

表 3 医療機器個人輸入経験者の属性 (n = 500)

	n(%)
性別	
男性	195 (39.0)
女性	305 (61.0)
年齢	
20 歳代	76 (15.2)
30 歳代	223 (44.6)
40 歳代	135 (27.0)
50 歳代	45 (9.0)
60 歳代	17 (3.4)
70 歳代	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 医療機器個人輸入経験者の健康と健康維持・増進法 (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 個人輸入したことのある医療機器とその方法 (n = 500)

	n(%)
個人輸入したことのある医療機器(複数回答)	
視力補正用コンタクトレンズ	351(70.2)
視力補正用カラーコンタクトレンズ	41(8.2)
自己血糖測定器	7(1.4)
各種検査キット	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)
低周波・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わからない	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)

表 5-2 個人輸入した医療機器の製品名 (n = 500)

	n(%)
視力補正用コンタクトレンズ (n=351)	
Johnson & johnson 社製品	196 (55.8)
Bausch & Lomb 社製品	52 (15.4)
CIBA Vision 社製品	48 (14.2)
Coopervision 社製品 (旧オキュラーサイエンス社製品を含む)	4 (1.1)
シンシア社製品	4 (1.1)
メニコン社製品	4 (1.1)
シード社製品	4 (1.1)
アイレ社製品	2 (0.6)
製品名不明など	33 (9.4)
視力補正用カラーコンタクトレンズ (n=41)	
Johnson & johnson 社製品	12 (30.0)
Bausch & Lomb 社製品	1 (2.5)
CIBA Vision 社製品	10 (25)
国内製品	2 (5.0)
未承認製品	2 (5.0)
製品名不明など	13 (32.5)
自己血糖測定器 (n=7)	
Roche 社製品 (アキュチェック)	2 (28.6)
Novo nordisk 社製品 (ノボランセット)	1 (14.3)
製品名不明など	4 (57.1)
検査キット (n=10)	
排卵検査薬、妊娠検査薬	3 (30.0)
血糖検査キットと尿検査キットのセット	1 (10.0)
郵送検査キット	1 (10.0)
キット名不明など	5 (50.0)
避妊具 (コンドームなど) (n=82)	
国内製品	16 (19.5)
海外製品	5 (6.1)
医薬品	3 (3.7)
製品名不明など	57 (69.5)
海外で購入	1 (1.2)
強壮・性機能増強のための機器 (n=23)	
機器	1 (4.3)
ED 治療薬	15 (65.2)
製品名不明など	7 (30.4)
電気マッサージ器 (n=17)	
国内製品	5 (29.4)
フィットネス用具 (海外製品)	1 (5.9)
製品名不明など	11 (64.7)
低周波・高周波治療器 (n=20)	
国内製品	5 (25.0)
海外製品	2 (10.0)
製品名不明など	13 (65.0)
光線治療器 (n=3)	
製品名不明など	3 (100.0)
超音波治療器 (n=1)	
製品名不明など	1 (100.0)
レーザー治療器 (n=2)	
国内製品	1 (50.0)
製品名不明など	1 (50.0)

表 6 医療機器を個人輸入した動機、製品情報の入手先 (n = 500)

	n (%)
医療機器を個人輸入した動機(複数回答)	
値段が安かった	387(77.4)
インターネットを利用して手軽に注文できた	218(43.6)
日本で販売されている製品にはない効果や性能などを試したかった	27(5.4)
以前に海外で使用したことがあった	19(3.8)
病院、診療所で受けていた治療を家で手軽に行いたかった	16(3.2)
他人に知られずに入手したかった	16(3.2)
デザインが優れていた	12(2.4)
専門家(医師、歯科医師、薬剤師など)に薦められた	4(0.8)
(専門家ではない)友人・知人に薦められた	18(3.6)
その他	25(5.0)
個人輸入した医療機器の製品情報の入手先	
専門誌や学術講演	5(1.0)
専門誌以外の雑誌等の紹介記事	6(1.2)
専門家からの情報	18(3.6)
(専門家ではない)友人・知人からの情報	55(11.0)
海外の製造元や外国政府などが公表しているインターネット上の情報	20(4.0)
輸入代行業者が提供する製品情報	92(18.4)
上記を除く広告や掲示板、ブログなど	308(61.6)
海外の製造元または販売店から取り寄せた資料	6(1.2)
その他	37(7.4)

表 7 医療機器の個人輸入に際しての不安・相談 (n = 500)

	n(%)
医療機器の個人輸入に際して不安を感じた	
はい	212(42.4)
いいえ	288(57.6)
不安の内容(n=212,複数回答)	
自分の健康状態への適合性について	40(18.9)
事前に医療機関を受診していないことについて	41(19.3)
製品の品質について	121(57.1)
製品の安全性について	132(62.3)
製品の外観について	9(4.2)
問題発生時の対応について	95(44.8)
輸入代行業者の信頼性について	113(53.3)
製造元の企業、販売店の信頼性について	38(17.9)
その他	7(3.3)
医療機器の個人輸入に際して誰かに相談した	
はい	42(8.4)
いいえ	458(91.6)
相談相手(n=42,複数回答)	
医師	1(2.4)
歯科医師	0(0.0)
薬剤師	0(0.0)
看護師、准看護師	1(2.4)
家族	20(47.6)
友人	24(57.1)
その他	1(2.4)
相談内容(n=42,複数回答)	
個人輸入という入手方法について	25(59.5)
個人輸入しようと思っている医療機器について	20(47.6)
その他	1(2.4)

表 8 個人輸入した医療機器の効果に関する問題

個人輸入した医療機器を使用して、期待した効果が得られなかったことがある (n = 500)	n(%)
はい	55(11.0)
いいえ	445(89.0)
※自己血糖測定器,光線治療器,超音波治療器,レーザー治療器では「はい」と回答した者はいなかった	
期待した効果が得られなかった医療機器の種類 (n=55, 複数回答)	n/全体(%)
視力補正用コンタクトレンズ	26/351(7.4)
視力補正用カラーコンタクトレンズ	3/41(7.3)
検査キット	1/10(10.0)
避妊具(コンドームなど)	6/82(7.3)
強壮・性機能の増強のための機器	7/23(30.4)
電気マッサージ器	7/17(41.1)
低周波・高周波治療器	5/20(25.0)
その他の電気治療器	1/11(9.0)

表 9 個人輸入した医療機器の使用方法の理解に関する問題

個人輸入した医療機器の中に、使用法や注意事項などを理解する際に問題があったものがある (n=500)		n(%)
はい		27(5.4%)
いいえ		473(94.6%)
※ 自己血糖測定器、光線治療器、超音波治療器、レーザー治療器、その他の電気治療器では、「はい」を選択した者はいなかった		
使用方法や注意事項などを理解する際に問題があった理由 (n=27, 複数回答)		n(%)
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		14(51.9)
上記説明文書の内容が不十分であった		6(22.2)
上記説明文書が同封されていなかった		6(22.2)
使用方法や注意事項を理解する際に問題があった医療機器の種類 (n=27, 複数回答)		n/全体 (%)
視力補正用コンタクトレンズ		8/351(2.3)
視力補正用カラーコンタクトレンズ		2/41(4.9)
検査キット		3/10(30.0)
避妊具(コンドームなど)		2/82(2.4)
強壮・性機能の増強のための機器		5/23(21.7)
電気マッサージ器		2/17(11.8)
低周波・高周波治療器		6/20(30.0)

表 10 個人輸入した医療機器の不具合

個人輸入した医療機器を使用して何らかの症状が生じたことがある (n=500, 複数回答)

医療機器の種類	n/全体 (%)	不具合の具体例 ※()内はn
視力補正用コンタクトレンズ	20/351 (6.0)	眼の違和感(9)、アレルギー(4)、視力低下(2)
視力補正用カラーコンタクトレンズ	8/41 (19.5)	眼の違和感(6)、アレルギー(1)、視力低下(1)
自己血糖測定器	1/7(14.3)	血圧上昇(1)
避妊具(コンドームなど)	6/82(7.3)	血圧上昇(2)、アレルギー(1)
強壮・性機能の増強のための機器	3/23 (13.0)	眼の違和感(1)、発汗(1)
電気マッサージ器	1/17(5.9)	皮膚の異常(1)
低周波・高周波治療器	6/20 (30.0)	擦り傷・打撲(1)、ヤケド(1)、アレルギー(1)、皮膚の異常(1)

表 11 個人輸入した医療機器の品質に関する問題

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 (n=500, MA)

医療機器の種類	n/全体 (%)	理由(複数回答) ※()内は n
視力補正用コンタクトレンズ	18/351 (5.1)	使用後の効果(8)、包装や製品自体の外観(3)、製造国、製造元・販売店、輸入代行業者に対する信頼性(4)、不良品(破損品)の混入(5)、レンズの枚数が足りない(1)
視力補正用カラーコンタクトレンズ	6/41 (14.6)	使用後の効果(3)、包装や製品自体の外観(1)、値段(1)、製造国に対する信頼性(1)、その他(1)
自己血糖測定器	1/7 (14.3)	使用後の効果(1)
避妊具(コンドームなど)	5/82 (6.1)	使用後の効果(1)、包装や製品自体の外観(1)、製造国、輸入代行業者に対する信頼性(2)、その他(2)
強壮・性機能の増強のための機器	3/23 (13.0)	使用後の効果(1)、包装や製品自体の外観(1)、値段(1)、製造元・販売店に対する信頼性(1)
電気マッサージ器	2/17 (11.8)	使用後の効果(1)、包装や製品自体の外観(1)、輸入代行業者に対する信頼性(1)
低周波・高周波治療器	2/20 (10.0)	使用後の効果(1)、製造国の品質管理に対する信頼性(1)
その他の電気治療器	2/11 (18.2)	使用後の効果(1)、製造国の品質管理に対する信頼性(1)

表 12 個人輸入した医療機器が偽造品である可能性について

個人輸入した医療機器について、偽造品であると感じたことがある (n=500, MA)

医療機器の種類	n/全体 (%)	理由(複数回答) ※()内は n
視力補正用カラーコンタクトレンズ	3/41 (7.3)	使用後の効果(1)、製造国の品質管理に対する信頼性(1)、その他(1)
避妊具(コンドームなど)	1/82 (1.2)	包装や製品自体の外観(1)、値段(1)
強壮・性機能の増強のための機器	2/23 (8.7)	使用後の効果(2)、包装や製品自体の外観(1)、値段(1)、製造元に対する信頼性(1)
電気マッサージ器	1/17 (5.9)	製造元に対する信頼性(1)
低周波・高周波治療器	1/20 (5.0)	値段(1)、製造元、輸入代行業者に対する信頼性(2)
その他の電気治療器	1/11 (9.1)	使用後の効果(1)、包装や製品自体の外観(1)

表 13 今後の医療機器個人輸入に対する態度 (n = 500)

	n(%)
この先も医療機器を個人輸入したい	
はい	138 (27.6)
必要に応じて考える	329 (65.8)
いいえ	33 (6.6)
この先個人輸入したい医療機器 (n=467, 複数回答)	
個人輸入したことがある製品と同じ製品	277 (59.3)
個人輸入したことがある製品と同じ種類の医療機器	120 (25.7)
今までに個人輸入したことのない種類の医療機器	53 (11.3)
わからない	122 (26.1)

表 14 レンズ輸入者とその他の医療機器個人輸入経験者との比較

	レンズ輸入者 (n=373)	その他 (n=127)	p 値
動機(有意差が認められたもののみ示す)			
値段が安かった			
はい	86.9%	49.6%	<0.001
非選択	13.1%	50.4%	
他人に知られずに入手したかった			
はい	1.1%	9.4%	<0.001
非選択	98.9%	90.6%	
ネットを利用して手軽に注文できた			
はい	48.0%	30.7%	<0.001
非選択	52.0%	69.3%	
日本製品にはない効果や性能などを試したかった			
はい	2.1%	15.0%	<0.001
非選択	97.9%	85.0%	
この先も医療機器を個人輸入したいか			
はい、または、必要に応じて	95.7%	86.6%	<0.001
いいえ	4.3%	13.4%	

\*  $\chi^2$  検定



表 15 非視力補正用カラーコンタクトレンズの使用経験・意識調査回答者の属性 (n = 200)

	n(%)
性別	
男性	47(23.5)
女性	153(76.5)
年齢	
20代	71(35.5)
30代	88(44.0)
40代	31(15.5)
50代	9(4.5)
60代	1(0.5)
世帯形態	
1人暮らし	38(19.0)
親族と同居	134(67.0)
その他	28(14.0)
就労状況	
会社役員・経営者	4(2.0)
会社員	76(38.0)
自営業	12(6.0)
パート・アルバイト	31(15.5)
公務員	1(0.5)
自由業	4(2.0)
専業主婦(主夫)	52(26.0)
学生	8(4.0)
定年退職	0(0.0)
無職	12(6.0)
その他	6(1.2)
職種	
保健・医療従事者	22(11.0)
その他	178(89.0)
保健・医療従事者内訳 (n=22, 複数回答)	
医師	5(16.7)
歯科医師	3(10.0)
薬剤師	2(6.7)
看護師・准看護師	2(6.7)
臨床検査技師	2(6.7)
診療放射線技師	4(13.3)
栄養士・管理栄養士	2(6.7)
ケアマネージャー(介護支援専門員)	6(20.0)
その他	4(13.3)

表 16 非視力補正用カラーコンタクトレンズ購入経験の健康状態と健康維持・増進法 (n = 200)

	n(%)
健康状態 (調査時)	
病院・診療所で治療を受けていない	111 (55.5)
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	37 (18.5)
病院・診療所で治療を受けている	50 (25.0)
その他	2 (1.0)
健康維持・増進活動 (複数回答)	
食生活に気をつけている	106 (53.0)
サプリメントや健康食品を使用している	90 (18.8)
運動するように心がけている	78 (16.3)
十分な睡眠をとるようにしている	87 (18.2)
精神的なストレスをためないようにしている	86 (18.0)
その他	1 (0.2)
特に行っていない	31 (6.5)

表 17 非視力補正用カラーコンタクトレンズの購入に関して (n = 200)

	n(%)
非視力補正用カラーコンタクトレンズの入手方法 (複数回答)	
1. 眼鏡やコンタクトレンズ専門の販売店で購入	101 (50.5)
2. 眼科で購入	55 (27.5)
3. 雑貨店で購入	31 (15.5)
4. 雑誌を見て注文し購入	9 (4.5)
5. インターネットにて購入 (個人輸入は除く)	55 (27.5)
6. 個人輸入	12 (6.0)
7. 人にもらった	12 (6.0)
8. その他	6 (3.0)
5, 6 のいずれか又は両方の経験がある者	62 (31.0)
入手方法	
眼科・専門店でのみ購入したことがある (上記 1, 2 のみ)	109 (54.5)
眼科・専門店以外でのみ購入したことがある (上記 3~8 のみ)	64 (32.0)
両方の方法で購入したことがある (上記 1, 2 と 3~8 の両方)	27 (13.5)
非視力補正用カラーコンタクトレンズの入手の際に重視した点 (複数回答)	
値段の安さ	118 (59.0)
品質の良さ	62 (31.0)
安全性	81 (40.5)
色	134 (67.0)
デザインの良さ	49 (24.5)
購入の手軽さ	44 (22.0)
種類の豊富さ	33 (16.5)
実物を見て購入できること	39 (19.5)
友人からの口コミや、ブログ等での評判	20 (10.1)
その他	1 (0.5)

表 18 非視力補正用カラーコンタクトレンズ購入の際の受診、使用説明 (n = 200)

	n(%)
非視力補正用カラーコンタクトレンズを入手する際に、眼科医の診断を受けたことがある	
はい	121 (60.5)
いいえ	79 (39.5)
非視力補正用カラーコンタクトレンズの使用説明を眼科医または販売者から受けたことがある	
はい	128 (64.0)
いいえ	72 (36.0)
視力補正用コンタクトレンズの使用説明を眼科医または販売者から受けたことがある (n=72, 複数回答)	
はい	24 (33.3)
いいえ	48 (66.7)

表 19 非視力補正用カラーコンタクトレンズの品質 (n = 200)

	n(%)
入手した非視力補正用カラーコンタクトレンズについて、品質に問題があると感じたことがある	
はい	52 (26.0)
いいえ	148 (74.0)
入手経験の違いによる品質に問題があると感じた者の人数 (n=52)	
眼科・専門店でのみ購入したことがある	25 (48.1)
眼科・専門店以外でのみ購入したことがある	14 (26.9)
両方の方法で購入したことがある	13 (25.0)
品質に問題があると感じた理由 (n=52, 複数回答)	
傷があった	14 (26.9)
着色剤のはげ落ち・漏出があった	11 (21.2)
変色した	10 (19.2)
汚れていた	10 (19.2)
開封前から破損していた	6 (11.5)
使用后すぐ破損した	13 (25.0)
その他	8 (15.4)
品質に問題があると感じた後の非視力補正用カラーコンタクトレンズの使用 (n = 52, 複数回答)	
使用を継続	17 (32.7)
違うレンズに変更	11 (21.2)
レンズの使用をやめた	24 (46.2)

表 20-1 非視力補正用カラーコンタクトレンズを使用した際の眼への影響 (n = 200)

	n(%)
非視力補正用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	
病院での治療を要する障害が起きたことがある	17(8.5)
病院には行かなかったが調子が悪くなったことがある	50(25.0)
調子が悪くなったことはない	133(66.5)
調子が悪くなった具体的な内容 (n=67, 複数回答)	
眼の乾き	36(53.7)
異物感	39(58.2)
痛み	27(40.3)
かすみ	23(34.3)
充血	25(37.3)
視力低下	9(13.4)
アレルギー	7(10.4)
眼に傷がついた	6(9.0)
かゆみ	16(23.9)
めやにの増加	11(16.4)
まぶたの腫れ	2(3.0)
その他	1(1.5)
調子が悪くなった原因として考えられること (n=67, 複数回答)	
手入れ不良	30(44.8)
長時間装用	38(56.7)
装用したまま就寝	20(29.9)
使用期限を越えた使用	14(20.9)
使用方法を理解していなかった	11(16.4)
レンズの品質に問題があった	9(13.4)
その他	6(9.0)

表 20-2 健康被害の発生の影響因子

	健康被害の発生		p 値*
	あり	なし	
購入の際の眼科受診			
受けた	40.50%	59.50%	< 0.01
受けていない	22.80%	77.20%	
非視力補正用コンタクトレンズの使用説明			
受けた	39.80%	60.20%	< 0.05
受けていない	22.20%	77.80%	

\*  $\chi^2$  検定

表 21 適正使用の意識と現在の使用 (n = 200)

	n (%)
非視力補正用カラーコンタクトレンズを正しく取り扱い・使用することができていた	
できていた	66 (33.0)
まあまあできていた	95 (47.5)
どちらとも思わない	19 (9.5)
あまりできていなかった	16 (8.0)
全然できていなかった	4 (2.0)
非視力補正用カラーコンタクトレンズを現在も使用している	
ほぼ毎日使用している	24 (12.0)
ときどき使用している	36 (18.0)
ごくまれに使用している	34 (17.0)
現在は使用していない	106 (53.0)

表 22 入手経験の違いによる比較

	品質に問題があると感じた経験 (n (%))		合計 (n)	p 値*
	あり	なし		
入手経験の違いによる分類				
Ga (n=109)	25 (22.9)	84 (77.1)	109	
Gb (n=64)	14 (21.9)	50 (78.1)	64	<0.05
Gc (n=27)	13 (48.1)	14 (51.9)	27	

	入手の際の眼科受診の有無 (n (%))		合計 (n)	p 値*
	あり	なし		
入手経験の違いによる分類				
Ga (n=109)	93 (85.3)	16 (14.7)	109	
Gb (n=64)	8 (12.5)	56 (87.5)	64	<0.001
Gc (n=27)	20 (74.1)	7 (25.9)	27	

	眼の調子が悪くなった経験 (n (%))		合計 (n)	p 値*
	あり	なし		
入手経験の違いによる分類				
Ga (n=109)	38 (34.9)	71 (65.1)	109	
Gb (n=64)	13 (20.3)	51 (79.7)	64	<0.005
Gc (n=27)	16 (59.3)	11 (40.7)	27	

Ga:眼科・専門店でのみ購入経験あり、Gb:眼科・専門店以外でのみ購入経験あり、Gc:両方で購入経験あり

\*  $\chi^2$  検定

表 23 非視力補正用カラーコンタクトレンズに関する意識 (n (%))

	G1 (n=500)	G2 (n=200)	G3 (n=200)
視力補正用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			
ファッションアイテムの1つで、気軽に使用できるもの	50 (10.0)	57 (28.5)	16 (8.0)
ファッションアイテムの1つであるが、注意が必要なもの	235 (47.0)	129 (64.5)	79 (39.5)
視力を補正する目的でないのなら、使用すべきでないもの	177 (35.4)	8 (4.0)	75 (37.5)
どんな目的であっても、使用すべきでないもの	38 (7.6)	6 (3.0)	30 (15.0)
非視力補正用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どう思うか			
情報がなくても、自己判断で使用すれば良い	47 (9.4)	24 (12.0)	8 (4.0)
情報がないことは危険であるが、専門家(眼科医、販売者)の指導は必要ではない(添付文書やネットからの情報で十分)	159 (31.8)	76 (38.0)	26 (13.0)
添付文書等の情報はもちろん、専門家(眼科医、販売者)の指導も必要	294 (58.8)	100 (50.0)	166 (83.0)
非視力補正用カラーコンタクトレンズを購入する際に、眼科医の診断を受けた方が良いと思う			
はい	419 (83.8)	157 (78.5)	178 (89.0)
いいえ	81 (16.2)	43 (21.5)	22 (11.0)

G1: 医療機器個人輸入経験者、G2: 非視力補正用カラーコンタクトレンズ購入経験者、G3: いずれの経験もない者

表 24 非視力補正用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 (n (%))

	G1 (n=500)	G2 (n=200)	G3 (n=200)
2009年11月4日から、非視力補正用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			
はい	112 (22.4)	72 (36)	25 (12.5)
いいえ	388 (77.6)	128 (64)	175 (87.5)
非視力補正用カラーコンタクトレンズが医療機器(高度管理医療機器)となることは適切である			
適切であると思う	369 (73.8)	152 (76)	159 (79.5)
適切でないと思う	55 (11)	23 (11.5)	15 (7.5)
分からない	76 (15.2)	25 (12.5)	26 (13)
医療機器(高度管理医療機器)となることが適切であると思う理由 (n=680, 複数回答)			
品質、安全性が保証されるから	241 (65.3)	116 (76.3)	109 (68.6)
取扱い・使用方法に関しての説明がきちんとされるようになるから	247 (66.9)	115 (75.7)	125 (78.6)
眼科医の診断を受けて使用できるようになるから	181 (49.1)	84 (55.3)	107 (67.3)
その他	9 (2.4)	8 (5.3)	1 (0.6)
特に理由なし	7 (1.9)	0 (0.0)	1 (0.6)
医療機器(高度管理医療機器)となることが適切でないと思う理由 (n=93, 複数回答)			
国内の販売店、通販サイトが少なくなると思うから	14 (25.5)	15 (65.2)	3 (20.0)
価格が高くなると思うから	15 (27.3)	15 (65.2)	3 (20.0)
国内で購入できるレンズの種類が減ると思うから	12 (21.8)	11 (47.8)	3 (20.0)
眼科医の診断が必要になると思うから	24 (43.6)	9 (39.1)	3 (20.0)
医療機器とすることに違和感があるから	20 (36.4)	5 (21.7)	5 (33.3)
その他	2 (3.6)	1 (4.3)	0 (0.0)
特に理由なし	7 (12.7)	0 (0.0)	2 (13.3)

G1: 医療機器個人輸入経験者、G2: 非視力補正用カラーコンタクトレンズ購入経験者、G3: いずれの経験もない者

表 25 非視力補正用カラーコンタクトレンズの医療機器指定後の購入予定 (n (%))

	G1(n=500)	G2(n=200)	G3(n=200)
2009年11月4日(医療機器に指定される日)以降、非視力補正用カラーコンタクトレンズを購入することがある			
はい	23 (4.6)	41 (20.5)	8 (4.0)
必要に応じて	103 (20.6)	91 (45.5)	22 (11.0)
いいえ	374 (74.8)	68 (34.0)	170 (85.5)
購入する際に重視すると思う点 (n=288,複数回答)			
値段の安さ	89 (70.6)	81 (61.4)	17 (56.7)
品質の良さ	75 (59.5)	91 (68.9)	22 (73.3)
デザイン	36 (28.6)	78 (59.1)	9 (30.0)
購入の手軽さ	45 (35.7)	56 (42.4)	10 (33.3)
友人からの口コミや、ブログ等での評判	13 (10.3)	18 (13.6)	4 (13.3)
高度管理医療機器の販売許可のある販売店、販売サイトであること	19 (15.1)	40 (30.3)	7 (23.3)
その他	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)
使用すると思う購入方法 (n=288,複数回答)			
眼科で購入	49 (38.9)	72 (54.5)	22 (73.3)
高度管理医療機器の販売許可のある販売店で購入	38 (30.2)	68 (51.5)	15 (50.0)
国内のインターネット通販サイトで購入	76 (60.3)	48 (36.4)	5 (16.7)
インターネットを介して個人輸入として海外から購入	40 (31.7)	14 (10.6)	0 (0.0)
その他	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)

G1: 医療機器個人輸入経験者、G2: 非視力補正用カラーコンタクトレンズ購入経験者、G3: いずれの経験もない者



表 26 非視力補正用カラーコンタクトレンズの入手経験の違いによる比較 (n (%))  
ファッションアイテムとして気軽に使用できる

	はい	いいえ	合計	p 値*
眼科・専門店でのみ購入経験あり	30 (27.5)	79 (72.5)	109	
眼科・専門店以外でのみ購入経験あり	18 (28.1)	46 (71.9)	64	0.833
両方で購入経験あり	9 (33.3)	18 (66.7)	27	

情報の必要性

	A	B	C	合計	p 値*
眼科・専門店でのみ購入経験あり	14 (12.8)	32 (29.4)	63 (57.8)	109	
眼科・専門店以外でのみ購入経験あり	5 (7.8)	35 (54.7)	24 (37.5)	64	<0.005
両方で購入経験あり	5 (18.5)	9 (33.3)	13 (48.1)	27	

購入の際の眼科受診の必要性

	あり	なし	合計	p 値*
眼科・専門店でのみ購入経験あり	93 (85.3)	16 (14.7)	109	
眼科・専門店以外でのみ購入経験あり	40 (62.50)	24 (37.5)	64	<0.005
両方で購入経験あり	24 (88.9)	3 (11.1)	27	

医療機器指定後の購入の可能性

	あり	なし	合計	p 値*
眼科・専門店でのみ購入経験あり	65 (59.6)	44 (40.4)	109	
眼科・専門店以外でのみ購入経験あり	41 (64.1)	23 (35.9)	64	<0.005
両方で購入経験あり	26 (96.3)	1 (3.7)	27	

A: 情報がなくても、自己判断で使用すれば良い、B: 情報がないことは危険であるが、専門家の指導は必要ではない、C: 添付文書等の情報はもちろん、専門家の指導も必要

\* $\chi^2$  検定

表 27 医療機器指定後に個人輸入を考えている者とその他の方法を考えている者の比較(n (%))  
ファッションアイテムとして気軽に使用できる

	はい	いいえ	合計	p 値*
個人輸入	8(57.1)	6(42.9)	14	<0.05
その他	37(31.4)	81(68.6)	118	

情報がなくても自己判断で使用して良い

	はい	いいえ	合計	p 値*
個人輸入	5(35.7)	9(64.3)	14	<0.05
その他	17(14.4)	101(85.6)	118	

購入の際の眼科受診の必要性

	あり	なし	合計	p 値*
個人輸入	7(50.0)	7(50.0)	14	<0.01
その他	96(81.4)	22(18.6)	118	

医療機器指定は適切か

	はい	いいえ	合計	p 値*
個人輸入	8(57.1)	6(42.9)	14	<0.05
その他	95(89.6)	11(10.4)	106	

\* $\chi^2$  検定

## インターネットを介した医療機器個人輸入における

### 消費者の意識に関する質問紙

#### 【一次調査質問事項】

##### <INDEX1>

S1.あなたがいままでに使用したことがあるものをすべて選択してください。(MA)

- |  |   |
|--|---|
| 1 <input type="checkbox"/> 視力補正用コンタクトレンズ     | 2 <input type="checkbox"/> 視力補正用カラーコンタクトレンズ |
| 3 <input type="checkbox"/> 非視力補正用カラーコンタクトレンズ | 4 <input type="checkbox"/> 視力補正用メガネ         |
| 5 <input type="checkbox"/> 視力補正用サングラス        | 6 <input type="checkbox"/> 老眼鏡              |
| 7 <input type="checkbox"/> この中にはない           |   |

##### <INDEX2>

●医療機器の購入経験についておたずねします。

S2.以下のもので、あなたが家庭で自ら使用するために購入したことがある製品をすべて選択してください。購入したことがある製品がない場合は8を選択してください。(MA)

※選択肢 1、2 は S1 で選択されていたときのみ表示

- |  |   |
|--|---|
| 1 <input type="checkbox"/> 視力補正用コンタクトレンズ | 2 <input type="checkbox"/> 視力補正用カラーコンタクトレンズ |
| 3 <input type="checkbox"/> 自己血糖測定器       | 4 <input type="checkbox"/> 検査キット            |
| 5 <input type="checkbox"/> 避妊具（コンドームを含む） | 6 <input type="checkbox"/> 強壮・性機能増強のための機器   |
| 7 <input type="checkbox"/> 電気治療器         |   |

例:電気マッサージ器

低周波・高周波治療器

光線(赤外線、紫外線など)治療器

超音波治療器

レーザー治療器

※トレーニング用マシン、フィットネス用具は含まれない

8  該当するものなし

##### <INDEX3> (S2で「該当するものなし」以外の人のみ)

S3.〇〇(S2で選択した製品を表示)をどこで(どのように)購入したことがありますか?(複数選択可)

- |   |
|---|
| 1 <input type="checkbox"/> 病院や診療所で直接購入  |
| 2 <input type="checkbox"/> 訪問販売で購入  |
| 3 <input type="checkbox"/> 国内の店舗で購入   |
| 4 <input type="checkbox"/> 国内の通信販売(インターネットも含む)で購入<br>(海外から直接製品が送られてきた場合は5または7を選択してください) |
| 5 <input type="checkbox"/> インターネットを介して個人輸入  |
| 6 <input type="checkbox"/> 海外の渡航先で購入して持ち帰った   |
| 7 <input type="checkbox"/> 5, 6 以外の方法により個人輸入  |
| 8 <input type="checkbox"/> その他  |

(解説) 個人輸入について

個人輸入とは「外国製品を個人で使用することを目的とし、自らあるいは代行業者を通じて、海外の通信販売会社、販売店などから購入することを指します。海外の渡航先で商品を購入し持ち帰ること、インターネット等を介して海外から商品を購入することを個人輸入とお考えください。

<フェース>

■年齢

■性別 (男性・女性)

■配偶者 (いる・いない)

■職業

1. 会社役員・経営者
2. 会社員
3. 自営業
4. パート・アルバイト
5. 公務員
6. 自由業
7. 専業主婦(主夫)
8. 学生
9. 定年退職
10. 無職
11. その他

■都道府県 (▼プルダウン)