

8. 英国の規制概要

(注) 各規制概要の末尾に記した番号は法律・政省令欄の法律・政省令であり、その後の数字は条文番号である

規制対象品目	視力補正用CL・非視力補正用CLはともに規制 →第27 条 (3A)(a)(i)	
法令	眼鏡士法1989 ( Opticians Act 1989 (c.44) ) 眼鏡士法1989は(改正)令2005第848 号を含む (補正なしCLを含める等大幅改正が行われた) ( Statutory Instrument 2005 No.848 The Opticians Act 1989(Amendment) Order 2005 制定 2005 年3 月22 日施行2005年6 月30 日)	
担当官庁	英国保健省医薬品庁 Department of Health (DOH ,Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	
規制項目	規制内容	
小売販売	対象者	眼鏡士、検眼士、開業医
	処方せん  必要性 検眼 試装(fitting) 検眼者の義務	有効な仕様書(specification)を持たない者にコンタクトレンズを販売してはならない (第27 条(1)(a)) 登録開業医又は登録検眼士のみ可。(第24 条(1)) ・ 登録開業医、登録検眼士又は登録販売眼鏡士のみ可。(第25 条(1)) ・ コンタクトレンズ試装完了後、署名付レンズ仕様書 <sup>注1)</sup> 及びレンズのケア、装用、処理、洗浄、保管に関する指示書を提供すること。(第25 条(5)(a) 及び(b)) 登録開業医又は登録検眼士は、検眼後直ちに、治療の要否文書、視覚器具用署名入り処方せん又は視覚器具不要の署名入り文書を被検眼者へ提供する。(第26 条(2)) 処方せん又は文書の記載事項は国務大臣(Secretary of State)が規則で定める。(第26 条(3)(a))
	販売	・ コンタクトレンズは第25条(5)により提供された有効な仕様書を持たない者に販売してはならない。(第27 条(1)(a)) ・ また、 ・ 視覚器具や非視力補正用コンタクトレンズ <sup>注2)</sup> の販売は登録開業医、登録検眼士又は登録眼鏡士による、または彼らの監督下に行う。(第27 条(1)(b)) ・ 第27 条(1)に関わらずコンタクトレンズの販売は16歳に達し、次の要件を満たした者に対して行う(第27 条(2)(c)) (a) (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あり、 (b) コンタクトレンズは仕様書の名義人により使用されるための注文であること (c) 仕様書は、有効期限内であること (d) 販売は登録開業医、登録検眼士又は登録眼鏡士によるかまたは彼らの監督下に行う。(第27 条 (3))
罰則	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 登録者でない者の検眼行為・標準スケールレベル5 以下の罰金 (第24 条(4))</li> <li>・ 登録者でない者の試装用行為・標準スケールレベル5 以下の罰金(第25 条(4))</li> <li>・ 有効な仕様書によらない販売又は登録者の監督下によらない販売・標準スケールレベル5 以下の罰金(第27 条(10))</li> <li>・ 無登録者の登録必要業務の行為・標準スケールレベル5 以下の罰金(第28 条(1))</li> </ul>	

		・ リスト不掲載機関の行為・標準スケールレベル4 以下の罰金 (第28 条(5))
注1) 試装後の仕様書記載事項	3.7.1 15/02/2011更新	(a) ベースカーブ (b) ペリフェラルカーブ (c) 直径 (d) レンズ材質、デザイン (不可ブランドの詳細) (e) 最終試装用実施者署名 (f) 仕様書の有効期限 (g) 販売者により考慮されるべき臨床情報
注2) 非視力補正用 CL の仕様書	3.18	非視力補正用CLに関して、仕様書は法的義務ではないが、販売責任のある登録検眼士、販売眼鏡士、コンタクトレンズ眼鏡士が試装を行い、試装用完了後のレンズ仕様書の提供は患者に最高の利益を与える。 Source : Section 3 CONTACT LENS PRACTICE Advice and Guidelines (Issued 22-12-2008), Association of British Dispensing Opticians (ABDO)

9. 欧州共同体 (EU) (注) 各規制概要の末尾に記した番号は法律・政省令欄の法律・政省令であり、その後の数字は条文番号である。

規制対象品目		視力補正用コンタクトレンズのみ	
法令		i) Council Directive 93/442 EEC of 14 June 1993 concerning medical devices 公布 14 June 1993 施行 1 July 1994 ii) Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products and repealing Council Decision 93/465/EEC iii) Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices V 1.13(10-2012)	
担当官庁		European Commission DG Health and Consumers	
規制項目		規制内容	
小売り販売	販売許可 対象者 許可要件、許可権者 有効期間 業務	EU 規制はなく、各国ごとの規制による。  EU で製品を流通させる者は、基準に合致した製品の流通、基準違反品や危険品処置、当局への協力など参考規定がある ii) R5	
	処方せん 必要性和有効期間	国毎の規制による。 英国：眼科医、検眼士、眼鏡士により発行された処方せんが必要。1年間有効 フランス：眼科医による処方せんが必要。1年間有効 ドイツ：不要 (CL 協会提供)	
	情報提供	販売者による情報提供は国毎の規制による。 適正使用情報をラベルと取扱説明書により顧客に提供するのには製造者責任 i) Annex1, 13.	
	インターネット販売	国ごとに方針決定、現在禁止しているのはフランスのみ。 改正提案作業文書では インターネット販売にも義務・責任を明記し soft-law action を課すことが望ましいとしている。SWD(2012)274final,6	
参考情報			
製品	分類	医療機器	Class I (非侵襲)、IIa, (開口部に使用、60 分以上 30 日以下) IIb (開口部に使用、30 日を超える), III (外科手術による 医療目的でないレンズは医療機器ではない。医療目的を有するものは包装、表示、指示書に明記 iii)1.6

	CL	侵襲、心、血管、中枢神経に埋め込み) 連続装用 30 日以下：Class IIa 30 日を超える連続装用：Class IIb iii)8.21	
	要件	付属書 I の必須要件を満たすこと	
	許可権者	基本要件について認証機関（Notified Body）の評価を受け CE マークを得る。 i)3,17	
	有効期間	認証機関による付属書 II,III,V,VI に関する決定は 5 年。申請により最長 5 年延長可 i)11-11	
	基準	調和基準に合致した各国基準 i)5 (EU 委員会による医療機器指令統一適合必須項目（リスク管理、臨床評価など）、製品群共通基準（滅菌など）、個別製品基準のリスト)	
参考		条文参照先： <a href="http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm">http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm</a> 医療機器指令の改正提案が 2012 年 9 月 26 日に公表された 2012/0266(COD)。採択は 2014 年、施行は 2015 年から 2019 年の予定。	

表3. コンタクトレンズ小売販売規制の組み合わせ

	カナダ	米国	豪	英	独	韓国	中国	台湾	日本
販売者資格	要				否	要		否	
処方せん	要				否				
業許可	否					要			

表4. 危険性による各国の視力補正用コンタクトレンズの分類

	(危険性による各国の分類)			
装用時間によらない	日本 (高)	中国 (高)		
装用時間による (終日、連続)	台湾、 (中、高)	韓国、 (低、中)	カナダ、 (低、中)	米国、 (中、高)
(30日以下、30日超)	豪、 (低、中)	EU (低、中)		

分担研究報告書

コンタクトレンズ販売店の実態調査に係わる研究

研究分担者 上塚 芳郎 東京女子医科大学医学部医療・病院管理部 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  
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

研究要旨

本研究は、コンタクトレンズ（以下 CL）販売店のコンプライアンスと販売の実態を包括的に把握し、CL による健康被害を防止する視点から我が国の販売制度における問題点を明らかにすることを目的とする。販売店のコンプライアンスについては、販売業者、営業管理者の薬事法及び施行規則の遵守状況、薬食発 0718 第 15 号厚生労働省医薬食品局長通知、及び業界自主基準の周知、履行状況等をアンケートにより調査すると共に、CL が実際どのように説明され、販売されているか、その実態を実地調査により調べ、両者の結果を比較し検証した。また、最近急増しているインターネット販売についても販売店サイトの画面調査を行うと共に、実際にインターネット上で CL を注文し購入することによって販売実態を実地に調査し、比較検証した。

その結果、自己申告による販売店のコンプライアンスは薬事法遵守率 84.9%と試算され、比較的良好な法令順守の姿勢が伺えた。しかし、医師の処方・指示に基づく販売、医療機関の受診勧奨、及び購入者への適正使用情報の提供と重篤な眼障害のリスク開示等において、アンケート調査と実地調査の結果に明確な乖離が認められ、販売規制上の課題が明らかにされた。インターネット販売については実店舗における対面販売と比較し、より大きな乖離が認められ、特に「処方せん不要」を広告表示するなど医師の処方・指示に基づく販売より CL 使用者の利便性を訴求した販売姿勢が認められ、非対面販売特有の課題が明らかとなった。

これらの課題への対応として以下が考えられる。販売業者は CL 購入者に対し、医療機関の受診勧奨、医師の処方・指示に基づく販売、眼障害のリスク開示等を推進し、適正な使用方法を正しく説明するよう徹底すべきである。インターネット販売は、購入者の自己責任で購入し使用する販売システムであることから、医師の処方・指示に基づく販売を合理的に実現したシステムに改善すべきである。CL 使用者の健康被害の低減のためには、販売業者だけではなく、製造販売業者、医師、行政、そして使用者自身が高い安全意識をもって、共に対策に取り組まなくてはならない。

## A. 研究目的

近年、コンタクトレンズ（以下 CL）の不  
適正使用による健康被害が多数報告されて  
いる。そこで、本研究は CL 販売店の実態  
調査を行うことにより、販売店のコンプラ  
イアンスと販売の実態を包括的に把握し、  
現在の販売制度における問題点を明らかに  
することを目的とする。

## B. 研究方法

### 1. アンケート調査

全国の CL 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、  
その他販売店、インターネット・通信販売  
店）を対象に無記名 Web アンケート方式に  
より対面販売、非対面販売、その両方の販  
売方式毎に、薬事法遵守事項、薬食発 0718  
第 15 号厚生労働省医薬食品局長通知(以下  
局長通知)等に関する質問を計 111 問実施し  
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  
売店とその他販売店を除く、東京都、神奈  
川県、埼玉県、千葉県に所在する販売店を  
対象として、調査員訪問方式により実際に  
CL を購入し、処方せんの必要性等の 9 項目  
について調査した。

### 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 上の 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、情報提供等の 24 項目について調  
査した。

#### 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、情報提供等について調査した。

## C. 結果

### 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）、そ  
の業態別内訳を図 1 に示した。アンケート  
結果の詳細は添付資料 1 の 1.アンケート調  
査報告書として、単純集計、及びクロス集  
計の結果をとりまとめ添付した。以下に、  
その主要な結果として薬事法、施行規則、  
局長通知等の遵守、周知、履行状況に加  
えて代表的な設問の結果について述べる。

なお、局長通知と一般社団法人日本コン  
タクトレンズ協会（以下 CL 協会）販売自  
主基準で規定された項目の履行状況につ  
いては、アンケート調査と実地調査の結果を  
比較し検証した結果を後述する。

#### 1) CL 販売店の属性と業態分布

今回、回答が回収できた全国の CL 販  
売店は、主に 20 店舗以上の大型チェーン  
店が 59.6%と単独店 34.0%から構成され、従  
業員規模からみると 5 人以下の店舗とそれ  
以上の従業員数の店舗がほぼ半々であ  
った。

販売店の業態分布は、CL の専門店であ  
る CL 販売店と一般眼科に隣接した眼科隣  
接販売店を合わせて約 60%（主に視力補正  
用 CL を取扱う）、及び CL 以外の商品を主  
体として販売している店舗で CL を取扱  
っている販売店約 40%（眼鏡店、ドラッグ  
ストア、雑貨店、その他販売店（化粧品・宝  
飾品等））からなる(図 1)。眼鏡店を除く後  
者は度なしおしゃれ用カラーCL の取扱い

が多い。また無店舗販売店であるインターネット販売・通信販売のみの販売店は全体の2.4%であり、視力補正用CL以外におしゃれ用カラーCLを多く取扱っていた(図1)。

## 2) 薬事法等遵守状況

販売店のコンプライアンスの評価の目安として、アンケート調査結果を整理し薬事法、施行規則、局長通知、CL協会販売自主基準等の遵守率(履行率)と周知率を算出した(表1)。遵守率の算出は表1の(注)に示した条件で行った。その結果から明らかになったのは以下の3点である。

①薬事法・施行規則の遵守率84.9%(品質確保、苦情処理、教育訓練、教育訓練記録、管理者具申、販売時記録、情報提供の7項目の平均値)

②局長通知の周知率80.7%、遵守率83.0%(受診医療機関名、受診勧奨の2項目の平均値)

③CL協会販売自主基準の周知率72.8%、遵守率84.1%(処方・指示に基づく販売)

これらより、販売店における薬事法の遵守率は平均84.9%と高く、局長通知とCL協会販売自主基準の周知率と遵守率も、70%以上あり、比較的良好な結果であった。しかしながら、薬事法で求められている販売店の管理者による店舗経営者への意見具申については、全体の遵守率が50%以下であったことから、雑貨店を除く全ての業態で今後改善が必要な課題であることが判明した。

局長通知による受診医療機関名の記録とCL協会販売自主基準における眼科医の処方・指示に基づく販売の遵守率(履行率)は、ドラッグストア、雑貨店の業態において32.0%以下と特に低い傾向を示した。な

お、雑貨店の遵守率は受診医療機関名と眼科医の処方・指示の項目を除く他の全ての項目に対し90%以上の高い遵守率を示した。

## 3) 眼科医の処方・指示

眼科医の処方・指示に基づく販売の実施状況を確認したところ、実施していると回答したのが84.1%、実施していないが15.9%であり(図2)、実施していない主な理由は眼科医より処方・指示の入手が困難が66.4%、購入者より入手が困難が24.2%、薬事法で求められていないが15.6%となっており、特に雑貨店とドラッグストアで顕著であった(図3)。

## 4) 適正使用情報の提供状況

適正使用情報の提供状況については、提供しているとした回答が96.8%と非常に高く、提供していないとしたのが3.2%であった(図4)。提供していないと回答した店舗は51軒あり、その主な理由は、手間・時間がかかるが29.4%、薬事法で求められていないが49.0%であった(図5)。

## 5) その他

販売時に記録すべき事項として規則で規定されていないが、回収等の対応に必要な情報である製造ロット番号についても調査した。全体で90.9%の販売店が記録しており(図6)、回収時あるいは苦情処理に必要な理由であった。また、購入者から健康被害の相談があった場合の対応について確認したところ、何もしないとの回答が11件あった(図7)。それ以外の多くは記録する、製造販売業者に連絡する、医療機関へ連絡するとの回答であった。

## 2. 実地調査

実地調査の有効回収件数は307件で、そ



の業態別内訳を図 8 に示した。実地調査の詳細は添付資料 1 の 2.実地調査報告書として、単純集計及びクロス集計の結果をとりまとめ添付した。以下にその主要な結果について述べる。

#### 1) 調査対象販売店の業態分布

調査対象とした販売店はアンケート調査と一部異なり、最終的に回答が有効であった販売店は、図 8 のような構成であった。

#### 2) 処方せんの提示要求と CL の購入

実際に店舗を訪問し CL の購入を申し入れ処方せんの提出を要求されたのは 52.8%、要求がなかったのが 47.2%と概ね半数の販売店で処方せんの提出を求められた(図 9)。クロス集計より、処方せんを求められた販売店は、CL 販売店で 89.2%、眼鏡店では 58.3%と半数を超えていたが、ドラッグストアでは 17.7%、雑貨店では 10.5%と、何れも 20%以下でほとんどの販売店で処方せんの提示は要求されなかった。実際に、購入できたのは 29.1%、購入できなかったのは 71.0%であった。特に何も言わずに購入できたのが 12.1%、眼科受診の説明を受け購入できたのは 4.6%、希望製品がなく店舗推奨品を購入したのが 12.4%であった。処方せんがなく購入できなかったのは、41.4%であった。処方せんを持っていないために購入できなかった販売店は CL 販売店が 80.2%と最も高く、ドラッグストア、雑貨店はそれぞれ 9.7%、3.5%と低かった。なお、局長通知で求められている、購入時、医療機関の受診勧奨があったのは全体で 51.1%であり、なかったのは 48.9%であった。この結果は、処方せんの提示要求率と類似していた。

#### 3) 適正使用情報の提供状況と内容

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%、なかったのは 31.5%であった(図 10)。販売店別にみると情報提供があったのは、CL 販売店 70.6%、ドラッグストア 78.3%、雑貨店が 78.9%と 70%以上であったが、眼鏡店は 53.3%と最も低かった。提供された 7 つの種類に適正使用情報は、全体で何れも提供率は 50%以下と低く、中でも「定期検査の受診」、「重篤な眼障害のリスクに関する説明」が、それぞれ 32.8%、11.5%と特に低かった(図 11)。

#### 4) CL の装用状況の確認

店舗で CL の調子についての確認は、確認があったのが 37 件 12.1%、なかったのが 270 件 87.9%と、ほとんどの販売店で CL の装用状況を確認せずに対応している場合が多いことが判明した(図 12)。

### 3. インターネット販売調査

インターネット販売調査は、画面調査と実地調査の 2 つを実施し、その詳細は添付資料 1 の 3.インターネット販売調査報告書として取りまとめ添付した。以下にその主要な結果について述べる。

#### 1) インターネット画面調査

190 サイトの画面について、表示されたコンテンツを注意深く調査した結果、会社名、店舗名等のサイト運営者の基本情報はほぼ共通して記載されていたが、高度管理医療機器等販売許可番号の記載は 86.8%、営業管理者名は 21.6%と不十分であった。インターネット販売店がリアル店舗を保有しているかどうかについても調べた結果、29 サイト(15.3%)が保有していると推定された。

インターネット販売されている CL の種

類については、アンケート調査や実地調査の実店舗販売の傾向と異なり、視力補正用CLと度あり及び度なしのおしゃれ用カラーCLの3種類とも販売している販売店が71.1%と最も多く、CLの種類が充実していた。

CLの注文のため必要な情報として、購入数量のほかCL規格情報として度数、ベースカーブ、直径の入力が必須で、購入者自身が選択して注文する方式であった。

#### 2) インターネット実地調査

インターネット画面調査の190サイトから無作為に61サイトを選択し、実際のCLを注文し19項目について調査した。

実際に購入できたサイトは58サイトで、視力補正用CLが43.1%、度ありカラーCLが29.3%、度なしカラーCLが27.6%であった。購入できなかった3サイトの理由は、処方せん（指示書）が必要なため購入画面へ移行できなかったのが2サイト、もう1サイトは注文後、処方せんの送付を要求され購入できなかった。

その他に調査した項目で、注文したCLの品質は特に問題はなく、納品時リーフレットなどの同梱物に適正使用情報が記載されていたのが46.6%あり、提供情報の種類ごとの記載率は画面調査より高かったが、重篤な眼障害リスクの記載は2サイト7.4%に過ぎなかった。添付文書は海外発売品の1製品を除いて全て同梱されていた。

#### D. 考察

本研究で計画したCL販売店の実態調査の基本となる調査は、アンケート調査であるが、販売店の自己申告によるアンケートのため、実態をどこまで反映した結果であ

るかの検証が必要と考えられた。そこで、現在我が国のCL販売時に留意すべき事項が公表されているものとして、局長通知とCL協会販売自主基準に注目し、アンケート調査と実地調査とで比較可能な調査項目について、その妥当性を検証し、考察を加えた。

#### 1. アンケート調査と実地調査による検証

##### 1) 局長通知

局長通知の指導項目は5項目あり、そのうち下記の2項目についてアンケート調査と実地調査の結果を比較した。

##### (1) 医療機関の受診勧奨

アンケート調査では、「医療機関を受診していないことが明確な購入者に対して医療機関を受診するよう勧奨していますか」の問いに対して97.5%が受診勧奨していると回答し、実地調査ではCL購入希望者に対して店舗側より受診勧奨されたかどうかを確認したところ、実際に受診勧奨があったのは、51.1%と約半分の勧奨率であり、乖離が大きかった。特に雑貨店、ドラッグストアで勧奨があったのは12~13%と低く、眼鏡店でも54.8%と低かった（表2）。

##### (2) 適正使用情報の提供実施率と重篤な眼障害発生リスクの告知状況

アンケート調査で適正使用情報の提供を実施していると回答したのは96.8%であったが、実地調査でCLを購入した89名について確認したところ、情報の提供を受けたのは68.5%と約30%の乖離があった。乖離は、眼鏡店で約2倍と最も大きく、次いでCL販売店、雑貨店の順であった。なお、ドラッグストアでは両調査とも情報提供の実施率は約80%と比較的高く、乖離は認められなかった（表3）。

そこで、実際に提供された情報についてクロス集計の結果より詳細に確認したところ、アンケート調査ではどの店舗も6つの適正使用情報について80%~90%程度提供していると回答したが、重篤な眼障害のリスクの説明だけは74.2%と最も低かった。しかし、実地調査では各項目の適正使用情報の提供率は40%~60%で、アンケート調査の半分程度の提供率であり、そのうち定期検査の必要性が32.8%と低く、さらに重篤な眼障害リスクの説明は11.5%と極端に低かった。

以上から、局長通知（周知率80.6%）の指導項目であるCL購入者に対する医療機関の受診勧奨と情報提供は、アンケート調査では十分実施していると回答していたが、実地調査では明らかに不十分であることが判明した。また、最も不足している情報は重篤な眼障害発生リスクに関する情報提供でありこのことは両調査に共通した結果であった。

## 2) CL協会販売自主基準

CL協会販売自主基準で定められている適正販売の基本方針は、「眼科医の処方・指示に基づく販売」であることから、今回アンケート調査で「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施しているかどうか、また実地調査では「CL購入時に処方せんの提示を求められたか」どうかについて調査を行った。アンケート調査では、処方・指示に基づく販売をしていると回答したのは、全体で84.6%であったが、実地調査では処方せんの提示を求められたのが52.8%とアンケート調査より30%程度乖離し、低かった。実際に処方せんがないためにCLを購入できなかったのはそのうちの78.4%であった。

業態別では、処方・指示に基づく販売はアンケート調査ではCL販売店が99.7%と最も良好で、ドラッグストアは32.0%、雑貨店は14.2%と低く、一方、実地調査の処方せんの提示要求は、CL販売店が89.2%と最も良好で、ドラッグストアは17.7%、雑貨店は10.5%と、さらに低かった。

これらの結果より、CL協会販売自主基準（周知率72.8%）で規定している眼科医の処方・指示に基づく販売の実態は、アンケートでは良好であったが、実際は業態で大きく異なり、CL販売店では両調査結果とも極めて良好で、ドラッグストアと雑貨店は共に30%以下と低く、眼科医の処方・指示に基づかない販売がなされていることが明らかとなった。このように二局化した原因として、CL販売店の主たる取扱いCLが視力補正用CLであり、ドラッグストアと雑貨店の主な取扱いCLはおしゃれ用カラーCLであり、後者のカラーCLは処方・指示に基づいて販売しない理由（図3）で示されたように眼科医若しくは購入者からの処方せん（指示書）の入手が困難で、ほとんどの眼科で処方されていないためと考えられた。

## 2. インターネット販売店のアンケート調査、画面調査、実地調査による検証

最近特に増加傾向にあるインターネット販売店については、今回、アンケート調査、画面調査、及び実地調査の3つの調査を行った。薬事法等の遵守状況についてこれらの結果を比較した。

比較する調査項目は、①薬事法による適正使用情報の提供、②眼障害のリスクの告知、③受診医療機関名の記録、④受診勧奨、⑤CL協会販売自主基準による処方・指示に

基づく販売の5つである。

その結果を表4に示した。何れの項目もインターネット販売のみを行っている37店舗のアンケート結果に比べ、画面調査及び実地調査の結果は大きく乖離していた。

①適正使用情報の提供については、アンケートでは92.1%が実施していると回答したが、インターネット画面・実地調査とも約50%前後の実施率で情報提供は不十分であった。しかも、提供された情報がわかりやすい表示はわずか34.2%と少なく、わかりにくいのが20.5%であった。但し、1サイトは一般用医薬品のインターネット画面の事例にあるような同意画面が設定してあった。

②眼障害リスクの告知については、これまで最も少ない提供情報であることが明確になっているが、インターネット画面・実地調査においてもわずか4%~11%の記載率で、特に少ない情報であった。ちなみに他の適正使用情報については添付文書を読むこと、装着時間・サイクルを守ることなどが30%以下の低い記載率であった。

③受診医療機関名の記録については、アンケートでは36.8%の店舗が記録していると回答したが、インターネット実地調査では記録できたサイトはわずか1サイトのみであった。

④受診勧奨については、アンケートでは92.1%が実施していると回答したが、インターネット実地調査では35.6%しか記載が認められなかった。

⑤CL協会販売自主基準による処方・指示に基づく販売については、アンケート調査では63.2%が実施していると回答していたが、インターネット販売調査では全製品の

処方せん・指示書の提出を要求したサイトはわずか7%以下であり、指定商品のみ要求したサイトは10%から20%程度であった。実際には3サイトを除くすべてのサイトが処方せん・指示書は不要なまま購入してきた。また、インターネット販売に特有のこととして、「処方せん不要」を明確に画面に表示したサイトが35サイト18.4%あり、処方せんに関する記載をしないサイトが102サイト53.7%あった。「処方せん不要」の表示は購入者への利便性を訴求した広告表示として使用されているのが実態であった。

以上、全国のCL販売店の実態調査を通じ明確になったことは、販売店は比較的高い薬事法遵守の姿勢を維持し、努力していることが伺われ概ね良好と評価できたが、管理者の積極的な意見具申など、今後改善すべき課題が明らかになった。

販売の実態として、①眼科医の処方・指示に基づく販売と医療機関の受診勧奨、②CL購入者に対する適正使用情報の提供、③重篤な眼障害のリスク開示が不十分であることが明らかとなった。今後、CL使用者の誤使用や不適正な使用による健康被害を防止し予防するためには、販売業者の責務として、CL購入者に眼科の受診を勧め、眼科医の処方・指示に基づくCLを販売し、不適正に使用すると重篤な眼障害が発生するリスクがあることをはっきりと告知し、適正な使用方法を十分に説明するよう徹底することが必要である。

インターネット販売についても、ほぼ同様な課題あることが明確となったが、CLが雑品ではなくリスクの高い高度管理医療機

器であることを十分考慮したインターネットの注文画面のシステムを組む必要がある。たとえば、誤使用を防ぎ如何に眼障害の発生を防止するかの観点に立った販売システムを構築している販売店の例や先行している一般用医薬品のインターネット販売サイトの画面・スキームなどを参考にして、CLの購入を購入者の自己責任とするだけでなく、販売する側で如何に適正販売を実現するかの改善努力が問われている。

これらの多くの課題は、当事者個々の努力だけでは解決は困難で、今後は我が国の実情にあった CL の販売規制の見直しを含め引き続き多面的な検討が求められる。

#### E. 結論

このたび我が国ではじめて全国の CL 販売店に対するアンケート調査を行ったところ、非常に多くの販売店から協力が得られ、販売の実態が明確となり、薬事法及び施行規則の遵守状況や局長通知等の周知、履行などには、販売業者の高いコンプライアンス意識や努力が確認されたが、アンケート調査と実地調査の結果に乖離も認められ、多くの課題が明らかとなった。

CL 使用者の健康被害防止に向けた安全確保策として、販売業者は CL 購入者に対し、医療機関の受診勧奨、医師の処方・指示に基づく販売、眼障害のリスク開示等を推進し、適正な使用方法を正しく説明するよう徹底すべきである。また、インターネット販売は、購入者の自己責任で購入し使用する販売システムであることから、医師の処方・指示に基づく販売を合理的に実現したシステムに改善すべきである。CL 使用者の健康被害の低減のためには、販売業者だけ

ではなく、製造販売業者、医師、行政、そして使用者自身が高い安全意識をもって、共に対策に取り組まなくてはならない。

#### 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

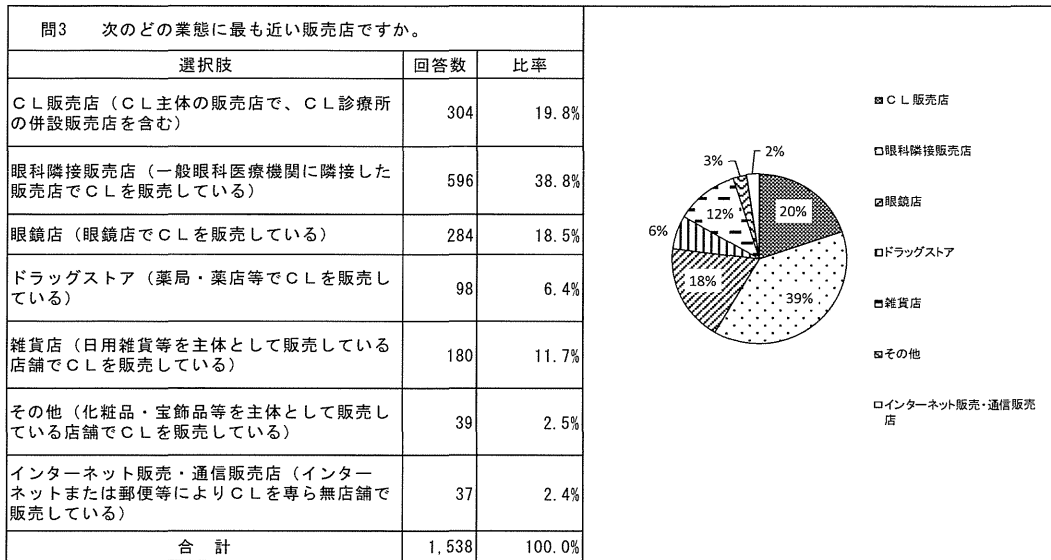


図1 販売店の業態（チャネル）

表1 薬事法・施行規則・局長通知等の遵守率・周知率（%）

	全体	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	ネット販売
品質確保	83.9	92.8	89.8	54.9	77.6	96.7	87.2	89.2
苦情処理	98.3	99.7	98.5	95.4	99.0	100.0	97.4	97.3
教育訓練	87.3	97.0	87.2	75.7	63.3	99.4	97.4	91.9
教育訓練記録	83.5	93.6	76.9	78.6	54.8	99.4	100.0	76.5
管理者具申	48.0	39.1	49.7	34.5	26.5	91.7	38.5	51.4
販売時記録（4項目）	98.7	99.0	99.4	99.2	98.5	97.0	90.5	99.3
情報提供	96.8	98.2	97.6	99.3	79.0	98.4	97.6	92.1
局長通知周知率	80.7	87.8	86.4	62.7	51.0	95.6	74.4	81.1
受診医療機関名記録	68.5	92.3	90.8	64.3	18.0	4.4	2.4	36.8
受診勸奨	97.5	99.1	99.0	99.3	80.0	96.7	97.6	92.1
CL協会販売自主基準周知率	72.8	85.2	77.0	58.5	24.5	92.2	46.2	73.0
処方・指示	84.1	99.7	99.4	100.0	32.0	14.3	69.0	63.2

（注）遵守率（履行率）の算出基準（カラムのグレーは70%以下を示す）

①品質確保

全数若しくは抜き取りで品質確認後、記録していると回答した比率

②苦情処理

手順書の有無に係わらず改善措置を行っているとは回答した比率（苦情は発生していない場合を含む）

③教育訓練

特に実施していないとは回答した以外の比率（実施しているとみなす）

- ④教育訓練記録  
記録し保存している比率
- ⑤管理者具申  
店舗経営者に対し意見を具申していると回答した比率
- ⑥販売時記録  
施行規則で規定された製品名、数量、購入年月日、購入者氏名・住所の4項目について記録している比率の平均値
- ⑦情報提供  
CL協会販売自主基準に関係なく適正使用情報を提供していると回答した比率
- ⑧局長通知周知率  
局長通知の内容に対応している、又は内容を知っていると回答した比率
- ⑨受診医療機関名記録  
販売時受診医療機関名を記録している比率
- ⑩CL協会販売自主基準周知率  
CL協会販売自主基準の内容を含め知っていると回答した比率
- ⑪処方・指示  
CL協会販売自主基準に関係なく眼科医の処方・指示に基づく販売を実施していると回答した比率

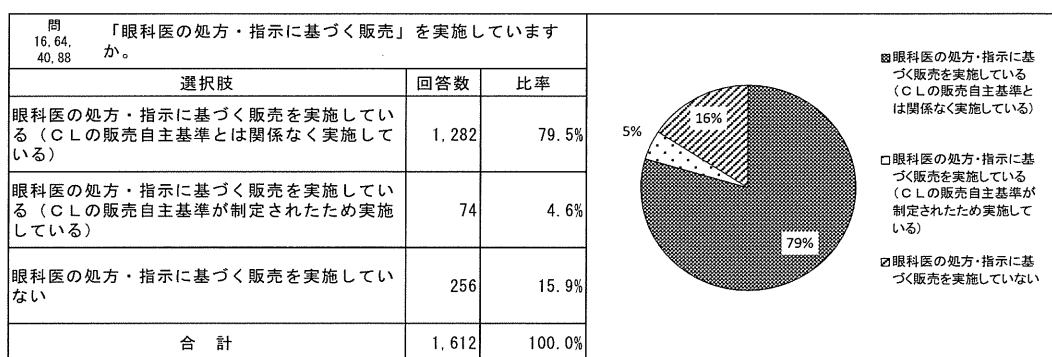


図2 眼科医の処方・指示に基づく販売

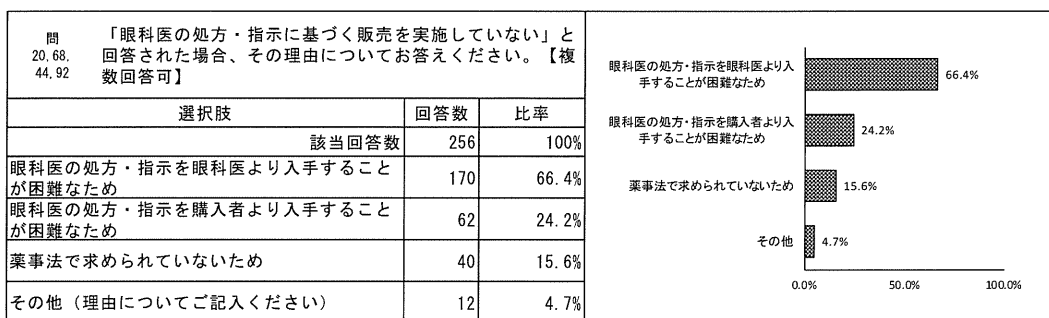


図3 眼科医の処方・指示に基づく販売をしない理由

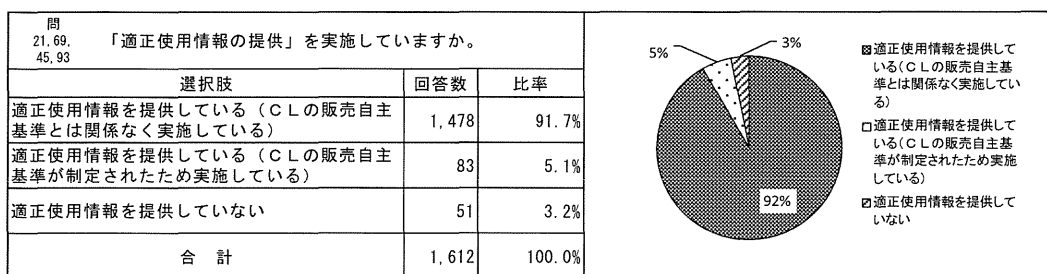


図4 適正使用情報の提供状況

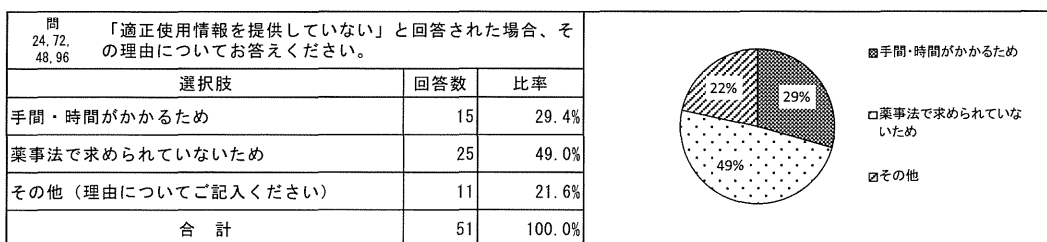


図5 適正使用情報を提供していない理由

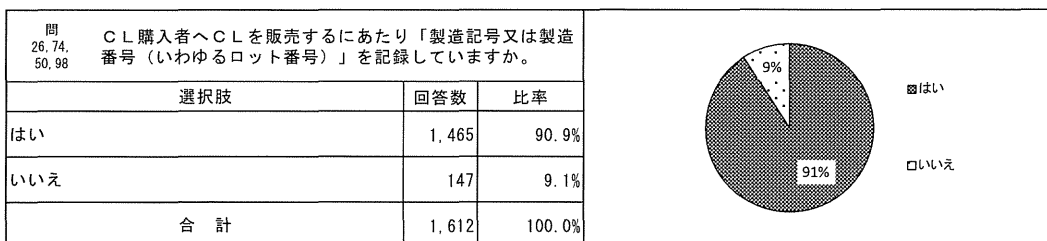


図6 製造ロット番号の記録

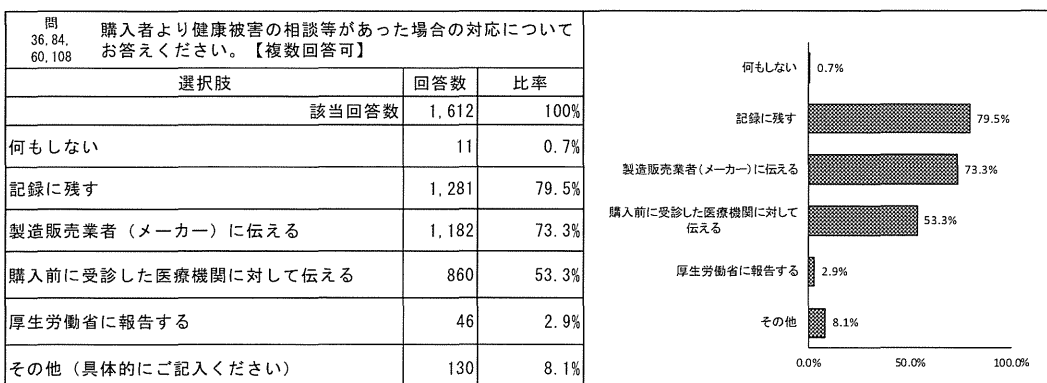


図7 健康被害の相談対応



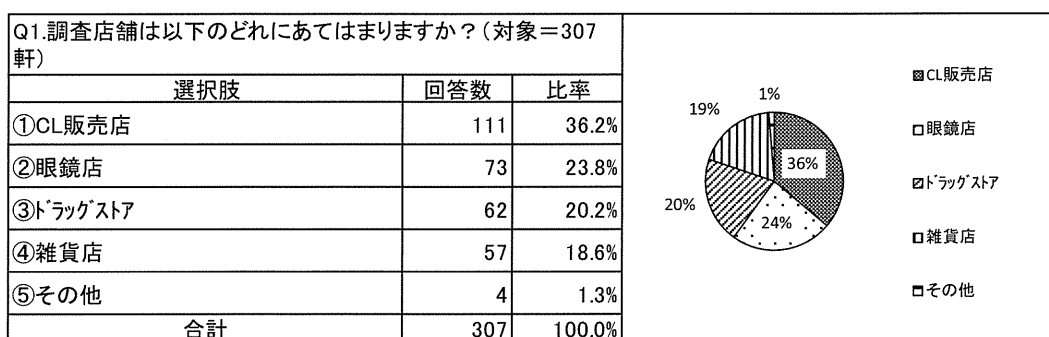


図 8 実地調査店舗の業態

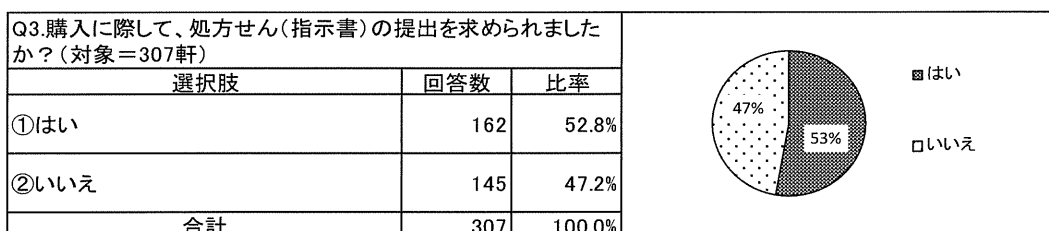


図 9 処方せん(指示書)の要求状況

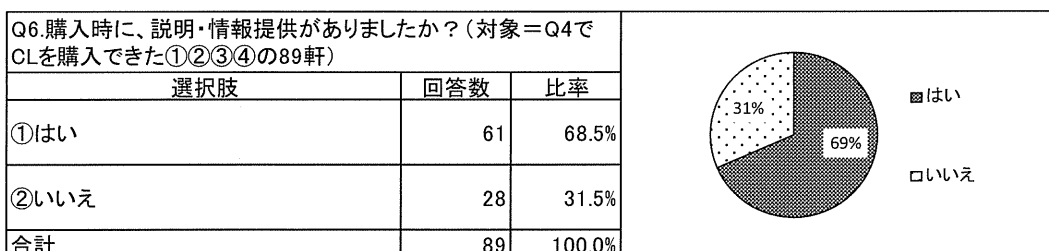


図 10 適正使用情報の有無

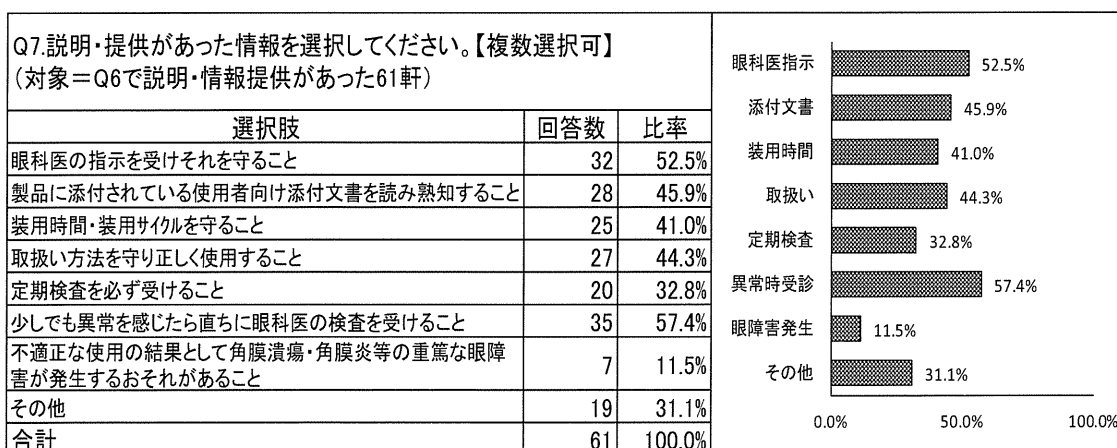


図 11 提供された情報の内容

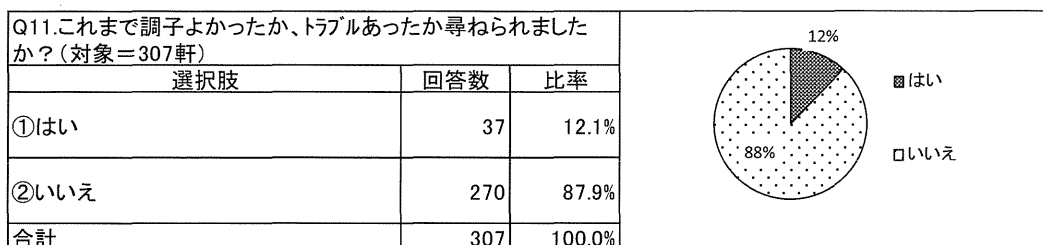


図 12 装用状況の確認

表 2 受診勧奨実施率 (%)

	全体	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	ネット販売
アンケート	97.5	99.1	99.0	99.3	80.0	96.7	97.6	92.1
実地調査	51.1	89.2	—	54.8	12.9	12.3	—	—

表 3 情報提供実施率 (%)

	全体	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	ネット販売
アンケート	96.8	98.2	97.6	99.3	79.0	98.4	97.6	92.1
実地調査	68.5	70.6	—	53.3	78.3	78.9	—	—

表 4 インターネット販売における薬事法等遵守状況の比較

調査項目	アンケート調査 ネット販売 37 店	インターネット画面調査 191 サイト	インターネット実地調査 61 サイト
適正使用情報の提供	92.1%	54.7%	47.5% (3 サイトは同意確認を 必要とした)
重篤な眼障害のリスク の告知	85.7%	11.1%	3.6%
受診医療機関名の入力 (局長通知)	36.8%	0%	1.7%
受診勧奨 (局長通知)	92.1%	—	35.6%
処方・指示に基づく販売 (CL 協会販売自主基準)	63.2%	6.8% (指定商品のみ 21.1%)	6.6% (指定商品のみ 13.1%)

## 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

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

研究協力者 村上 晶 日本コンタクトレンズ学会 理事

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

### 研究要旨

本研究は、販売チャネルや処方ルートなどが、装用者のコンプライアンスや眼障害の疫学などに対してどのような関係にあるのか整理を行い、得られた知見を CL の適正流通や国民福祉に資することを目的とする。本研究は、横断研究などの先行研究（既存データ）の結果を応用したモデリング手法に基づく推計などによって実施した。

解析の結果、装用者のコンプライアンスの低下は、眼障害の発症（リスク）を増加させることが示唆された。さらに、複数のコンプライアンス指標が、相互に関係のあることが明らかとなり、コンプライアンス指標の一部が良い群は、総じてコンプライアンスの改善を指向した行動を選択する傾向にあると推察された。

また、眼障害の発症は、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考えられた。さらに、装用者のコンプライアンス（指示遵守と定期検査）がオッズ比に影響を与えていると理解された。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的な差がみられた。

今後は、より効果的な眼障害の予防策の検討に向けて、以上の結果を踏まえつつ、眼障害の要因構造に関わるさらに多面的で精緻な疫学的研究が望まれる。

### A. 研究目的

本研究は、販売チャネルや処方ルートなどが、装用者のコンプライアンスや眼障害の疫学などに対してどのような相互関係にあるのか整理を行い、得られた知見を CL の適正流通や国民福祉に資することを目的とする。

### B. 研究方法

本研究では、CL の眼障害に関する各種疫学調査の結果を活用しつつ、CL 購入ルートなどが眼障害にどのような影響を与えるのか、モデルによる推計と考察を行った。

### (1) 研究デザイン

本研究は、横断研究などの先行研究（既存データ）の結果を応用したモデリング手法によって分析を行った。

本研究は、図 1 に示される論点にそって、次の 2 つの論点から構成した。一つ目は、装用者のコンプライアンスと眼障害の疫学の間に関係（A）が認められるのか、二つ目は、販売チャネルと眼障害の実態の間に傾向（B）は認められるのか、という点に着目した。

### (2) 研究手法

多次元の感度分析を兼ねつつ、モンテカ

ルロシミュレーション法などの多変量解析を応用して推進した。

応用した資料は、「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と日本眼感染症学会-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>などの統計データとした。

### (3) 対象領域

本研究の対象領域は、前述の論点などを鑑み、眼障害については「無自覚」「有自覚」「入院加療」の分類とした。また、販売チャネルおよび処方ルートは、販売数量の大きい「眼科隣接販売店」「CL量販店」を中心にした。装用者のコンプライアンスは、「医師指示」「定期検査」「手洗実施」などを指標とした。

## C. 研究結果

分析の結果、次の示唆が得られた。

(1) 装用者のコンプライアンスと眼障害の疫学

### ①解析主旨

本解析においては、まず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のか整理も進めた。

### ②解析方法

本解析では、平成19年度の厚生労働科学研究補助金による事業成果の一環としてまとめられた「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>のデータ(約10,000人の有効回答数であるネット調査)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と日本眼感染症学会-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>のデータを応用した。なお、コンプライアンスの低下と眼障害の発症(リスク)については、5段階の回答をスコア化(1~5)して分析した。

### ③解析結果

分析の結果、「指示遵守」が“良い群(全て遵守)”を基準(100.0%)とすると、“悪い群(遵守せず)”は、健常者(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2)。

さらに、「定期検査」が“良い群(検査有)”を基準(100.0%)とすると、“悪い群(検査無)”は、健常者(無自覚)が59.9(%)、有自覚(中止含)が125.0(%)、入院加療が128.6(%)となった。統計学的な検証を行っていないが、眼障害の発症(リスク)は「定期検査」と一定の関係にあると推察された(図3)。

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