高くなると思うから (15 名、65.2%) 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 G1:24 名、43.6%; G3:3 名、20.0%)、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 (G1:20 名、36.4%; G3:5 名、33.3%)。

C-6.3. N-CCC 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、N-CCC 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 名 (66.0%) であり、G1 では 126 名 (25.2%)、G3 では 30 名 (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 名 (70.6%) であり、G2, G3 では品質の良さが最も多くそれぞれ 91 名 (68.9%)、22 名 (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 名 (60.3%) であった。G3 では眼科で購入が最も多く 22 名 (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 名 (31.7%)、G2 で 14 名 (10.6%)、G3 では存在しなかった。

C-6.4. G2 の意識の特徴

N-CCC 使用経験のある G2 において、入手経験の違い等による N-CCC 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 名を Ga、眼科・専門店以外でのみ購入したことのある者 64 名を Gb、両方で購入したことのある者 27 名を 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 (χ^2 検定)。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 (63 名、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 (35 名、54.7%)。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 (24 名、37.5%)。

次に、平成 21 年 11 月 4 日以降に個人輸入

という方法で N-CCC の購入を考えている者 14名とそれ以外の方法を考えている者 118名の特徴の違いを検討した(表 27)。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(8名, 57.1%)。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(5名, 35.7%)。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(7名, 50.0%)。また、N-CCC 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 152 名(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 8 名(57.1%)であった。

D. 考察

D-1. 医療機器個人輸入の現状

輸入経験者の率は 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。二次調査で個人輸入経験のある医療機器として 74.6%の者が CCL, CCC, N-CCC 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のかもしれない。

個人輸入経験者が比較的多く存在した CCL, CCC, N-CCC 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の、製品は同一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、CCL, CCC, N-CCC 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。「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 CCL, CCC, N-CCC 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、CCC 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、その中ほどの程度の未承認レンズが含まれているのかは不明である。しかし、国民消費者センターの調査から国内未承認の CCL, CCC, N-CCC 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える。

CCL, CCC, N-CCC 以外の医療機器に関しては、個人輸入が多くは行われていないことが予測された(表 5-2)。しかし、強壮・性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える。

D-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、CCL 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 名存在した。また、個人輸入した CCL 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 名のうち、4 名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。

D-3. N-CCC 使用の実態

N-CCC 使用実態調査に関しては、平成 20 年 7 月に(独)製品評価技術基盤機構(National Institute of Technology and Evaluation, NITE)が N-CCC 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 名の受診者から回答を得ている⁷⁾。この調査は(社)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⁷⁾、対象は調査会社登録会員であり、眼障害が起きたか否かに関わらず N-CCC 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 名は女性が 95 名(97%)とほとんどであり、年齢別では、10 代後半が 49 名(50%)、20 代前半が 40 名(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⁷⁾。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 名(35.5%)であった。NITE の調査では 30 代以降は 2 名(2%)しかいなかったが、今回の調査では 30 代が 88 名(40.0%)、40 代も 31 名(15.5%)存在し、年齢層は NITE の調査に比べ高かつ

た（表 15）。

N-CCC 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 N-CCC 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⁷⁾、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⁷⁾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目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、目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⁷⁾、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られる。

D-4. N-CCC に対する意識

N-CCC に対する意識調査では、N-CCC 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、輸入経験者は CCL, CCC, N-CCC 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）。

N-CCC の使用経験者グループ（G2）では、N-CCC 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。輸入経験者グループ（G1）も情報の必要性に関して N-CCC 使用経験者グループと類似した結果となったが、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 N-CCC 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。N-CCC 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ろう。また、先にも述べたが、N-CCC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 N-CCC を購入する可能性があるかについては、輸入経験者グループでは約 4 分の 1、N-CCC 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、輸入経験者グループで 40 名 (31.7%)、N-CCC 使用経験者グループで 14 名 (10.6%) 存在した。N-CCC 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 名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 N-CCC 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 N-CCC 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、N-CCC 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える。

D-5. 本調査の限界

D-5.1. 調査対象者について

二次調査は調査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調査会社に登録しているという一部の集団が対象者となっている。そのためインターネットを利用しない集団や調査会社に登録していない集団は対象外となり、調査対象に選択バイアスが生じている可能性がある。したがって、二次調査から得られた結果を単純に一般化することには問題が残る。

D-5.2. 医療機器の個人輸入製品について

今回の調査では、一次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、二次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、今回の調査では一次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・性機能増強のための機器として医薬品をあげたり、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」の定義または認識が難しいことを痛感した。

D-5.3. N-CCC 使用実態調査、意識調査

今回二次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 N-CCC 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 N-CCC 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 N-CCC 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、N-CCC 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 N-CCC 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、CCL, CCC, N-CCC 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。

N-CCC 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る。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 学会発表

- 1) 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一, 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/>)
- 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

表 1 一次調査における各経験者 (n = 33,727)

	n (%)
医療機器個人輸入経験者	2,209 (6.5)
非視力補正用カラーコンタクトレンズ使用経験者	352 (1.0)

表 2 一次調査回答者の属性 (n = 33,727)

	n (%)
性別	
男性	17,717 (52.5)
女性	16,010 (47.5)
年齢	
20 歳代	3,725 (11)
30 歳代	10,694 (31.7)
40 歳代	10,737 (31.8)
50 歳代	5,789 (17.2)
60 歳以上	2,782 (8.2)