

図 4. 発生年別健康被害事例数

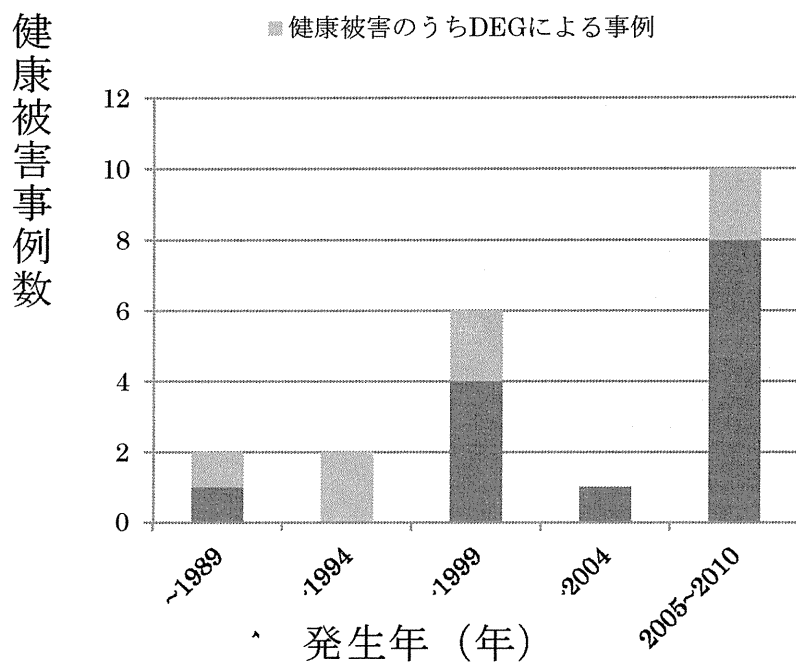


図 5. 医薬品別健康被害事例数

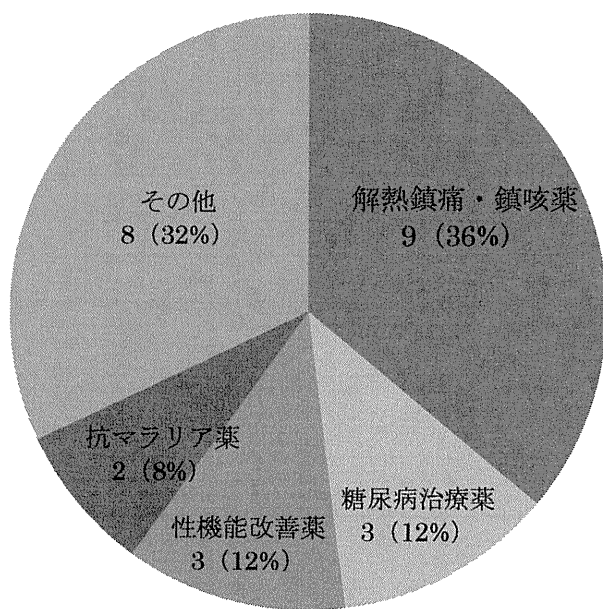


図 6. 医薬品態様別健康被害事例数

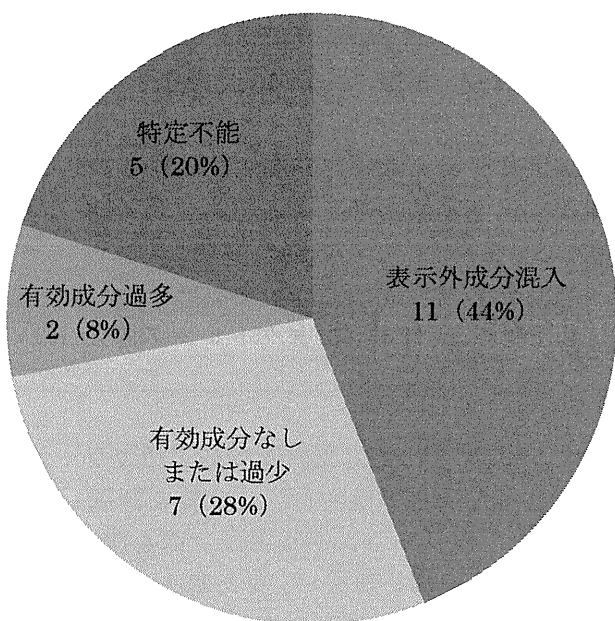
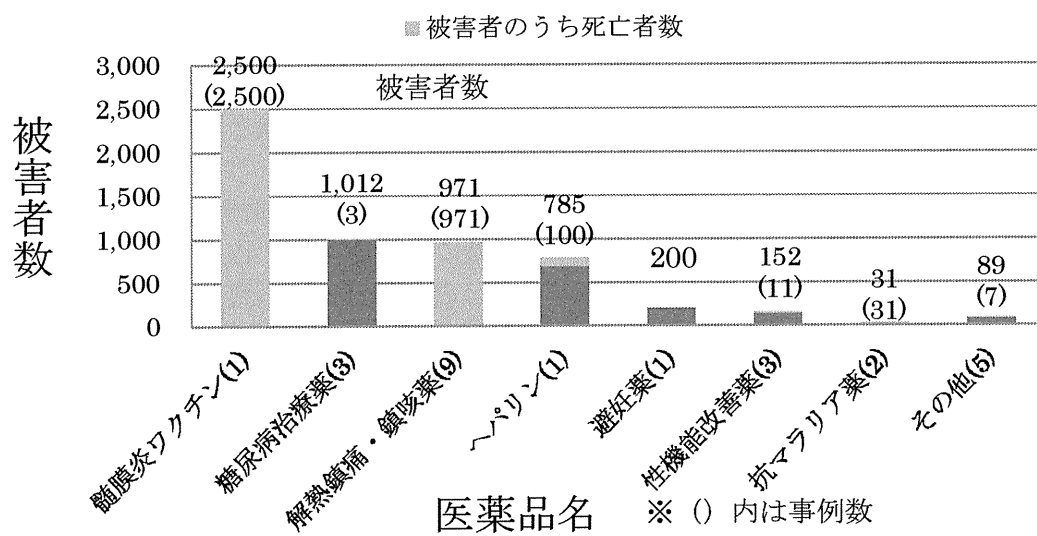


図 7. 医薬品別被害者数



厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）
分担研究報告書

インターネットを介して個人輸入された
非視力補正用カラーコンタクトレンズの品質に関する調査

分担研究者 吉田 直子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
研究協力者 坪井 宏仁（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
三宅 健太（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
前田 江里奈（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

研究要旨

個人輸入代行サイトを介して試買調査を行い、得られた対象非視力補正用カラーコンタクトレンズについて物性試験、モノマー測定、細胞毒性試験を行い、品質を評価した。

【目的】インターネットを介して非視力補正用カラーコンタクトレンズを購入することで、個人輸入代行サイトや発送業者、販売製品の実態を調査し、また購入した製品の品質や真正性を調査することで、その保健衛生上の問題点を把握することを目的とした。【方法】個人輸入代行サイトから非視力補正用カラーコンタクトレンズを購入し、個人輸入代行業者の web サイト上の記載事項、入手した製品の外観を観察し、製品の真正性、製造販売業者の合法性及び発送業者の合法性について調査した。また、品質試験として物性試験、残存モノマー測定試験、細胞毒性試験を行った。【結果】10の個人輸入代行サイトから非視力補正用カラーコンタクトレンズをそれぞれ1製品ずつ、計10製品入手した。真正性調査については、平成25年3月31日現在、質問表への返信が無く、真正品であるか否かは確認されていない。品質試験の結果、物性試験において、購入した多くの製品に日本のコンタクトレンズ基準の許容範囲内の入らないレンズが1枚以上見られた。残留モノマー（HEMA）定量試験では、全ての製品で保存液中へのHEMAの溶出は認められなかった。細胞毒性試験では、購入した10製品中、6製品に毒性が疑われた。【考察】インターネットを介した非視力補正用カラーコンタクトレンズの個人輸入により、予備的試験ではあるが、品質に疑問のあるレンズが流入する可能性が示唆された。これらは外見のみでは判断できないものが多く、消費者が気づかずに使用することで眼障害が生じる恐れがある。消費者には個人輸入の危険性を周知し、安易に個人輸入をせずに、眼科を受診してレンズに対して正しい情報を得た上で使用するよう注意喚起する必要がある。【今後の課題】真正性調査を進める。更に、保存液中への色素・金属元素の溶出についても試験法を確立し、進めていく必要がある。

A. 研究目的

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輸入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。しかし、個人輸入には不明瞭な部分が多く、安易に行うと思わぬトラブルや健康被害を招くことがある。

今回研究対象とする非視力補正用カラーコンタクトレンズは、かつては雑貨として販

売されていたが、結膜炎・角膜潰瘍等多くの被害が報告され¹⁾、また色素流出や細胞毒性等品質不良品の存在も報告された²⁾。これらの報告を受け厚生労働省は平成21年11月4日より非視力補正用カラーコンタクトレンズを高度管理医療機器に指定し、厳しい管理を義務付けた。結果、それまで雑貨屋で購入できていたレンズが購入できなくなり、高度管理医療機器販売許可を有する店舗でのみ取り扱いが可能となった。このため、個人輸入でレンズを購入する消費者が増えることが考えられた。

また、非視力補正用カラーコンタクトレンズを使用する集団の特徴として、レンズの個人輸入やその使用方法等に対する危険意識の低さが指摘され³⁾、そのような消費者が個人輸入でレンズを入手する頻度が増えることが危惧されている。

そこで、本研究ではインターネットを介した個人輸入により入手できる非視力補正用カラーコンタクトレンズを対象に、個人輸入代行サイトや販売製品等の実態を調査し、その保健衛生上の問題点を把握することを目的とした。

B. 研究方法

B-1. 試買対象製品及び購入数

本研究では、非視力補正用カラーコンタクトレンズを、インターネットを利用して輸入した。

試買対象サイト1サイトあたりの購入製品は1製品とし、1製品あたりレンズ30枚を購入した。

B-2. 試買対象サイトの選択方法

サイト検索エンジンとして汎用されているGoogle Japanを用い、キーワード検索により非視力補正用カラーコンタクトレンズを取り扱っている日本語の個人輸入代行代行サイトを抽出(2012年4月25日)し、製品を発注(2012年5月1~2日)した。検索ワードは『個人輸入 AND (カラコン OR カラーコンタクト)』とし、抽出された個人輸入代行サイ

トのうち上位のものから11サイトを購入対象サイトとした。

なお、今回の試買では、試験に必要な枚数として30枚の購入を目標とし、個人輸入数量制限等により購入枚数が30枚に満たないサイトは試験を行うことが出来ないため購入不可サイトとして除外した。この場合、更に下位のサイトから順に購入サイトを選択した。

B-3. 購入製品の選択方法

B-2で購入サイトを決定した後、購入製品を選択した。選択方法を以下に示す。

- 1) 選択した個人輸入代行サイトに、上位のものから順に1、2、3、…と番号を付けた。
- 2) サイト内のレンズのカテゴリー(色、模様等)を選択する。その方法として、カテゴリーが並んでいる順番に1、2、3、…と番号をつけ、サイト番号と同じものを選択した。
- 3) 2)でカテゴリーを選択すると、多くのサイトでは製品一覧ページになる。この製品一覧ページでは、2)と同様に製品が並んでいる順に番号をつけ、乱数表を使用して購入製品を決定した。
- 4) カテゴリーが無く、初めから製品一覧ページとなっているサイトについては、3)の方法で購入製品を決定した。

B-4. 個人輸入代行サイトにおける確認事項

試買対象サイトに記載されている次の事項を観察し、記録した。

- 1) サイト名、URL
- 2) 「特定商取引に関する法律」の必要表示事項(名称または氏名、所在地、住所、電話番号、価格その他対価に関する事項及び製品の引き渡しと返品)
- 3) 送料、輸入代行手数料
- 4) 購入対象製品の名称、写真、用法・用量、効能・効果、副作用等の記載
- 5) 医師や薬剤師への相談勧奨、相談先
- 6) 個人輸入に対する説明
- 7) 個人輸入数量制限についての記載
- 8) 未承認の非視力補正用カラーコンタクトレンズに関する広告の有無

B-5. 入手製品の外観観察事項

実際に入手した製品に、製品毎にアルファベットを付し、更にそれぞれの製品についてレンズ毎に1-30の番号を付した(例:A-1)。各々の製品及び梱包について以下の事項を観察し、記録した。

- 1) 製品名、枚数
- 2) 製造会社、製造国
- 3) 製造年月日、有効使用期限、ロット番号、承認番号
- 4) 説明書の有無及び記載言語
- 5) 発送業者、発送国
- 6) 税関申告表記

B-6. 真正性調査

2012.11.28~12.20にかけて、製造国、発送国及び製造会社に対して質問表を送付した。

B-6-1. 出所起源調査

入手した製品が正規の製造販売業者によって製造販売されたものであるかを確認するため、製品に記載されていた製造販売業者に対し質問し及び入手製品の写真を送付し、回答を依頼した。質問紙には、外観観察等の結果に基づき、製品名、使用期限、外箱の記載等の真正性や製造販売業者の所在国における製造販売業の許可の有無及び製品の承認の有無等に関する質問を記載した。

B-6-2. 発送国の合法性調査

製品の発送業者の所在国の薬事規制当局に対して、発送された製品の製造販売の承認、発送業者の許可の有無、インターネットを介した医療機器の輸出入に関する規制等を記載した質問表を作成し、送付した。

B-6-3. 製造国への合法性調査

製造販売業者の所在国の薬事規制当局に対して、製造販売業者の許可の有無、製品の承認の有無、医薬品等の輸出入に関する規制、インターネットを介した医療機器の販売に関する規制の有無等についての質問表を作成し、送付した。

B-7. 品質試験

入手した製品の品質を確認するため、入手した製品について、物性試験、モノマー測定試験、細胞毒性試験を行った。

B-7-1. 物性試験

1製品につき10枚ずつ、形状及び外観、直径/DIA、厚さ/CT、ベースカーブ/BC、頂点屈折力/Pの測定を行った。試験は日本コンタクトレンズ協会に依頼した。

非視力補正用カラーコンタクトレンズの承認基準は製造国ごとに設定されており、国によって異なるが、今回は参考として日本の非視力補正用カラーコンタクトレンズ承認基準⁴⁾とを基準とし、規定の範囲内であるか否かを判定した。試験方法及び判定基準は以下の通りである。

1) 形状及び外観

試験レンズをISO生理食塩水(以下ISO生食)中で、実態顕微鏡(10倍)を用いて観察したときに以下を満たすことを確認した。また、任意のレンズの外観写真を撮影し、画像処理により瞳孔径を、虹彩径を算出した。

【判定基準】

- ・内部に気泡、不純物又は変色がないこと
- ・表面に有害な傷又は凹凸がないこと
- ・エッジが角膜に障害を与えるような形状になっていないこと

2) 直径/DIA

試験レンズをISO生食中で20℃±1℃に保持して、10倍の投影機を用いて拡大し、200mmのガラススケールを用いて直径(Dia.)を0.5mm単位で1回測定し記録した。また、測定値から実寸の直径(Dia.)を換算し、0.05mm単位で記録した。尚、今回、直径と短径の差が0.2mmよりも大きいレンズを「楕円」とした。

【判定基準】

- ・規格値±0.20mm

3) 厚さ/CT

試験レンズの中心部の厚さを、ライトマチックを用いて 0.001 mm 単位で 1 回測定し、その値を記録した。

【判定基準】

- ・厚さが 0.10 mm 以下の場合：設定値±(0.010+(設定値×10%)) mm
- ・厚さが 0.10 mm 以上の場合：設定値±(0.015+(設定値×5%)) mm

4) ベースカーブ/BC

試験レンズを ISO 生食中で 20°C±1°C に保持して、ソフトコンタクトレンズアナライザーを用いてベースカーブ（曲率半径）を 0.01 mm 単位で 1 回測定し、その値を記録した。

【判定基準】

- ・規格値±0.20 mm

5) 頂点屈折力/P

レンズの水分をよく拭き取った後、頂点屈折力を 0.05 D 単位で 1 回測定し、その値を記録した。

【判定基準】

規格値が 0 以上±10.00 D のもの：規格値±0.25 D

B-7-2. モノマー測定試験

国民生活センターによるモノマー定量法²⁾を参考に、HPLC を用いてモノマーの定量を行った。測定対象は、ソフトコンタクトレンズの原料として一般的な 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) とした。

B-7-2-1. 測定方法

グラジエント条件で分析を行った。測定条件を以下に示した。

カラム：Develosil ODS-MG-5 (4.6 mm I.D. × 250 mm)

移動相：A (5%リン酸水溶液) B (アセトニトリル)

A/B=95/5(20min)-80/20(10min)-0/100(13min)-95/5(20min)

カラム温度：40°C

流速：1 mL/min

注入量：20 μL

検出器：UV 検出器

測定波長：220 nm

B-7-3. 細胞毒性試験

いくつかの文献やサイト^{1), 5), 6)}を参考とし、培地抽出法（コロニー形成試験）により細胞毒性試験を行った。

B-7-3-1. 試験材料及び入手先

使用細胞：V79 細胞 ヒューマンサイエンス研究資源バンクより入手

使用培地：5%FCS 含有 MEM 培地 (M05 培地) SIGMA 製

陽性対照：0.1%ZDEC 含有ポリウレタンフィルム (材料 A) 一般財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所より入手

0.25%ZDBC 含有ポリウレタンフィルム (材料 B) 同上

陰性対照：高密度ポリエチレンフィルム (材料 C) 同上

B-7-3-2. 試験方法

24 ウェルプレートに 100 細胞/ウェルとなるよう V79 細胞を播種し、37°C で 24 時間培養する。同時に試験対象レンズ 6 cm² (約 2.2 枚)あたり 1 mL、陽性対照 A、B または陰性対照 C 各 0.1 g あたり 1 mL の培地を加えて 37°C で 24 時間抽出して抽出原液 (100%) を調製した。播種翌日、プレートの培地を、培地によって段階希釈した抽出液で培地交換し、更に 6 日間培養。6 日間の培養後、ギムザ染色を行い、コロニー数を計測した。

段階希釈液濃度：陽性対照 A については 10%、5%、2.5%、1%、0.5%及び 0.25%の段階希釈液を作成。陽性対照 A 以外については、100%、75%、50%、25%、12.5%及び 6.25%の段階希釈液を作成し、試験した。

6 日間培養後の各ウェル上のコロニー数を計測し、通常の培地のみで培養したウェルのコロニー数と比較、及び濃度依存的なコロニー

一数の変化を観察することで、細胞毒性疑いの有無を判定した。

B-7-3-3. 判定基準

今回の試験における判断基準を以下に示す。

- ・段階希釈液のいずれの濃度においても細胞の増殖が認められない場合を毒性(++)とする。
- ・段階希釈液で、濃度依存的に細胞の増殖が阻害され、かつ陰性対照と比較して増殖細胞数が少ない場合を毒性(+)とする。
- ・濃度依存的な増殖細胞数の減少が見られるものの、陰性対照と比較して細胞数に差が認められない場合を細胞毒性(+/-)とする。
- ・増殖細胞数の濃度依存的な減少が認められず、かつ陰性対照と比較して増殖細胞数に差が認められない場合を細胞毒性(-)とする。

C. 結果

C-1. 購入対象とした個人輸入代行サイト

指定のキーワードで検索した結果、個人輸入代行サイトはTOP50サイト中17サイトであった。このうち上位11サイトを選択し購入作業を行ったが、11サイト中3サイトが個人輸入数量制限(使い捨てレンズであれば2ヶ月分以内、1週間交換のものであれば8ペア以内)により目標購入枚数が購入できなかったため除外した。そこで、下位のサイトから3サイト追加し合計11サイトとし、料金を支払った。しかし、支払い後に1サイトから購入を断られた。その理由は今回購入するにあたって使用した私書箱の住所が振り込め詐欺使用実績住所ということであった。この時支払った料金は未だ返金されていない。最終的に合計10サイトから10製品を購入した。

C-2. 個人輸入代行サイトの記載事項

購入対象サイトの選択方法により抽出した14サイトの概要を表1に示した。また、今回購入できなかった4サイトのサイト名及びその理由を表2に示した。

14サイトのうち、住所不特定サイトは1サイトのみであった。

特定商取引法の規定する通信販売における必要表示事項の実施状況を表3に示した。特定商取引法について言及されていないサイトが14サイト中3サイトあったが、言及が無いサイトの大部分は会社概要などに必要表示項目の一部の表示があった。

事業者の会社住所及び電話番号の記載が無いサイトは同一の1サイトであった。このサイトの住所記載の欄には、製品の発送センターの住所のみが記載されていた。このサイトには電話番号の情報記載もなかったが、Eメールアドレスの記載と問い合わせフォームは存在しており、全てのサイトにおいて何らかの連絡手段は見られた。製品の販売価格、送料及び代金の支払い方法、代金の支払い時期、返品の特約については全てのサイトに記載があった。代金の支払い時期については、14サイト中3サイトに記載が見られなかった。

製品を購入したサイトに記載されていた特定商取引法以外の記載事項を表4に表す。Eメールアドレスは8サイトで記載があった。医師や薬剤師への相談を促す記載は全てのサイトに見られたが、「何か異常があれば受診してください」といった簡単な記述であった。全14サイトで、本邦で未承認の非視力補正用カラーコンタクトレンズの製品名の記載、製品を明らかに判別できる写真の掲載があった。製品の使用方法と副作用(眼障害)について記載していたサイトはそれぞれ12サイトと13サイトであった。

個人輸入に関する記載は、全14サイトで見られた。また、個人輸入できる数量に制限があることを記載していないサイトは14サイト中1サイトであったが、記載してあった13サイトのうち、いくつでも注文可能と記載してあるサイトが1サイト、度なしのレンズであれば数量制限なしと記載されているサイトが4サイトあった。度数の有無に関わらず個人輸入数量制限は適用されるため、これらのサイトは誤った情報を記載していると考えられる。

薬事法に関して特記されていないサイトは3サイトあった。

また、今回非視力補正用カラーコンタクトレンズを購入するうえで、処方箋を要求してきたサイトは1つもなかった。

C-3. 入手製品

入手製品の観察結果を表5に示した。

なお、発注した製品の入手日は2012.5.9~7.12であった。

C-3-1. 入手製品の概要と外観観察

本研究では、購入対象サイトを14サイト選定し、その中で10の個人輸入代行サイトから非視力補正用カラーコンタクトレンズ10製品を購入した。14サイトの中で3サイトは個人輸入数量制限により除外し、1サイトは私書箱の住所が振り込め詐欺使用実績住所ということで購入できなかった。

製品の外観観察について、外観や印字に特徴があったものについて写真1~5に示した。サンプルJの製品でBROWNのスペルが間違っているもの(BRWON)が15サンプルあった。また、同じ製品で、ラベルの印刷の色が異なるサンプルが5サンプルあった。更に、同一サンプルでBROWNの文字サイズが他と比較して異なるものが1サンプルあり、そのサンプルにはLot番号や製造日、使用期限が表示されていなかった(それぞれ写真1)。サンプルMの製品では、正しくはポリHEMAのところかポリHEMAと30サンプル全てで記載されていた。更に、製品のLot番号の上に別のLot番号が記載されたシールが貼ってあった(それぞれ写真2)。同一Lot番号で使用期限が異なるサンプルも多数見られた(表5)。また、今回は度数(SPH)0.00のものしか購入していないが、サンプルNの製品でSPH-1.50と記載されていたものが1サンプル存在した(写真3)。

外箱も含めた外観観察では、サンプルMのレンズで、レンズのケースの構造と、それを入れる包装の形がバラバラで、うまく箱に収まっていないサンプルが19サンプル見られた(写真4)。サンプルKの製品は、外箱に記載されているLotの上に別のLot番号のシ

ールが貼られており、レンズ自体のLotと異なっていた(写真5)。

C-3-2. 購入価格

個人輸入代行業者に支払った金額から、送料や輸入代行手数料等を含まない、製品のみで1枚当たりの価格を算出した結果を図1に示した。

更に、1ヶ月分に換算した場合の各製品の価格について、図2に示した。この時、1Dayのレンズ(サンプルK)は30日分、2Weekのレンズ(サンプルA)は4週間分で1ヶ月分とし、6~12Monthのレンズ(サンプルC、J)は、最もレンズの価格が高くなる6Monthで価格を算出した。

C-3-2-1. 1枚当たりの価格

1Dayの製品(サンプルK)は、85.0円だった。

2weekの製品(サンプルA)は、651.7円だった。

1Monthの製品(サンプルB)は、1950.0円であった。

6Monthの製品(サンプルE)は、3400.0円であった。

6~12Monthの製品(サンプルC、J)は、それぞれ3000.0円、4800.0円であった。

12Monthの製品(サンプルI、L、M、N)は、それぞれ2900.0円、3150.0円、3750.0円、2490.0円であった。

C-3-2-2. 1ヶ月分に換算した場合の価格

1ヶ月分に換算した価格は、長期使用型のレンズになるほど価格が安くなる傾向にあった。交換頻度の高いレンズほど、消費者にとってはレンズ洗浄等の手間がかからず、レンズをより清潔に保つことが可能であるため、より高価になっていると思われる。

C-3-3. 税関申告表記

税関申告記載内容を表6に示した。税関申告に記載された内容は、「contact lens」「Gift」、

「lens」、「lenses」、「Cosmetic Lens」で、それぞれ 3 製品、2 製品、2 製品、1 製品、1 製品であった。2 製品は税関申告らしき記載が見られなかった。

C-3-4. 説明書

取扱説明書が入っていた製品は 3 製品で、全て日本語での記載であった（サンプル C、E、M）。サンプル E とサンプル M には同じ説明書が入っていた。サンプル C の説明書を写真 6、サンプル E 及び N の説明書を写真 7 に示す。サンプル N は、30 サンプルの中で最後に届いたサンプルの箱に、簡単な注意書きの紙が入っていた。サンプル K は正規品として用いたサンプル O と同一の製品であるが、O には日本語の取扱説明書が添付されていた一方、サンプル K には何も添付されていなかった。

C-3-5. 発送業者と発送形態

発送国、発送業者、発送品について表 7 に示した。発送業者は全 8 社で、韓国が 5 社、台湾が 2 社、シンガポールが 1 社であった。段ボール箱で送られてきた製品が 4 製品、紙パックで送られてきた製品が 6 製品あった。また、サンプル M とサンプル N は同じ発送業者から送られてきた。

また、サンプル A は佐川急便で大阪県から送られてきた。

C-4. 製造業者に対する真正性調査

2013 年 5 月 1 日現在、製造業者からの回答は得られていない。

C-5. 発送国と発送業者の実態調査

発送業者の所在国である、韓国・台湾・シンガポールの薬事規制当局に対して質問表を送付した。

2013 年 3 月現在、サンプル K の製品について、発送国であるシンガポールから web ページを確認してくださいとの返信のみあり、web ページでサンプル K の国内承認があることが確認できた⁷⁾。いずれの国からも質問紙

への回答は得られていない。

また、サンプル A のは C-3 で記載した通り、国内から発送されたが、日本国内の CIVA Vision 社に電話で確認したところ、この製品の国内承認は無いことが確認できた。従って、国内で未承認の医療機器を取り扱っている可能性がある。

C-6. 製造国への合法性調査

本研究で入手した非視力補正用カラーコンタクトレンズの製造販売業者の所在国である韓国、台湾、アメリカ合衆国、アイルランドの薬事規制当局に質問紙を送付した。2013 年 3 月現在、サンプル A の製造国であるアメリカ合衆国から web ページを確認してくださいとの返信のみ有った。web ページ確認したところ、サンプル A の承認があることが確認できた⁸⁾。いずれの国からも、質問紙への回答は得られていない。

C-7. 品質試験

物性試験及びモノマー測定試験、細胞毒性試験の結果をそれぞれ示す。

C-7-1. 物性試験

物性試験の結果を表 8 に示した。

今回は、日本国内の承認基準に準じた試験を実施した。なお、測定条件、測定方法や測定器具などはメーカーによっても異なり、試験結果に影響を及ぼすと考えられるため、今回の測定でレンズが日本の承認基準に不適合と判断することはできない。

1) 形状及び外観

10 製品中 9 製品で周辺部の形状異常や付着物が見られ、不適合品となる可能性があった。問題のあったレンズの外観写真を写真 8~13 に示した。しかし、形状及び外観試験はレンズの外観を顕微鏡で確認するもので、感覚的な部分も大きいため、一概に不適合品と言うのは難しい。

2) 直径/DIA

10 製品中 4 製品が許容範囲に入らず、不適合となる可能性があった。また、サンプル I のレンズについては、製品に直径/DIA の記載が無かったため、判定不可であった。サンプル A、M、N の製品は 10 枚全てが許容範囲に入らなかった。

3) 厚さ/CT

全ての製品で厚さ/CT の記載が無かったため、適否の判定は不可であった。サンプル B と I は中心厚み平均値がそれぞれ 0.226 mm、0.234 mm であり、通常のコンタクトレンズと比較して 2 倍程度の厚さであった。

4) ベースカーブ/BC

10 製品中 1 製品が許容範囲内に入らず、不適合となる可能性があった。サンプル A、B、I は製品にベースカーブ/BC の記載が無かったため判定不可であった。

5) 頂点屈折力/P

10 製品中 4 製品が許容範囲内に入らず、不適合となる可能性があった。また、サンプル N の中に 1 つ SPH-1.50 というシールが貼られて送られてきたサンプルがあったが、このサンプルの P は -1.60 であり、実際に度が入ったレンズが送付されてきたことが明らかとなった。

C-7-2. モノマー測定試験

入手したレンズ 11 製品について、1 製品につき 2 サンプルずつ残留モノマー (HEMA) を測定した。また、MAA 及び N-VP 由来のピークが見られるかどうか調査した。測定結果は表 8 に示した。

試験の結果、全てのサンプルで保存液中の HEMA はピーク無し又は定量限界 (0.05ppm) 以下となった。また、HEMA を測定する中で HEMA 以外のモノマー由来と思われるピークが多数見られ、保持時間からその中の 1 つが methacrylic acid (MAA) であることが推定された。

C-7-3. 細胞毒性試験

入手したレンズ 11 製品について、細胞毒性試験を行った。試験結果は表 8 に示した。

試験の結果、毒性 (++) のものが 1 製品、毒性 (+) のものが 5 製品、毒性 (+/-) のものが 1 製品、毒性 (-) のものが 4 製品であった。

D. 考察

D-1. 個人輸入代行サイト・代行業者の現状

薬事法第 68 条において、承認前の医療機器等の広告の禁止として、未承認医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告は禁止されている。また、写真等から特定の医療機器であることが認知できる場合もこの広告に該当するとされている。

今回対象とした個人輸入代行サイト 14 サイト全てにおいて、製品の名称と写真が記載されていた。使用方法や眼障害についての注意などは大多数のサイトで見られた。非視力補正用カラーコンタクトレンズの個人輸入代行業者には、薬事法違反と判断される可能性がある広告を掲げていることが示唆された。

「特定商取引に関する法律」は、インターネットでの個人輸入代行を含む電子商取引に適用される。更に、海外の販売業者等が、日本向けにホームページなどで指定商品等の販売を行い、日本国内在住者が商品を購入する場合も適用される⁹⁾。特定商取引法では、消費者が事業者や製品を明確に認識できるように、事業者に対して名称、住所、または価格などの情報の提供を義務付けている。

今回、特定商取引法について言及していないサイトは 14 サイト中 3 サイトであったが、そういったでも必要表示事項はほとんど満たされていた。特定商取引法の表示内容としては、ほぼすべてのサイトで問題ないと思われる。

本研究を進める上で個人輸入代行業者として特に問題があると思われる点として、個人輸入数量制限の厳守が挙げられる。個人輸入では、個人が使用する範囲内でしか輸入はできず、コンタクトレンズの場合使い捨てレンズであれば 2 ヶ月分以内、1 週間交換のタイ

プであれば8ペア以内であれば薬事法に違反しないとされている¹⁰⁾。長期使用型レンズの個人輸入数量制限について明記している記載は認められなかったが、輸入制限は一般人が使用する家庭用医療機器の最小単位(平成17年3月31日 薬食発第0331003号)とされており、多くのサイトで「1度に2ペア以内」との記載があった。

本研究では個人輸入数量制限を大幅に超える枚数を発注しているため、本来個人輸入代行業者としては代行してはならない。しかし、14サイト中10サイトでは、個人輸入数量制限枚数以上の枚数のレンズが実際に購入可能であった。これらの業者の中には、個人輸入数量制限の最大枚数に当たる2セット(4枚)を、小分けにして発送すれば税関は通過できるとのメールを送ってきた上で小分けで包装してきた業者もいれば、一度に30枚全てのレンズを送ってきた業者もいた。これは最大15ヶ月分になる。個人輸入代行業者のほとんどが輸入制限を守っていないという実態が判明した。14サイト中3サイトは、個人輸入数量制限を超えているため販売はできないとの連絡があり、このようなサイトは他のサイトと比較すると法を順守している点を考えれば比較的信頼性は高いことが推測される。

また、14サイト中1サイトは代金入金後に売買契約を破棄するとの連絡があり、その後返金が無い。売買契約破棄の理由としては、こちらがの住所が過去に振り込め詐欺を使用した実績がある住所ということで警察のリストに挙げられているため、というものだった。この時、返金するために口座番号を教えてくださいという連絡もあった。宛名住所者によると確かに過去に住所が振り込め詐欺に悪用されたということであった。その後何度問い合わせても返金が未だに無いことは問題である。特殊なケースではあるが、このような詐欺まがいのサイトが存在することも、消費者には十分知らせておく必要があると思われる。

また、製品購入の際、いずれのサイトでも処方箋の要求は一切なく、消費者が安易に個人輸入を利用する一因であると思われる。

D-2. 個人輸入された製品と流通

本研究では真正性調査の結果はまだ得られていない。そのため、模造品が流通しているかどうかは不明である。

D-2-1. 製品価格について

製品価格については、1枚当たりの価格としては使用期間が短いものほど安い、1ヶ月当たりの価格に換算した場合、長期使用型のレンズの方が価格が安くなる傾向にあった。これは、使用期間が短いものほど保存液やパッケージ等に料金がかかり、また汚染も少なくある程度安全が保障されているためと思われる。個人輸入を利用する消費者は、国内未承認のレンズを手に入れる目的や、より安くレンズを手に入れるという目的があると思われる。よって、価格の安い長期使用レンズを購入しようとするのは珍しいことではないと考えられる。使用期間の短いレンズであれば、1枚不良品が紛れていたとしても短い期間で使用が終わるため健康被害は抑えられるが、長期使用レンズで不良品を購入してしまった場合、より甚大な健康被害が生じる恐れがある。

D-2-2. 発送された製品の外観等について

サンプルK(写真5)のレンズは外箱と製品のいずれにも製造番号の記載がある製品であるが、外箱の製造番号の上にシールで別の製造番号が貼られており、製品の製造番号と一致しなかった。シールをはがしてみると、元の製造番号はやすりで削られたようになっており、読むことができなかった。正規のレンズであればこのように製造番号を変える必要はないと思われるため、このレンズには何らかの問題がある可能性もある。例えば、国内で回収となったレンズを個人輸入向けに輸出している可能性もあるのではないかと考えられる。

サンプルJ(写真1)のレンズは印字に問題があるものが多く見られた。通常、ラベルは1つの製造ラインで作られているはずなの

で、これほどまで印字状況にばらつきが出るとは考えにくい。原因としては、機械の性能が悪いこと、複数の製造ラインで製造しているなどが考えられる。複数のデザインのラベルが混在していることにより、ラベルを似せた偽造品がより流入しやすくなる可能性がある。今回は大量のレンズを購入したためラベルの違いに気づくことが出来たが、消費者は購入頻度が少ないため、偽造品が届いたとしても気づかないと思われる。また、製造日や使用期限、Lot が書かれていないレンズは、期限が切れていても分からない、被害が出たとしても製品の追跡が難しい等、多数の問題を含んでいると思われる。

サンプル M (写真 4) のレンズは、レンズのケースと包装のサイズが合っておらず、うまく箱が閉まっていない状態で送られてきた。パッケージが変更になったが、余った箱もったいないのでそのまま使った可能性がある。また、このレンズも Lot 番号の上にシールが貼られており、別の Lot 番号に変わっていた。この製品は製造年月日そのまま Lot 番号になっているようだったが、上に張られたシールの製造年月日の方が、オリジナルの製造年月日より古かった。わざわざ古い製造年月日に偽造する理由として特にメリットが考えられず、この意図は不明である。

サンプル N のレンズは、度なしのレンズを注文したにもかかわらず度数が入ったレンズが 1 枚送られてきた。返金に関する記載はあるため、商品の取り換えは可能であるが、消費者が誤って使用してしまう可能性もあり非常に危険である。

D-2-3. 説明書について

コンタクトレンズの個人輸入の場合、医師の処方や診断、説明を受けずにレンズを使用する可能性があり、そういった消費者への情報源として重要な役割を果たすのが、レンズに添付されている説明書である。しかし、今回送られた製品の中で説明書が入っていたものは 3 製品のみであった。レンズを個人輸入する消費者は、間違ったレンズ使用によって

眼障害を引き起こすリスクが高いと考えられ、説明書が入っていないことが保健衛生上の問題につながる可能性がある。

D-2-4. 税関申告表記について

発送業者が税関申告に記載した内容で、製品名を記載していたものは 1 つもなかった。今回購入した中で、中身がコンタクトレンズという医療機器であることが確実にわかるものは「contact lens」と記載された 3 製品のみであった。更に、「Cosmetic lens」と記載された製品が 1 製品あった。残りの 6 製品は「Gift」、「lens」、「lenses」と記載されており内容物が医療機器であると判断するのは困難であった。こうした虚偽の税関申告表記をすることで、本来税関で受けるべき検査を受けずに通過してしまう可能性も考えられる。今回購入した全てのサンプルの中で、税関で開けられた形跡があるものは 1 組 (2 サンプル) しかなかった。

D-2-5. 製品の発送形態について

製品の包装は紙袋や段ボールといった一般的なものであった。製品は緩衝剤で守られていたため破損しているものは無かったが、包装が簡易であるためどこかで人の手により内容物が入れ替えられる可能性は否定できない。また、国内から発送されたと思われる製品もあった (サンプル A)。これは、日本国内から発送されたのか、一度日本のどこかの業者に届いた後に詰め替えられたのか、どちらかは不明だが、どちらにしても個人輸入として不適である。このように、非視力補正用カラーコンタクトレンズの個人輸入実態として、模造品の侵入の可能性は否定できない。

D-3. 品質試験

本研究では、非視力補正用カラーコンタクトレンズとして 10 製品を購入し、更に正規のレンズ 1 製品を加えた 11 製品の品質試験を行った。

D-3-1. 物性試験

物性試験では、正規品を含めたすべての製品で日本の承認基準の許容範囲外となり、不適合と判定される可能性のあるサンプルが存在した。それぞれのレンズはそれぞれの製造国の承認基準に従って製造されており、その基準は必ずしも日本の基準に一致するとは限らない。しかし、日本の承認基準は、日本人の眼に対して不具合を起こさないように設定されており、そのためたとえ海外で承認基準に適合していたとしても、日本の承認基準に適合していないような製品は日本人に対して何らかの健康影響を引き起こす可能性が否定できない。よって、個人輸入という形で海外からレンズを輸入する以上、そういった日本人の眼に合わないレンズが届く可能性があるということは、注意喚起する必要があると考えられる。

なお、購入した製品で半数以上を占めたのは韓国製のサンプルであったが、韓国でのコンタクトレンズ承認基準の物理的要求事項はほぼ日本のコンタクトレンズ承認基準と同様である。非視力補正用のカラーコンタクトレンズも視力補正用のコンタクトレンズと同様に医療機器として規制されているが、非視力補正用カラーコンタクトレンズの具体的な承認基準の情報は得られていない。

形状・外観試験の結果としては多くの製品に不適合品が見られたが、この試験は測定者の感覚的などころもあるため、一概に粗悪品とは言えない。しかし、明らかに問題と思われるレンズもあり、健康被害が生じるリスクがあると思われる。具体的には、ヒゲ状のインク筋が残ってしまったものや、インクが Optical Zone (OZ) にかかってしまったものが散見され、これらのプリント不良により夜に強い光が散乱し、眩しさや見にくさを感じることがある可能性がある。夜間の眩しさや見にくさは転倒や運転中の交通事故等にもつながる可能性があり、二次的な健康被害が生じる可能性がある。

直径 (DIA) は許容範囲外のレンズが検出された。サンプル A、M、N の製品は 10 枚全てが許容範囲外であり、不適合となる可能

性があった。この原因として、製造工場の設備が不十分であり安定して規格通りのレンズを製造できない可能性や、初めから規格の異なるレンズを送ってきているという可能性が挙げられる。10 製品注文した中で 3 製品も、DIA が規格と全く異なっているということは、消費者にとって非常に危険である。

ベースカーブ (BC) については、全体としてほぼ基準を満たしていた。しかし、規格表示がないため判断できない製品もあった。その中で、サンプル A のレンズはもともと国内で販売されていた時の規格を基準とすると、全てが許容範囲外となった。

頂点屈折力 (P) では、サンプル N のレンズで許容範囲外のものが多く見られた。このレンズは 1 年使用のレンズであり、こういった不良レンズが消費者に渡った場合、視力に合わないレンズを長期使用することになり、頭痛などの体調不良を引き起こす可能性がある。

中心厚みについては、どの製品にも規格記載が無かったため、適合・不適合の判定はできなかった。しかし中心厚みは重要な規格の一つである。角膜は透明で、角膜基底にある角膜内皮細胞が持つ生理機能によってその透明性が保たれているが、コンタクトレンズの装着によって酸素が減り、代謝が嫌気性となることで角膜内皮細胞が減少する可能性が報告されている¹¹⁾。酸素が減ってしまう要因の一つにレンズの酸素透過性が低いことが挙げられる。レンズの酸素透過性を示す指標として酸素透過率 (Dk/L) があり、中心厚み (L) は材料が持つ酸素透過係数 (Dk) と共に酸素透過率に寄与する。酸素透過率について、どの程度の値であれば適切かということは明言されてはいないが、低い方が目に対するリスクは高い。今回の 11 製品の測定の結果、サンプルコード B のレンズは同材料のサンプルコード K のレンズと比較して中心厚みが約 2 倍であり、酸素透過率が約半分であることが推測された。レンズ I についても、通常のコンタクトレンズと比較して厚みが 2 倍程度と厚く、酸素供給量に問題がある可能性が

ある。

結果として、レンズの物性上の問題点により、保健衛生上の健康被害が生じる可能性があることが示唆された。非視力補正用カラーコンタクトレンズが引き起こす角膜障害の一つとして、BC面に印刷されている虹彩柄が角膜と機械的な摩擦を起こすということが知られているが、BCや直径と言った規格も角膜とレンズのフィッティングという点で重要な要素であり、フィッティングが不良であることで機械的摩擦が発生し、角膜障害を起こすことが報告されている。コンタクトレンズ基準において、一次包装に直径やベースカーブの記載が義務付けられている。消費者は購入する際に、フィッティング不良を回避するために自分のサイズに合った規格のレンズを選ぶことは大切であり、自分の眼のサイズを知るためには眼科での診察が必要不可欠である。規格表示が無い場合は、自分のサイズに合ったレンズを選ぶことができないため、さらに障害のリスクは高くなると考えられる。

D-3-2. モノマー測定試験

HEMAはGHS危険有害性分類で眼への刺激が区分2bとなっている¹²⁾。区分2bとは、注意喚起後として「警告」が必要であり、軽度の眼刺激が認められているものである¹³⁾。よって、非視力補正用カラーコンタクトレンズの保存液へのHEMA残留により、消費者に対して眼障害の健康被害が生じる可能性がある。

今回の残留HEMA定量試験の結果では、全てのサンプルで残留HEMAは定量限界以下となった。HEMAはレンズ保存液にはほとんど含まれず、HEMAによって眼障害等の健康被害が生じるリスクは比較的小さいと思われる。しかし、MAA等、HEMA以外のモノマー由来と思われるピークが見られるサンプルもあり、それらのモノマーによる健康被害の可能性は否定できない。

D-3-3. 細胞毒性試験

試験の結果、毒性(++)のものが1製品、

毒性(+)のものが5製品、毒性(+/-)の物が1製品、毒性(-)のものが4製品であった。

レンズの細胞毒性試験の際は、まずレンズ内の水分を生理食塩水で置換する作業が行われることが多い。しかし、今回は保存液から取り出したレンズをそのまま試験に使用した。理由としては以下の2点が挙げられる。

1)メーカー各社の品質試験の際に、各社の保存液中での試験も許容されており、生理食塩水に置き換えて測定することで微妙にレンズの性状等が変化する可能性があるため。

2)消費者が保存液からレンズを取り出してそのまま装着する可能性があるため、生理食塩水で置換せずに試験を行うことで、より実際の健康被害を予測できるため。

よって、通常の細胞毒性試験よりも若干毒性が強めに出てしまっている可能性はある。

サンプルEのレンズは毒性(++)で、最も強い毒性が出たレンズであり、抽出液の段階希釈液のいずれの濃度においてもコロニーが発生しなかった。このレンズは日本語の説明書もついており、物性試験ではほぼすべてが適合と判定されたものだった。レンズ自体に問題があるか、保存液に問題があるかは今回の試験では判定できないが、強い毒性を示す原因と考えられる成分として、ホウ酸がある。ホウ酸は殺菌成分であり、この成分が保存液中に含まれていることで毒性が示される可能性がある。このレンズを保存液中から取り出してすぐに眼に入れると、角膜の障害等重大な障害が発生する可能性がある。

細胞毒性(+)となったものは、サンプルB、I、K、M、Nであった。抽出液の段階希釈液において、濃度が上がるほどコロニー数が減少したため細胞毒性(+)と判定した。いずれのレンズも、100%抽出液においてほとんどコロニーが発生しなかったため、これらのレンズも人の眼に入れた時の影響が大きいと思われる。

細胞毒性(+/-)となったものは、正規品であるサンプルOであった。

細胞毒性(-)となったものは、サンプルコ

ード A、C、J、L であった。これらは、100% 抽出液のコロニー数がネガティブコントロールと大きく差が無いこと、濃度依存性のコロニー数の減少が見られなかったことから判定した。細胞毒性 (+) になったレンズと比較して、細胞毒性による眼障害の観点では安全と思われる。

全体として 11 製品中 6 製品が細胞毒性 (+) 以上であった。個人輸入で購入した 10 製品に限れば、60% に当たる割合で毒性が見られたため、個人輸入でレンズを購入する消費者が手にする可能性は高いと思われる。

D-4. 品質不良品の特徴

D-4-1. パッケージの問題と品質

製品が送付された際、パッケージ等に問題があったものと、その品質試験の結果を表 9 に示した。

パッケージ等に問題のあった製品はサンプル J、M、N であった。サンプル J については、印字状況に問題があった 7 サンプル中、物性試験で不適合となったのは 1 サンプルのみであり、ラベルの問題と品質不良は直接的には関係は無いと考えられる。

サンプル M は、物性試験を行った 10 サンプル全てに印字ミスが見られた。結果としては外観で 1 サンプル、P で 3 サンプルが不適合となったが、DIA では全てのサンプルが不適合となっている。このことから製造工場の技術不足により印字ミス、品質不良品が製造されている可能性が高く、パッケージの問題と品質には直接的な関係は無いと思われる。また、箱に収まりきっていなかった 4 サンプルは DIA 以外の試験では適合であり、これも品質不良品との関係性は見られなかった。

サンプル N は 1 製品に SPH-1.50 と記載があったが、実際に測定した数値もそれに近い値 (-1.60) であり、印字ミスではなく別の度数のレンズを発送してきたことが分かった。このサンプルは他にも外観、DIA で不適合となったが、サンプル N は印字に問題の無かったレンズでも外観では 4 サンプル、P では 6 サンプルが不適合となっており、このサン

プル N においても印字ミスと品質不良の関係性は見られなかった。

全体として、パッケージ等の不備と品質不良品の間に関係性は見られず、不備があるからと言って必ずしも品質が悪いとは言えないと考えられる。

D-4-2. 製造国と品質

今回入手した 10 製品 + 正規品 1 製品の製造国別の品質試験結果を表 10 に示した。

カイ二乗検定の結果、物性試験において有意差が見られたのはそれぞれ韓国製と台湾製、韓国製と USA 製、台湾製と USA 製、USA 製とアイルランド製であった。USA 製が有意に不適合となる結果であったが、USA はサンプル数が 10 枚と少ないことに加え、不適合となった原因が全て DIA によるもののみであったことから、信頼性は低いと思われる。

細胞毒性試験において有意差が見られたのは韓国製と台湾製、韓国製と USA 製、台湾製と USA 製であった。台湾製が最も細胞毒性が強く、USA 製が最も弱いという結果に至ったが、台湾製は 2 製品、USA 製に至っては 1 製品しか試験を行っていないため、こちらの解析の信頼性も低いと思われる。

全体として、物性試験では韓国製、細胞毒性試験では台湾製のレンズが危険という結果が得られ、この 2 ヶ国で製造されるレンズは消費者に健康被害を及ぼす可能性があるが、解析自体の信頼性は高くない。

D-4-3. レンズ使用期間と品質

10 製品 + 正規品 1 製品の使用期間別の品質試験結果を表 11 に示した。

物性試験では、2Week と 12Month のレンズが他のものと比較して有意に不良となった。2Week のレンズはサンプル数が 10 枚と少ないため信頼性は低いが、12Month のレンズはサンプル数が 40 枚と比較的多く、このタイプのレンズに物性試験不良品が多いことが推測される結果となった。

細胞毒性試験ではレンズの使用期間による毒性発現に有意差は見られず、今回の試験で

は使用期間と毒性は無関係であることが示唆された。

物性試験のレンズ不良品が 12Month のレンズで多いことが示唆されたため、このようなレンズの購入を避けることが健康被害の削減につながる可能性がある。

E. 結論

本研究から、非視力補正用カラーコンタクトレンズの個人輸入により品質不良品が流入する可能性が示唆された。

説明書が添付されてきた製品は 10 製品中 3 製品のみで、レンズに対する情報提供が不十分であることが示された。過去の報告でも、レンズの使用方法等の知識不足が消費者の健康被害に関連していることが指摘されており、この問題を解決するためには眼科受診が必要不可欠である。

非視力補正用カラーコンタクトレンズの個人輸入代行業者としては、輸入数量制限を守らないサイトがほとんどであり、かつ一度支払った金額を返金しない業者も存在し、安易に個人輸入に手を出すことは危険である。

この現状から、医療機器、特にコンタクトレンズの個人輸入は認めないことが最も適切であると考えられる。しかし今後も個人輸入代行によるコンタクトレンズの個人輸入を認める場合、消費者が安全に良質なレンズを使用できるように、品質不良品が紛れ込まない流入経路にするとともに、他国と連携して代行業者及び発送業者の監視を行い、かつ高レベルの品質が保たれるように製造会社の設備検査等を行う必要があると思われる。

また、消費者に対しては安易な個人輸入を避けるように注意喚起し、加えて非視力補正用カラーコンタクトレンズは医療機器であり、医師の診断や処方が必要であることを改めて周知し、使用方法等の指示をうけた上で使用するよう徹底することが必要と思われる。

F. 本研究の限界

本研究では購入可能なレンズ枚数に限界があったため、特に細胞毒性試験についてはサ

ンプル数が少なくなってしまった。本来レンズ 1 枚 1 枚の毒性を調べる際は直接接触法が適当であるが、今回は一度にレンズ 11 枚を用いて培地抽出法を行ったため、レンズ 1 枚 1 枚の毒性については触れられていない。また、今回のモノマー測定試験では HEMA のみを対象としたため、HEMA 以外のモノマーによる健康影響については不明である。

G. 研究発表

学会発表

○Koya Odaira, Naoko Yoshida, Hirohito Tsuboi, Kazuko Kimura, Quality of sildenafil citrate tablets imported via the internet, Asia Pacific Conference on National Medicines Policies (APCNMP2012), 26-29 May, 2012, SydneyG.

H. 今後の課題

平成 25 年 3 月 31 日現在で真正性調査の結果が得られていないため、調査を進めていく必要がある。また、保存液中の MAA については定量試験を行い解析するとともに、他のピークがどのモノマー由来であるのか推定を進める。更に、色素・金属の溶出についても試験を行う必要がある。

I. 参考文献

- 1)H20 独立行政法人製品評価技術基盤機構 (NITE): 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
- 2)H18 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ー視力補正を目的としないものを対象にー
- 3)厚生労働科研費補助金 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気概に関する研究」H21 年度報告書
- 4) 非視力補正用コンタクトレンズ基準
http://www.japal.org/contents/20090428_28_3.pdf
- 5)医療機器の細胞毒性試験

http://www.fdsc.or.jp/topics/celltox/topics_celltox.html

6)医療用具の有効性、安全性評価手法に関する国際ハーモナイゼーション研究 研究報告書 医療機器の生物学的安全性評価のための試験法について 分担研究者 土屋 利江

7)http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/health_products_regulation/medical_devices.html

8)<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>

9) 消費者生活安全ガイド海外からのインターネット通信販売 Q&A

<http://www.no-trouble.go.jp/advice/P04040>

[03.html](#)

10) 厚生労働省医薬品等の個人輸入について
<http://www.mhlw.go.jp/topics/0104/tp0401-1.html>

11)眼科診療プラクティス 88 角膜内皮細胞 Vol5,11,2002

12)三菱レイヨン株式会社 GPS/JIPS 安全性要約書

http://www.mrc.co.jp/products/chemical/pdf/gps-j_hema_20120830.pdf

13)眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/GHS/text/part3.3.htm

表 1. 購入対象サイト一覧（記載があったものに○、無かったものに×）

1-1. - サイト名、会社所在国及び通信販売の必要記載事項 -

サイト No.	会社所 在国	通信販売の必要表記事項									
		特定商 取引法 の言及	名称又 は氏名	住所	電話 番号	販売 価格	送料	代金の 支払い 時期	製品の 引渡 時期	代金の 支払い 方法	返品 の特約に 関する 事項
1	香港	×	○	○	○	○	○	×	○	○	○
2	記載 なし	×	○	×	×	○	○	○	○	○	○
3	韓国	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○
4	日本	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5	シンガ ポール	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6	台湾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7	日本	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8	香港	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
9	日本	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10	韓国	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
11	シンガ ポール	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12	日本	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○
13	韓国	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
14	日本	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○ 記載あり × 記載なし

1-2. - その他の記載事項及び薬事法 68 条に触法する可能性のある記載 -

					薬事法 68 条に触法する可能性のある記載			
サイト No.	Email アドレス	個人輸入についての説明	医師、薬剤師への相談を促す記載	購入数量の制限に関する記載	製品名	製品写真	使用法	副作用
1	×	○	○	いくつでも注文可能	○	○	○	○
2	○	○	○	○	○	○	×	×
3	○	○	○	度なしは無制限	○	○	○	○
4	○	○	○	○	○	○	○	○
5	×	○	○	ファッション目的の物は無制限	○	○	○	○
6	○	○	○	○	○	○	×	○
7	○	○	○	○	○	○	○	○
8	○	○	○	○	○	○	○	○
9	○	○	○	○	○	○	○	○
10	○	○	○	○	○	○	○	○
11	×	○	○	○	○	○	○	○
12	×	○	○	度なしは無制限	○	○	○	○
13	×	○	○	×	○	○	○	○
14	×	○	○	度なしは無制限	○	○	○	○

○ 記載あり × 記載なし

表 2. 購入できなかったサイトおよび理由

サイトNo.	購入できなかった理由
4	入金後、私書箱住所が振り込め詐欺使用実績住所であるため販売できないと連絡あり。返金なし。
6	
7	
8	

表 3. 特定商取引法による通信販売の必要表示事項と記載状況 (N=14)

通販における必要表示事項	サイト数(%)
特定商取引法の言及	11 (78.6)
名称又は氏名	14 (100)
住所	13 (92.9)
電話番号	13 (92.9)
販売価格	14 (100)
送料	14 (100)
代金の支払時期	14 (100)
製品の引渡時期	11 (78.6)
代金の支払方法	14 (100)
返品の特約に関する事項	14 (100)

表 4. 個人輸入代行サイトの記載事項 (N=14)

サイト記載内容	サイト数(%)
Eメールアドレス	8 (57.1)
個人輸入についての説明	14 (100)
医師・薬剤師への相談を促す記載	14 (100)
購入数量の制限に関する記載	14 (100)
薬事法 68 条に触法する可能性のある記載	
製品名	14 (100)
製品の写真	14 (100)
使用法	12 (85.7)
副作用(眼障害)	13 (92.9)