

201235065A

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（指定型）研究事業

「コンタクトレンズ販売の実態調査に基づく  
販売規制のあり方に関する研究」

(H24-医療-指定-032)

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田倉 智之

平成25（2013）年 3月

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（指定型）研究事業

「コンタクトレンズ販売の実態調査に基づく  
販売規制のあり方に関する研究」

(H24-医療-指定-032)

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田倉 智之

平成25（2013）年 3月

## 目 次

### I. 総括研究報告

コンタクトレンズ販売の実態調査に基づく販売規制のあり方に関する研究 田倉 智之	1
--	---

### II. 分担研究報告

1. 世界のコンタクトレンズ小売販売規制に関する研究 木村 和子	15
2. コンタクトレンズ販売店の実態調査に係わる研究 上塚 芳郎	43
3. 装用者および販売チャネルのコンプライアンスが眼障害に及ぼす影響の研究 田倉 智之	56

### III. 添付資料

1. コンタクトレンズ販売店の実態調査報告 (分担研究報告2：コンタクトレンズ販売店の実態調査に係わる研究の添付資料)	69
2. コンタクトレンズ販売店のクロスオーバー分析報告 (分担研究報告2：コンタクトレンズ販売店の実態調査に係わる研究の添付資料)	221

## コンタクトレンズ販売の実態調査に基づく販売規制のあり方に関する研究

研究代表者 田倉智之 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学寄附講座 教授

### 研究要旨

コンタクトレンズ（CL）は高度管理医療機器に分類され、適正な使用が行われないと重篤な眼障害が発生するリスクがある。最近、CL とケア用品の不適正な使用による重症角膜感染症の実態が報告され、その安全確保対策が急がれる中、従来は雑品であったおしゃれ用度なしカラーCL についてもその健康被害が社会問題となり、非視力補正用コンタクトレンズとして高度管理医療機器に指定された。また CL 製品や社会生活の変遷を背景に、近年、ドラッグストアや雑貨店、インターネット・通信販売などからの購入者が増加し、販売チャネルの多様化が一層進行している。

以上のような状況を踏まえ、CL の適正販売を進め眼障害の低減を促すことを目的に、CL の販売規制のあり方について研究を行った。本研究では、「世界の CL 規制調査」、「CL 販売店の実態調査」、「コンプライアンスと CL 眼障害調査」の3つから構成した。CL 規制調査は、制度関連の文献レビューなどを実施した。CL 販売店調査は、アンケート調査、実地調査、インターネット販売調査にて推進した。CL 眼障害調査は、先行研究データを活用した簡易的なメタ分析などで対応した。

CL 規制調査の結果、我が国の CL 規制は、諸外国と比べ簡素な販売業許可制のみから構成されており、今後、CL 販売や眼障害の実態などに則して、適切な販売規制の検討が必要とされた。また CL 販売店調査からは、国内販売業者が高い薬事法遵守の姿勢を維持していることが伺えた。一方、眼科医の処方に基づく販売や購入者への情報提供において、検討の余地があることも判明した。さらに CL 眼障害調査の結果、眼障害のリスク要因として装用者のコンプライアンス（指示遵守、定期検査など）が大きいことや、重症化群において販売チャネルと眼障害に一定の関係があるのが示唆された。

以上から、CL の適正販売を進め眼障害の低減をさらに促すためには、必要に応じて、次のような検討も意義があると推察される。まず、眼科医の処方（診断）に基づいた販売の推進が挙げられる。また、適正使用に必要な販売業者の情報提供力を強化することも重要である。さらに、購入者への眼障害リスク開示の促進と安全性情報の蓄積を積極的に推進すべきと考えられる。CL 販売の適正化を促し眼障害の予防に努めるには、良好な医販連携システムを構築することが求められており、CL に関わる全ての利害関係者が協力してその責務を果たすことが望まれる。

### 研究分担者

木村 和子

上塚 芳郎

国立大学法人金沢大学医薬保健研究域薬学系国際保健薬学 教授

学校法人東京女子医科大学医学部医療・病院管理学 教授

研究協力者

宇津見義一

公益社団法人日本眼科医会 常任理事  
植田 喜一

日本コンタクトレンズ学会 常任理事  
村上 晶

日本コンタクトレンズ学会 理事  
田中 英成

一般社団法人日本コンタクトレンズ協会 会長  
浦壁 昌広

一般社団法人日本コンタクトレンズ協会 副会長  
早川 豪一

一般社団法人日本コンタクトレンズ協会 副会長  
山田 義治

一般社団法人日本コンタクトレンズ協会 薬事規制委員長

## A. 研究目的

コンタクトレンズ（以下 CL）は、使い捨て CL の発売と共に日本においては急速に普及し、現在、約 1,700 万人以上の使用者がいると言われている。近年、CL においては、その適正な使用が行われず重篤な健康被害が多数報告されている。このような状況を踏まえ、CL の適正販売を進め眼障害の低減を促すことを目的に、CL の販売規制のあり方について研究を行った。

## B. 研究方法

本研究では、CL の販売規制のあり方を検討するため、以下の 3 つの調査を実施した。まず、世界の販売規制の概況の把握を目的に、「世界の CL 規制調査」を実施し、各国の諸制度や CL 市場を背景に販売規制の現状と将来動向を整理した。続いて、全国の CL 販売店の薬事法遵守状況や販売動向などを確認し、現在の販売規制の課題などを

明らかにすることを目的に、「CL 販売店の実態調査」を行った。さらに、医療機関における眼障害の実態を踏まえつつ、装用者コンプライアンスや販売チャネルと眼障害の関係を明らかにすることを目的に、「コンプライアンスと CL 眼障害調査」を推進した。最後に、これらの調査により得られた知見などにに基づき、CL による健康被害の防止に向けた販売規制のあり方などについて考察を行った。

### 1. 世界の CL 販売規制調査

#### （1）調査対象地域・国

調査対象は、下記に記す 3 地域 10 か国とした。

#### ・アジア

日本、中国、韓国、台湾

#### ・北米、オセアニア

カナダ、オーストラリア、米国

#### ・ヨーロッパ

ドイツ、英国、フランス、欧州連合 (EU)

#### （2）調査方法

各国法令・解説、その他関連文献の収集、および日本コンタクトレンズ協会（以下 CL 協会）会員及び協力会社の現地法務担当者への質問紙調査により実施した。

### 2. CL 販売店の実態調査

本調査は、アンケート調査、実地調査、インターネット販売調査の 3 種別から構成した。

#### （1）アンケート調査

全国の販売店（CL 販売店、眼科隣接販売店、眼鏡店、ドラッグストア、雑貨店、その他、インターネット・通信販売）を対象に、無記名 WEB アンケート方式を採った。設問は、対面販売、非対面販売、その両方の販売方式ごとに、薬事法遵守事項、局長

通知（平成 24 年 7 月 18 日付薬食発 0718 第 15 号厚生労働省医薬食品局長通知）などに関する質問を計 111 問設定した。

## （2）実地調査

アンケート調査対象の CL 販売店のうち、眼科隣接販売店、インターネット・通信販売とその他を除く、東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県に所在する CL 販売店を対象として、調査員訪問方式により実際に CL を購入し、処方せんの必要性などの 9 項目について調査を行った。

## （3）インターネット販売調査

### ①インターネット画面調査

WEB 上で CL 販売店サイトを検索し、個人輸入業者・宅配サービス専用サイトを除く 190 サイトを対象とし、薬事法遵守事項、処方せん、情報提供などについて情報収集を行った。

### ②インターネット実地調査

画面調査したサイトから無作為に 61 サイトを選定し、実際に CL を購入し、処方せん、情報提供などの状況について調査を行った。

## 3. コンプライアンスと CL 眼障害調査

最初に、コンプライアンスの低下は眼障害の発症（リスク）を増加させるのかどうか精査を行った。さらに、定期検査と指示遵守のコンプライアンス指標が相互にどのような位置づけにあるかの整理も進めた。

続いて、販売チャネルと眼障害の実態の間に関係は認められるかの精査を行った。さらに、購入方法（処方など）は眼障害のオッズ比とどのような関係にあるのか、定期検査と指示遵守のコンプライアンスと併せて統計学的な分析を行った。

### （1）データ

本研究は、先行研究である「インターネットを利用したコンタクトレンズ装用者のコンプライアンスに関するアンケート調査」（日本コンタクトレンズ協議会）<sup>1)</sup>および「コンタクトレンズ関連角膜炎感染症全国調査患者アンケート最終報告」（日本コンタクトレンズ学会、日本眼感染症学会-コンタクトレンズ関連角膜炎感染症全国調査委員会）<sup>2)</sup>の統計データ、または「インターネットによるコンタクトレンズ眼障害アンケート調査の集計結果報告」（日本コンタクトレンズ協議会）<sup>3)</sup>などの調査データを利用した。

### （2）手法

多変量解析やモデリング手法（モンテカルロシミュレーション）を応用し、「装用者のコンプライアンスと眼障害の疫学」および「販売チャネル・処方ルートと眼障害の実態」の 2 点について分析を行った。

## 4. CL の販売規制のあり方検討

最後に、前述の 3 つの調査研究の結果から、CL 装用に伴う健康被害を防止することを主旨に、効果的な CL の販売規制のあり方について精査した。

## C. 結果

### 1. 世界の CL 規制調査

世界の規制調査の結果から、日本の CL 販売規制は、販売業許可制のみから構成され、諸外国に比べ最も簡素で緩やかな規制であることが明らかとなった（表 1）。

諸外国では、販売方式（条件）について、販売業許可制の有無に関わらず、資格者（眼鏡士、検眼士など）の必置義務などを課す資格制度、あるいは処方せんの提示義務を課す処方せん販売制度を単独、若しくは複数組み合わせ採用し、CL が適切に装用者

に渡り、不適正な使用の防止を図る法制度の規制努力がなされている。

さらに販売チャネルについては、インターネット販売について、日本では、対応する規制はないが、韓国および台湾のように全面禁止としている国や、購入手続き時に処方せん提示の要求をする国々も散見される。

我が国では、CL が個人輸入の医療機器の約 80% を占める状況にある。そのような中、日本の CL 販売業における規制は、医家向けの高度管理医療機器販売業の共通の規制であって、CL のように一般消費者向けの販売を対象とした固有の販売規制としては十分でないという意見もある。CL による健康被害が続く状況下においては、今後、CL の販売実態に則しつつ、相応しい規制の在り方について、継続的に検討していくことが望まれる。

## 2. CL 販売店の実態調査

### (1) アンケート調査

アンケートの有効回収件数は、1,538 件（全国の CL 販売店数の約 13% と推定）であった。厚労省局長通知の周知・履行状況は 80.7% に、CL 協会販売自主基準の周知状況は 72.8% であった。

薬事法遵守状況（品質確保、苦情処理、教育訓練・記録、販売時記録、管理者の意見具申、情報提供の 7 点）に関する一例として、「品質：製品の損傷、瑕疵を確認し記録」を挙げると、対応していない販売店は 6.6% であり、多くが高い遵守率を示した（図 1）。

また、「眼科医の処方・指示に基づく販売」については、84.1% が実施していると回答した。実施していないと回答したのは、

15.9% であった（図 2）。なお、対面のみの販売では 83.6% の販売店で実施されており、非対面のみの販売では 63.2% となった。販売チャネル別では、CL 販売店、眼科隣接販売店、眼鏡店ではいずれもほぼ 100% であるのに比べ、インターネット販売 63.2%、ドラッグストア 32.0%、雑貨店 14.3% と低下する傾向にあった。

その他、「適正使用情報の提供」については、対面・非対面販売何れでも概ね全体で 97% 程度は実施しており、CL 協会販売自主基準の制定に基づくとしたのが 5.1% であった（図 3）。

### (2) 実地調査

計 315 店を調査し、全数を回収したが CL の取扱いが無かったなどの理由で 8 件を無効とし、有効回収件数は 307 件であった。

結果の一部を示すと、「処方せんの要求状況」については、購入時、処方せんの提出を要求されたのは 52.8%、要求が無かったのが 47.2% と概ね半数の販売店で処方せんの提出を求められていた（図 4）。

また、「医療機関の受診勧奨」については、局長通知で求められている、購入時における医療機関への受診勧奨があったのは全体で 51.1% であり、48.9% では無かった（図 5）。なお、販売店別の回答比率は、処方せんの要求比率に近似し、CL 販売店で 89.2% と高く、眼鏡店で 54.8%、ドラッグストアや雑貨店では 12% 程度と低い結果となった。

さらに、「情報提供の有無」は、CL が購入できた 89 件のうち、適正使用に関する情報提供があったのは全体で 61 件（68.5%）、無かったのは 31.5% であった（図 6）。

### (3) インターネット販売調査

### ①インターネット画面調査

最終的に調査の対象とした CL 販売サイトは、190 サイトであった。

主な調査結果について、「処方せんの必要性」は、処方せん（指示書）の送付が必要と記載されていたのは 27.5% のサイトで、必要でないまたは処方せんに関する記載がないサイトが 72.1%、逆に 18.4% のサイトは「処方せん不要」を明示していた。

その他、「適正使用情報の提供」は、何らかの適正使用情報が掲載されていたサイトが 54.7%（104 サイト）、購入ライン上か、または独立した項目としてわかりやすく記載されていたものは、34.2%（65 サイト）となっていた。

### ②インターネット実地調査

主な調査結果について、「処方せんの必要性」は、全ての製品について処方せんを必要とするサイトは 6.6%（4 サイト）であり、80.3%（49 サイト）と多くのサイトが処方せんは不要であった。

その他、「医療機関受診推奨」は、35.6% においてその旨の記載が確認できたが、64.4% では記載がなかった。また、「適正使用情報の提供」は、何らかの適正使用情報が記載されていたのは 47.5% であった。一方、重篤な眼障害のリスクについての記載は、わずか 1 サイトしかなかった。

## 3. コンプライアンスと CL 眼障害調査

### （1）装用者のコンプライアンスと眼障害の疫学

分析の結果、「指示遵守」が“良い群（全遵守）”を基準（100.0%）とすると、“悪い群（遵守せず）”は、健常（無自覚）が 66.3（%）、有自覚（中止含）が 111.8（%）、入院加療が 128.6（%）となった。つまり、比

率の傾向から眼障害の発症（リスク）は「指示遵守」と一定の関係にあると推察された（図 7）。

なお、「指示遵守」と「定期検査」のサンプル間の関係も整理したところ、「指示遵守」の良い群は「定期検査」も良好な傾向にあるため、コンプライアンスの指示遵守／定期検査の間に相互関係があると推察された。

### （2）販売チャネル・処方ルートと眼障害の実態

分析の結果、“眼科隣接販売店”を基準（100.0%）とすると、“CL 量販店”は、健常（無自覚）が 98.4（%）、有自覚（中止含）が 99.1（%）、入院加療が 111.2（%）となった。つまり、装用者の状態構成（比率）の傾向から眼障害の発症（リスク）は、重症化群においてのみ「販売チャネル」と一定の関係にあると推察された（図 8）。

購入チャネル、および定期検査と指示遵守に関するオッズ比の分析については、個人輸入以外で、購入チャネル間に有意な傾向を認めなかった。一方、装用者のコンプライアンス（指示遵守と定期検査）において、その高低がオッズ比に影響を与えていた。特に、定期検査については、眼科隣接販売店と CL 量販店の間でオッズ比に統計学的な有意差が認められた（表 2）。

## 4. CL の販売規制のあり方検討

前述の 3 つの調査研究の結果を俯瞰すると、CL の適正販売を進め、ひいては眼障害の低減をさらに促すには、次の点に着目した議論が望まれる。

まず、「コンプライアンスと CL 眼障害調査」などで得られた示唆から、眼科医の処方（診断）に基づいた販売の推進が挙げられる。また、「CL 販売店の実態調査」など



の結果より、適正使用に必要な販売業者の情報提供力を強化することも重要と思われる。さらに、装用者側の行動変容を促すためにも、またそれらに資する情報の精度向上のためにも、購入者への眼障害リスク開示の促進と安全性情報の蓄積を積極的に推進すべきと考えられる。

以上に点について、論点や課題を簡潔にまとめると、下段の内容となる。いずれにせよ、CL を適正に販売する良好な医販連携システムを構築することが求められており、関係する全ての利害関係者が協力してその役割を果たす努力が不可欠と言える。

- CL は高度管理医療機器でありながら、一般消費者に対し直接販売できる唯一の一般向けの高度管理医療機器であるという特殊性から、CL の販売のあり方（医師の処方に基づくなど）や情報提供の規定について、必要に応じて見直すことも意義がある。
- 例えば、CL は医師の処方に基づいて販売されるべきであり、諸外国の制度を参考にしながら CL に関わる処方せんの在り方の検討が望まれる。なお、その条件として、医師は CL 購入希望者に対して処方せんを発行することが必要と考えられる。
- また、CL 協会などは販売自主基準を改定し、「受診勧奨」を明記のうえ販売店へ周知することも検討に値する。さらに、インターネット販売や通信販売などの非対面販売の適正化に関する指針の作成も望まれる。なお、「受診医療機関名の記録」の徹底に関する施策も効果が期待される。

- 上記に加え、販売店に対して適正使用の情報提供に関する指針の作成も効果的と推察される。特に、営業管理者に対しては継続的研修を通じて理解を求め、営業管理者は従業員に対して教育訓練を行うべきと思われる。
- また、営業管理者は購入者に対して重篤な眼障害が発生するリスクなどを説明すべきであり、一方、製造販売メーカーは使用者に対して添付文書だけでなく、もっと分かりやすく情報を提供する努力が不可欠である。そのような重層的な枠組みで、国民に対する啓発を促すべきと考えられる。
- その他、以下に係る議論も有意義と思われる。医師は CL による不具合を認めた場合には、現在の医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づいて行政などに報告し、関連する機関は市販後の不具合報告を受けたデータから安全性等の評価を適切に進め、その結果を医療関係者、販売業者、および国民に公開する。

#### D. 考察

雑品であったおしゃれ用度なしカラー CL が平成 21 年に高度管理医療機器に指定され、承認を受けた製品が市場に流通し始めると、インターネット・通信販売やドラッグストア、雑貨店での販売が急速に拡大していき、最近では度なしカラー CL だけでなく視力補正を目的とした度ありカラー CL の承認品が増えつつある。

このように、主力製品の特性や主な装用目的、販売方式が多様性を増し大きく変遷する中、本研究を実施した結果、CL の販売

規制の今後の検討に資する基礎データを整備し、多くの知見を得ることができた。

我が国において、初めて全国レベルの CL 販売店実態調査を実施した結果、現薬事法下における CL 販売店のコンプライアンスは、比較的、良好な姿勢にあることが確認された。一方で、眼科医の処方や診断に基づく販売や購入者への情報提供、および重篤な眼障害発生のリスク開示などについては、販売チャネル（業態別）や製品特性（例えばカラーCL）に濃淡が散見され、さらに検討が望まれることが明らかとなった。

また、装用者のコンプライアンスと眼障害の関係、および販売チャネルと眼障害の関係についても一定の示唆が得られたことより、上記の諸課題については、販売規制の見直しをも含め、引き続き、多面的な検討が必要と考えられた。

以上の内容を踏まえ、CL による健康被害の拡大を抑制し、防止策を講じていくことは、国民福祉の向上の観点からも重要と推察される。例えば、次のような検討も一考に値すると思われる（表 3）。

（1）眼科医の処方（診断）に基づいた販売の推進について

我が国で CL に関する医行為は医師法で医師に限られているが、実際の CL 診療は眼科医が中心となって視能訓練士や看護師の協力のもとに行われている。

CL が眼科医の処方と診断に基づいて販売されなければならない理由は、過去の調査や検討などより既に明白と推察される。よって、当面の取り組みとしては、業界が受診勧奨の明記を含めた CL 協会販売自主基準の改定や販売店業界全体への周知を徹底することが挙げられる。さらに、諸条件

の整理が前提となるが、局長通知の指導事項である「受診医療機関名の記録」を施行規則などに取り込むことの検討なども意義があると思われる。

一方で、具体的な推進にあたり、インターネット販売や通信販売のような非対面販売において、眼科医の処方に基づく販売を如何に実現するかなど、技術や方式に関する解決すべき課題も多いと考えられる。

また、関係者による協力も不可欠と思われる。例えば、眼科医側は、処方せん発行推奨の方向を受けて、実用的な処方せん様式の作成と推奨活動の強化が望まれる。

一方、購入者である国民は、使用に伴う煩雑性や負担が増えるものの、医療機関の受診による装用と眼科医の処方に基づく CL 購入が前提であることを、十分に理解する必要がある。

そのためにも、学校保健などの教育現場を有効活用することで、養育期におけるコンプライアンス習得の機会提供なども期待される（中学生や高校生のみならず養護教諭などの学校関係者が一緒になって CL の基礎知識や使用上の注意などを学ぶ機会となる）。

（2）適正使用に必要な販売業者の情報提供について

これまで業界においては、情報提供の手段である添付文書や表示に関する自主基準を作成し整備してきている。しかし、購入者に対して詳細な添付文書の熟読を指導してきたが、必ずしも有効でなかったようである。そこで、当面の施策として、如何に情報提供をしやすくするかその条件整備を行うため、購入者に必要な適正使用情報とは何か、誰が何時どのような場合に購入者

へ説明すべきかなどについて、その情報提供の内容と手順を新たに検討することは意義があると考えられる。

なお、上記の点は、CLの初心者と経験者では背景が異なり、また医療機関の受診者と非受診者でも異なっていると推察される。すなわち、眼科医側の協力を得ながら、情報提供における販売店と医療機関の役割を明確化し、分かりやすく具体的に記述した「適正使用情報の提供に関する指針」などを整備し、CL販売店だけでなく、ドラッグストア、雑貨店、インターネット販売などにおいて実践的に有効な情報提供を行っていくべきと思われる。

それにより、CLの情報量が少ない販売業者や使用者の安全意識の向上を図るだけでなく、継続的研修などを通じ、営業管理者や販売店従業員の教育訓練に役立てることが期待される。

## E. 結論

我が国のCL規制は、諸外国と比べ簡素な販売業許可制のみから構成されており、今後、CL販売や眼障害の実態などに則して、適切な販売規制の検討が必要とされた。またCL販売店調査からは、国内販売業者が高い薬事法遵守の姿勢を維持していることが伺えた。一方、眼科医の処方に基づく販売や購入者への情報提供において、さらなる検討の余地があることも判明した。さらに、CL眼障害調査の結果、眼障害のリスク要因として装用者のコンプライアンス（指示遵守、定期検査など）が大きいことや、重症化群において販売チャネルと眼障害に一定の関係にあることも示唆された。

以上から、CLの適正販売を進め眼障害の低減をさらに促すためには、必要に応じて、次のような検討も意義があると推察される。まず、眼科医の処方（診断）に基づいた販売の推進が挙げられる。また、適正使用に必要な販売業者の情報提供力を強化することも重要である。さらに、購入者への眼障害リスク開示の促進と安全性情報の蓄積を積極的に推進すべきと考えられる。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

「参考資料」

- 1) 植田喜一, 上川眞巳, 田倉智之, 宇津見義一, 金井淳. インターネットを利用したコンタクトレンズ装用者のコンプライアンスに関するアンケート調査. 日本の眼科 81 (3) : 394-407, 2010.
- 2) 宇野繁彦, 他. コンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査. 日本眼科学会誌 115 (2) : 107-115, 2011.
- 3) 植田喜一, 他. インターネットによるコンタクトレンズ眼障害アンケート調査の集計結果報告. 日本の眼科 81 (11) : 1457-1462, 2010.

表 1 世界のコンタクトレンズ小売販売規制 2013 3.31 現在

地域	アジア				北米・豪			ヨーロッパ共同体		
国	日本	中国	韓国	台湾	カナダ	豪	米国	独	英	EU
業の許可・登録	知事	知事	知事	地方自治体	なし	なし	なし	なし	なし	
許可・登録の条件	相対的欠格事由、構造設備、管理者	技術スタッフ、施設設備、品質管理	相対的欠格事由、品質確保、販売秩序、施設設備	資格者	なし	なし	なし	品質、安全の確保	なし	
販売者（試装なし）の資格 <sup>注)</sup>	なし	検眼士（北京市）	眼鏡士	なし	眼鏡士、検眼士（州法）	眼鏡士または州法で認められた者。検眼士、医師（州法）	眼鏡士、検眼士、医師（州法）	なし	登録医師、登録検眼士、登録販売眼鏡士	販売規制は各国
資格（医師は除く）	なし	地方労働局が検眼士の資格付与	眼鏡士は国家資格	検眼士法を立法作業中	眼鏡士法、検眼士法（州法）	眼鏡士法（州法）	眼鏡士（州による）、検眼士は州免許	眼鏡士	眼鏡士法	
購入時の処方せん	なし	なし	医療用と6歳以下のみ要求。他はなし	承認時「処方せん」表示、購入時なし	必要	視力補正用のみ必要。徹底されていない	必要	不要	必要	
医療機器分類	高度管理医療機器	第三類	終日装用：クラスII 連続装用及び治療用：クラスIII	終日装用：クラスII 連続装用：クラスIII	終日装用：クラスII 連続装用：クラスIII	30日以下連続装用：クラスIIa、30日超：Class IIb	終日装用：クラスII 連続装用：クラスIII	EUに同じ	EUに同じ	連続装用30日以下：Class IIa 連続装用30日超：Class IIb
非視力補正 CL 規制	視力補正用と同じ	2012年4月1日より、第三類	視力補正用と同じ	クラスII	2012年12月14日からクラスII	非医療機器	視力補正用と同じ	非医療機器	登録医師、登録検眼士、登録販売眼鏡士による販売	非医療機器
インターネット販売（国内）	可	販売業許可+ネット販売許可	禁止	禁止	州により可（BC）	可。要処方せんと記載	可。州により処方せん、発行者名とTel要	可	可	国ごとに方針決定。現在禁止しているのはフランスのみ。

注) 各国の医師、検眼士及び英国の登録販売眼鏡士は試装も認められている。

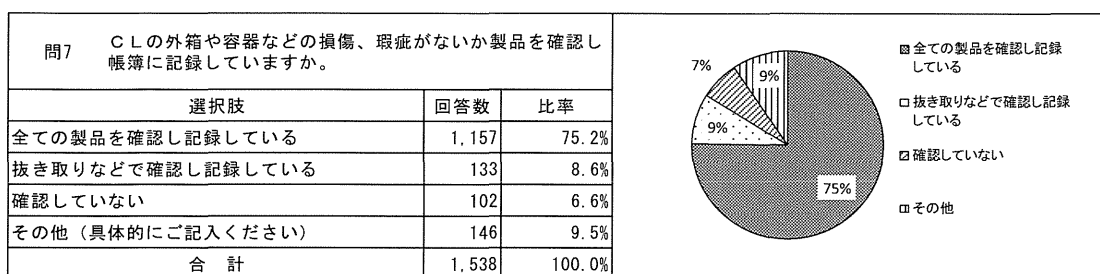


図1 薬事法遵守状況（アンケート調査）

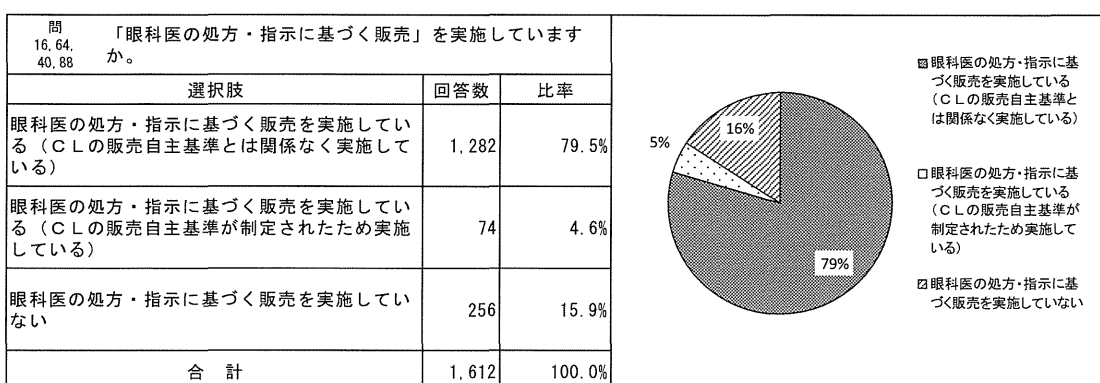


図2 眼科医の処方・指示（アンケート調査）

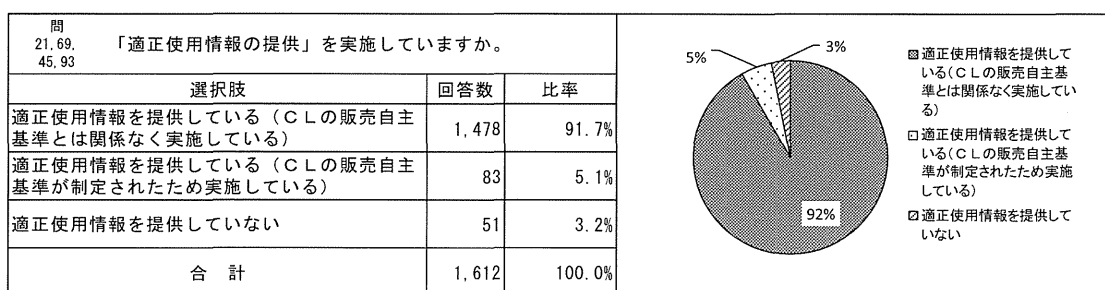


図3 適正使用情報の提供（アンケート調査）

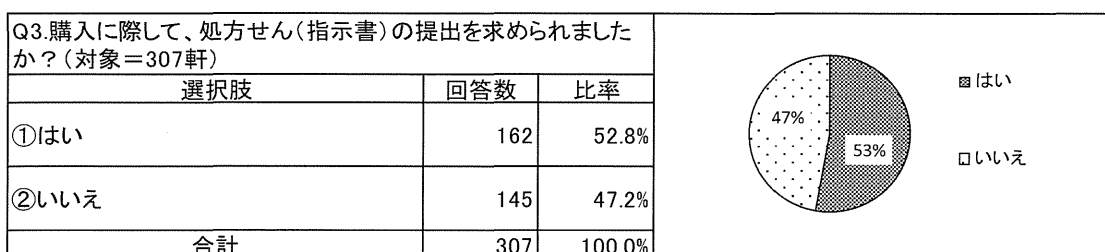


図4 処方せんの要求状況（実地調査）

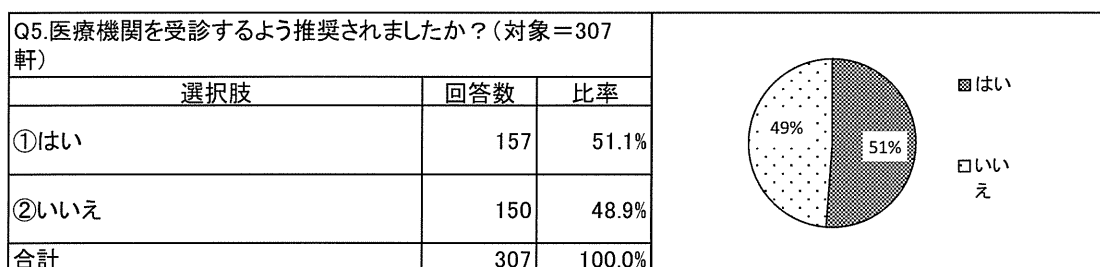


図5 医療機関の受診勧奨（実地調査）

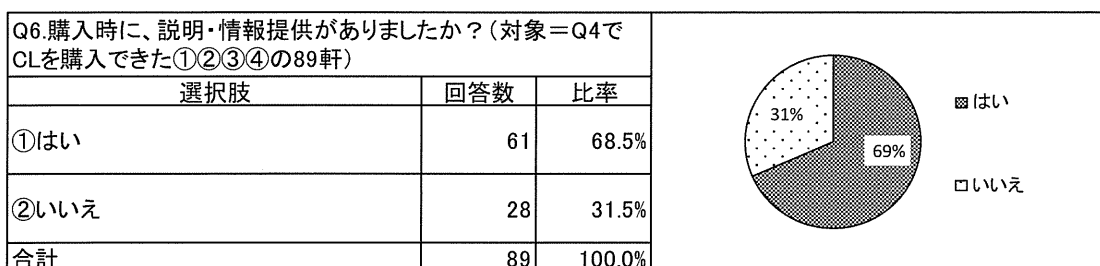


図6 情報提供の有無（実地調査）

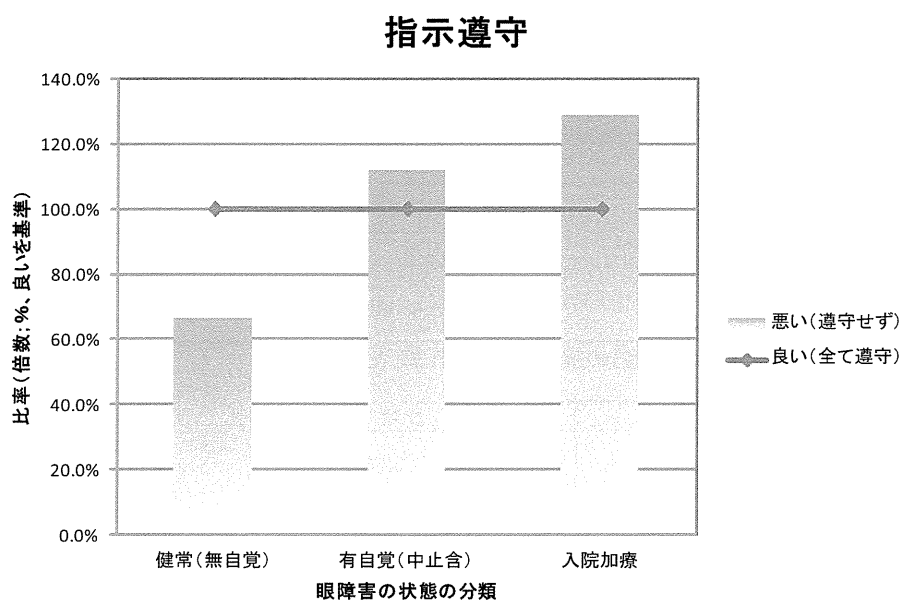


図7 装用者のコンプライアンス（指示遵守）と眼障害の疫学

## 販売(処方)

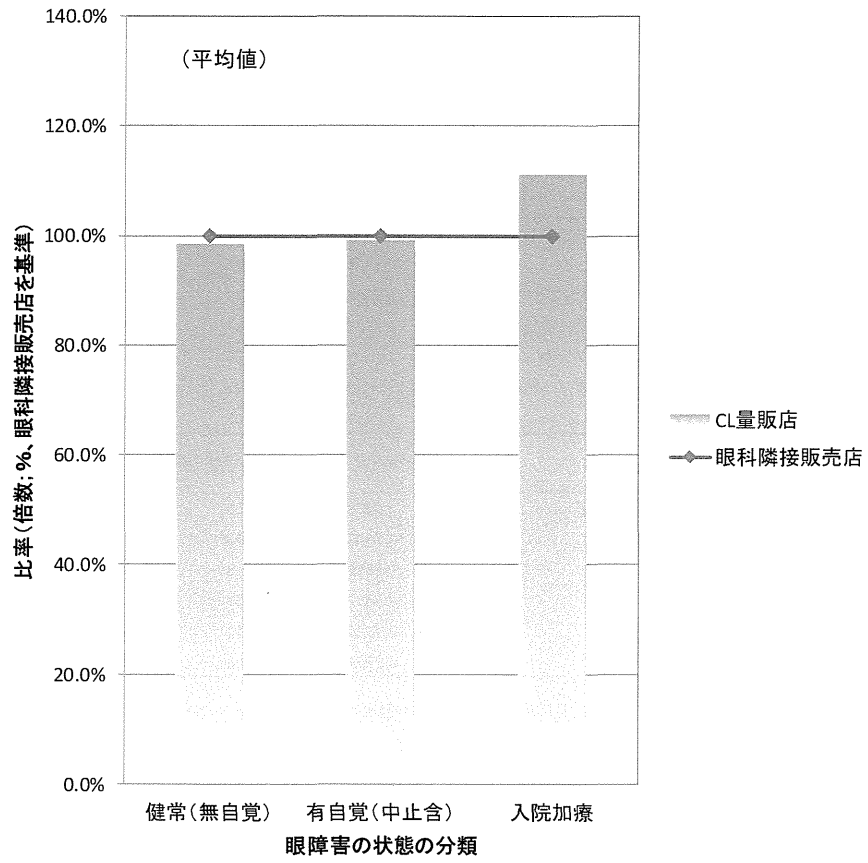


図8 販売チャネルと眼障害分布の傾向



表2 眼障害と装用者コンプライアンス、購入チャネルの関係（オッズ比）

（出典）参考資料1より作成

分野	要因	自覚症状(頻度;あるは"多々")			装用中止(頻度;あるは"10回以上")		
		オッズ比	95%信頼区間		オッズ比	95%信頼区間	
			下限	上限		下限	上限
医師指示と 添付文書	医師または添付文書の指示通り	0.35078	0.28241	0.43570	0.78411	0.57047	1.07776
	医師または添付文書のほぼ指示通り	0.99405	0.80475	1.22788	0.92435	0.68595	1.24559
	医師または添付文書のまあまあ指示通り	1.82042	1.46107	2.26815	0.89385	0.65268	1.22414
	医師または添付文書のあまり指示通りでない	2.46555	1.86643	3.25699	1.57659	1.08058	2.30029
	医師または添付文書の全く指示を守っていない	1.83831	1.13606	2.97464	2.39418	1.32848	4.31480
-----							
定期検査	一般眼科で医師の指示通り定期的に受けている	0.34972	0.26384	0.46354	0.59081	0.38087	0.91646
	一般眼科で不定期に受けている	0.61256	0.47111	0.79649	0.82046	0.57186	1.17715
	一般眼科で調子の悪いときだけ受けている	1.80565	1.45078	2.24732	2.16102	1.61378	2.89385
	量販店併設眼科で指示通り定期的に受けている	0.48945	0.32544	0.73612	0.80533	0.47186	1.37449
	量販店併設眼科で不定期に受けている	1.24058	0.91956	1.67367	0.68553	0.42937	1.09452
	量販店併設眼科で調子の悪いときだけ受けている	2.30938	1.66471	3.20370	0.98059	0.60593	1.58690
	まったく受けていない	1.72263	1.32992	2.23131	0.99775	0.67624	1.47213
	-----						
購入方法	コンタクトレンズ量販店(安売り店)	1.02048	0.83109	1.25303	1.06068	0.79175	1.42097
	一般の眼科に併設した販売所	1.18483	0.97985	1.43268	0.90048	0.68569	1.18255
	インターネット販売	0.58490	0.42918	0.79713	0.97066	0.64277	1.46579
	個人輸入	1.35815	0.32357	5.70071	1.19573	0.15889	8.99871
	その他	1.70908	0.80373	3.63424	2.01360	0.91713	4.42096
	再掲(通販;イ+個+他)	0.67693	0.50988	0.89873	1.10842	0.76510	1.60578

(注) 表中の用語は出典元の調査時の定義などを尊重しそのままの記載としている

- ・コンタクトレンズ量販店 ⇒ CL量販店
- ・一般の眼科に併設した販売所 ⇒ 眼科隣接販売店

表3 CL販売の適正化を促し眼障害の予防を図るための主な検討課題の例

		想定される関係者			
		行政	CL業界	医会・学会	装用者(国民)
検討課題 例1	医師の処方に基づく販売のあり方	通知などの検討	自主基準の改定	カラーCLへの積極的な関与	受診の勧奨
検討課題 例2	購入者への情報提供のあり方	生徒や教員(養護教諭)教育	・自主基準の改定 ・情報提供指針の作成(重篤な障害リスクなど)	・教育現場などで情報を提供 ・CL処方医への教育	学校保健への参加
検討課題 例3	・CL安全性情報の集積 ・眼障害リスクの開示など	・CL安全性(不具合)データベースの構築 ・施行規則の追加(ロット番号の記録)	「販売店」 ↓ (健康被害情報、不具合例報告) ↓ 「メーカー/医療機関」	CL眼障害調査の実施と報告	開示された障害リスクの確認

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（指定型）研究事業  
分担研究報告書

## 世界のコンタクトレンズ小売販売規制に関する調査

研究分担者 木村和子 金沢大学医薬保健研究域薬学系国際保健薬学 教授  
研究協力者 山田義治 一般社団法人日本コンタクトレンズ協会 薬事規制委員長

### 研究要旨

アジアと欧米諸国のコンタクトレンズ（CL）の小売販売規制の態様について、法令収集と現地企業法務担当者からの情報により明らかにした。調査対象国/地域は中国、韓国、台湾、カナダ、豪、米国、ドイツ、英国、欧州連合である。

CL小売販売の基本的規制類型は三通りであった。即ち、小売販売業許可（または登録）、販売者資格制度及び処方せん要求である。今回調査した国/地域の多くはこのうち二つを組み合わせて規制していた。即ち1）販売者資格制度と処方せん要求（カナダ、米国、豪、英国）または2）販売者資格制度と小売販売業許可（登録）（韓国、中国）である。日本は小売販売業許可制度のみであり、販売者資格や処方せん要求は導入していない。

非視力補正用 CL はアジア、北米では 2012 年までに医療機器として規制され、EU でも改正医療機器指令案の俎上に上っており、医療機器としての規制が世界的に定着することが見込まれる。インターネット販売は禁止から無規制まで国によって規制状況が異なっているが、アジア諸国での禁止、EU 改正医療機器指令案への規制導入など強化される方向にある。

適正販売、適正使用を図るため諸外国の規制動向は、我が国の CL 小売販売規制、インターネット販売規制の検討に際しては、多くの示唆を与えてくれる。

### A. 研究目的

コンタクトレンズ（以下 CL）の不適正使用により重篤な健康被害が報じられていることから、諸外国の小売販売規制を調査し、我が国の小売販売規制の在り方の検討に資する。なお、諸外国で承認申請に必要な技術情報については研究対象としていない。

### B. 研究方法

#### 1. 調査対象地域・国

アジア：日本、中国、韓国、台湾

北米、オセアニア：カナダ、豪、米国

ヨーロッパ：ドイツ、英国、欧州連合（EU）

#### 2. 方法

1) 各国の衛生安全関連法規、ガイドライン、政府広報、その他関連文献を収集した。

2) 一般社団法人日本コンタクトレンズ協会（以下 CL 協会）会員及び協力会社の現地法務担当者へ質問紙を送付して調査した。小売販売規制情報の収集を目的としたが、前提として製品、製造に関する基本的な規制についても質問した。

質問事項

Q1. CL の規制分類

(1) 視力補正用 CL

(2) 非視力補正用 CL

Q2. 製品承認制度

(1) 承認権者

(2) 承認有効期間

(3) 承認基準の有無

### Q3. 販売者ライセンス

(1) CL 販売に必要な法的手続き

(2) CL 購入時処方せん提示義務有の場合  
は発行者、内容、有効期間

(3) 販売者の顧客への情報提供義務

(4) インターネット販売の合法性及び、上  
記根拠法令提供依頼

製品評価技術基盤機構（NITE）により平成  
製品評価技術基盤機構（NITE）により平成  
20年7月10日公表された「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  
査結果について」の海外規制調査を基に、小  
売販売規制について1) 2) で収集したその後  
の改正や追加情報を加えた。小売販売以外の  
製品規制や製造規制は基本的な項目について  
のみ確認し、アップデートし、参考情報とし  
て末尾に掲げた。

各規制内容について、根拠法令名及び条文  
番号を明らかにするようにした。しかし、方  
法2)により得られた回答の中には、衛生関連  
法規の根拠が明らかでない、または法令とは  
異なる実態が示されていたものがあり、それ  
らは(CL協会提供)として示した。

## C. 研究結果

対象国/地域全体のCL小売販売規制の主要  
点を一覧(表1)に、また国/地域ごとの詳細  
を(表2)に示した。これらの特徴は以下の  
通りである。

### 1. 小売販売規制の類型と地域性

CLの小売販売に必要な法的手続きは、三  
つの類型に分かれた。

i) 小売販売業の許可(または登録)制度

ii) 小売販売業者の資格制度

iii) 処方せん要求

#### 1) 業許可(または登録)方式

衛生法規による業許可・登録方式を採用し  
ている国は、日本、中国、韓国、台湾という  
アジア諸国に限られており、欧米諸国では採  
用していなかった。

業許可・登録制度にはいずれの国でも許可  
の要件あるいは遵守事項が伴っていた。人的  
要件、構造設備、品質管理制度であった。

## 2) 販売者の資格

販売者の資格に関しては、眼鏡士、検眼士、  
眼科医という視覚専門職種について観察した。  
業許可・登録方式を採用していない欧米(カ  
ナダ、豪、米国、ドイツ、英国)では、試装  
しない場合でも、ドイツを除き資格者の存在  
を義務づけていた。資格者は各国共通して眼  
鏡士であり、それに加えて検眼士(カナダ、豪、  
米国、英国)や医師(豪、米国、英国)であっ  
た。また、業許可/登録制度を導入しているア  
ジアでも専門職の配置が要求されていた。韓  
国は眼鏡士、中国では義務づけは市・州によ  
るが、検眼士が必要とされているところがあ  
った。台湾は検眼士法の立法作業が進行して  
いた。専門職種の身分法は中央政府で立法さ  
れているもの(中国、韓国、英国)と地方政府  
による場合(豪、カナダ、米国)とが存在した。  
また、試装しない単なる販売なら、資格者を  
必要としていないのが、ドイツであり、イン  
ターネットを含め誰でも合法的に販売店を開  
設可能であった。

**眼鏡士の職能と資格取得：**眼鏡士は英国を除  
き、処方せんや仕様書の記載や、CL試装は  
認められていないが、CL販売には多くの国  
や州で必置とされている職種である。特に、  
韓国では、眼鏡士のみが眼鏡店を開設できる。  
豪、カナダ、米国では州法で専門運営委員会  
が資格認定し、CL販売に必置とする職能を  
定めていた。その一方、眼鏡士の身分法が定  
められていない州も少なくとも米国では認め  
られた。

眼鏡士の資格取得には、専攻分野の大卒後、  
国家試験受験(韓国)を求めるものから、18歳  
以上の者が州の専門家運営委員会の研修と試  
験を受けて認定されるもの(米国、豪)、専門  
機関での訓練や十分な実務経験(英国)など  
認定条件に幅があった。

**検眼士の職能と資格取得：**検眼士は視覚検査  
や矯正など視覚ケアの専門家である。視覚に  
関し、医師と同じく、処方せんや仕様書の記  
載が認められている。米国では検眼士プロ  
グラム(Doctor of optometrist program)は

大学卒業後4年間のコースであり、州ライセンスを取得する。中国では検眼士の資格は地方労働局から与えられるが、北京市、四川省ではCL販売店に必置であるが、上海では必置ではなかった。台湾では検眼士法の立法作業中である。

日本：日本では眼鏡技術者の公的な資格はない。内閣総理大臣認定の公益社団法人 日本眼鏡技術者協会が、「認定眼鏡士」を認定・教育しているが、業務独占資格ではない。

### 3) 処方せん要求

ドイツを除き欧米諸国ではカナダ、豪、米国、英国では、法令により販売者に対して、患者や処方者から処方せんの提示が無い者への販売を禁止し、提示された処方せんの検証義務を課していた。ただし、豪では必ずしも処方せん提示が店頭で求められていなかった（CL協会提供）。

処方せん確認を適正販売、適正使用の要とする米国では、有効な処方せんを持参しない購入希望者には、販売者は処方の要点を聞きだし、処方者に確認することが義務づけられている。また、処方せんの検証も求められており、万が一、処方者が勤務時間8時間以内に回答しない場合は「有効な処方せんとみなす」という8時間ルールまで設定されている。それほどまでに処方せん確認が重視されている。

英国でも、登録開業医又は登録検眼士は、検眼後直ちに、署名入り処方せん発行が義務付けられ、(i)仕様書原本 (ii)検証可能な仕様書コピーまたは、(iii)仕様書の検証可能な特定項目を含む注文書がなければ、CLの販売はできないことになっている。このように処方せん(仕様書)は厳格に求められており、資格者による販売とともに販売規制の中核をなすものである。

日本、中国、韓国、台湾では処方せんの提示や検証は求めている。しかし、韓国では、医療用CLや、6歳以下の児童に対するCLの販売は医師の処方が必要とされている。ま

た、台湾では製品登録に際して、「要処方せん」の表示が求められるが、購入に際しては要求されていない(CL協会提供)。

### 4) 規制の種類(まとめ)

これらの組合せは表3のとおりである。規制方式は大きく二つに分かれることが読み取れる。

欧米諸国型は販売店舗の開設許可は求めないが、視覚器具に専門性を有する眼鏡士など専門家を配し、処方せんまたは仕様書による販売を厳格に行うことにより公衆衛生の確保を目指している。一方、アジア型は、業許可制度を採用しており、それに加え資格者の配置を求める傾向が認められた。韓国は業登録に加え、眼鏡士でなければ開設登録ができない。中国も検眼士が公的資格となっており、州市によっては必置である。台湾も検眼士の資格の法制化を目指していた。しかし、アジアのいずれの国も処方せん要求を義務付けていなかった。即ちCL小売販売規制類型は次のどちらかが支配的である。

- A. 処方せんまたは仕様書に基づいた、視覚専門家による販売
- B. 許可・登録を受けた販売店舗において、視覚専門家による販売。

日本は、販売店の許可制度のみであり、視覚専門家の配置や処方せん要求はない。

ドイツは衛生法規による業許可制度もない。

### 2. 小売販売に伴う種々の規制

小売販売に関し、次のような規制が観測された。

**取引先の規制：**許可を受けた者以外の者からの購入を禁じたり(韓国、台湾)、通常取引関係にある者以外からの購入に対する注意(中国)。

**取扱品の規制：**非許可品の販売禁止(韓国、中国、英国)、健康被害を引き起こすような医療機器の販売禁止(カナダ、英国)。

**取引の記録と保存：**取引の記録と保存を明記している国(日本、韓国、中国)、製造業者、