

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 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
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で規制していた。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。日本は販売業許可制度を基本とし、その要件として営業管理者に一定の知識・経験を課していた。

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全面禁止から店舗販売と同等に認められている国まで、規制状況は異なっているが、アジア諸国では禁止措置が採られ、EU改正医療機器指令案への規制導入など強化の方向にある。

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、多くの示唆があった。

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。日本の規制状況は既知であると考え、初版では日本について十分に記載しなかったが、そのことが日本の規制の現状について誤解を招いた虞があることから、ここでは日本について所要の範囲で加筆した。

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。例えば、日本の人的要件には、1年以上の業務経験と一定知識を有する営業管理者の配置が含まれていた。

2) 販売者の資格

小売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、北京市では検眼士が必要とされていた。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、上海市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）。

日本では販売に際し、医療機関の受診状況を確認、記録し、受診していない場合には受診を勧奨するよう周知徹底が図られていた（厚生労働省医薬食品局長、コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について、薬食発0718第15号、平成24年7月18日）。

4) 規制の類型（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、省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において、視覚専門家による販売。

日本では、販売店での視覚専門家の配置や処方せん確認義務はないが、販売店の許可要件として基準に適合した営業管理者の配置が必要であり、営業管理者には毎年の研修も義務付けられていた。また、顧客に対し受診状況確認と記録を行い、未受診者への受診勧奨を図るなど、受診確保の対策を講じていた。

ドイツは衛生法規による業許可制度や販売するだけであれば専門家の配置義務もない。

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）。

品質の確保：販売者には医療機器の品質の確保または管理の義務がある。（日本、韓国、中国）

管理の記録：研修受講や品質管理の記録をつけ、一定期間保存しなければならない（日本、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、卸に要求している記録を小売は除外しているもの（カナダ）、処方せんの3年間保存（米国）。

情報提供：使用方法、副作用、適正使用、機器紹介などの情報提供を要求している（日本（努力義務）、韓国、中国、豪、カナダ、英国）。

広告：使用説明書や政府の許可範囲内（中国、台湾）、虚偽誇大広告禁止（日本、韓国）。

当局の監視：日本、韓国、台湾、中国、カナ

ダ、ドイツ。

罰則：日本、韓国、台湾、中国、豪、カナダ、米国、英国、ドイツ。

小売販売が適正に行われ、患者の適正使用が図られるよう、各国ともほぼ同様の規制を施していることが観測された。

3. CL の分類

医療機器は人体に対する危険性により3段階（日本、中国、台湾、米国）または4段階（韓国、豪、カナダ、EU）に分類されている。視力補正用CLは国/地域により、また装用時間によって、危険性の分類が異なる。日本と中国が装用時間によらず最も高い危険性を有する医療機器に分類している。韓国、台湾、カナダ、豪、米国、EUでは装用時間により低~中クラスと中~高クラスに分かれている。装用時間区分も終日か連続かで区別している国（韓国、台湾、カナダ、米国）と30日以下か30日を超えるかにより区別している国（豪、EU）とがあった。

CLが身体に危険性をもつことは一致した認識だが、その程度の評価は国際的に調和していなかった（表4）。分類が異なれば、小売販売規制が異なる可能性も考えられたが、日本以外では分類の違いが影響していることは確認されなかった。製品の製造承認手続きは各国とも分類によって異なっている。

4. 非視力補正用CLの分類

非視力補正用CLは視力補正用CLと同じクラスで規制している国（日本、中国、韓国、米国）と視力補正用の低い方のクラスに合わせて規制している国/地域（台湾、カナダ）、非医療機器として扱われ医療機器規制がかからない国/地域（豪、EU）と三通りある。我が国では2009年に、健康障害の危険性から高度管理医療機器に指定されたところであるが、中国は2012年4月1日から、カナダでは2012年12月14日から医療機器とされた。

EUでは医療機器として取り扱っていないが、その中で英国では、2005年から眼鏡士法

で販売規制している。EU 医療機器指令の改正作業が進められているが、範囲や定義から非視力補正 CL は美容用インプラントとともに特性やリスクが医療機器と同様と考えられており、取り込まれる可能性がある（EC 2012）。EU 指令の対象となれば、加盟国では、医療機器に課されている規制が非視力補正用 CL にもかかることになり一挙に世界的に規制が進展する。

5. 国内向けインターネット販売

各国の規制は、全面禁止（韓国、台湾、フランス）、インターネット販売許可取得した正規の医療機器販売業者のみ可（中国）、禁止していないが、店舗販売とインターネット販売が同等規制（日本、カナダ、豪、米国、独、英）と分かれている（表1）。

EU 医療機器指令改正案ではインターネット販売も地上販売と同じく一定の指令遵守が求められている。即ち、CE 基準適合品であることを示す CE マーク貼付品の流通、譲渡譲渡相手の記録、UDI（機器単一同定子：製造者、機器の型、アクセス情報を含む）システム導入によるトレーサビリティ向上が図られる（EC 2012）。

我が国ではインターネットによる個人輸入医療機器の8割をCLが占め、不具合の訴えもあることから、インターネットに乗って国際流通しているCLの実態に注意する必要がある（田畑 2010）。

D. 考察

調査対象としたすべての国において、上市に先立ちCLの承認・認証、製造者の許可取得が義務付けられており、基本的に共通の規制体系が成立していた。一方、試装しない小売販売規制に関しては、現状では様々であったが、多くの国が二つの方式に集約していた。どちらも二要件を含む。即ち、(i)資格を有した販売者が処方せんまたは仕様書に基づいて販売する方式（英国、カナダ、米国）または、(ii)業許可・登録を得て、資格者が販売する方

式（韓国、中国）である。ドイツでは試装しない限り、衛生法規による業許可、販売者の資格、処方せん要求もなかったが、現在、EUにおいて2014年採択を目指して医療機器指令の改正作業が進められており（EC 2012）、米国のFairness to Contact Lens Consumers Act方式の導入も検討されていることから、今後、ドイツにおいても他の欧米諸国並みの規制が導入される可能性がある。また、台湾でも検眼士資格の法制化が進められていることから、二方式による小売販売規制が国際的にみて支配的である。二要件のうち一要件は共通しており資格を有した眼鏡士または検眼士の必置である。もう一要件は処方せん提示義務（欧米）かまたは業許可（アジア）であった。

日本ではCL販売者に眼鏡士のような特別な資格は要求されていないが、販売者は一定の経験と知識を有する営業管理者を置かなければならず、販売製品の品質確保や管理者研修、従業員の教育訓練義務などを課している。また、CL販売に当たり処方せんを要するものではないが、販売者は顧客の医療機関の受診確認と未受診者への受診勧奨など独自の方式により、安全確保を図っている。

小売販売規制方式が眼障害発生に及ぼす影響を示すデータは存在しないが、CLによる眼障害がCL使用者の約10人に一人の割合で発生している状況から、諸外国と日本とは異なる小売販売の規制体系が敷かれていることは、今後の対策検討に際しては、一考に値する（植田 2010、宇津見 2010）。また、中国、台湾以外の国が流通全般を一律に規制するのではなく、顧客への小売販売に独自の規制を有している。資格制度と裏腹であるが、参考に資する。我が国では適正使用のため情報提供努力をしているにも関わらず、不適正な使用による眼障害の発生もあることから、諸外国における顧客に対する使用方法、副作用、機器紹介などの情報提供の在り方をさらに情報収集することは有益である。（宇野 2011）。

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した。EU でも医療機器指令改正の折、取込みが検討されており、遠からず世界的に医療機器として定着し、規制下に置かれる（EC2012）。従って、販売規制に関しては、非視力補正用 CL に特化した問題としてではなく、CL 全体の適正な規制の在り方を考える必要がある。ただし、非視力補正用 CL に特化した問題が解決される訳ではなく品質や適正使用の問題は残されていることに留意すべきである（Sauer 2011）。

また、インターネット規制は国により全面禁止から店舗と同等の規制と幅広いが、アジアでは 2012 年に韓国、台湾が相次いで禁止し、また中国は許可制にあり、EU でも 2014 年の改正指令で規制が検討されており、規制強化の方向にある。多くのインターネット購入が行われ被害報告もあることから、規制の在り方も検討（下地 2012、田畑 2010）。

E . 結 論

CL の小売販売規制方式は業許可、販売者資格制度、処方せん要求の三つであり、この組み合わせで運営されていた。今回調査したアジアや欧米諸国の大半が販売者資格と処方せんまたは販売者資格と業許可との組合せで 2 重に規制されていた。また、適正使用のために顧客への情報提供義務など、CL は各国ともかなり厳格に小売販売を規制していることが明らかになった。日本の規制の在り方を今後検討する上で良き示唆となる。

一方、インターネット販売は国により禁止から店舗と同等まで幅広いが、アジア諸国での 2012 年に相次いだ禁止措置や EU の動向から国際的には規制強化の方向にあると認識すべきである。

F . 本研究の限界

この報告は既報（製品評価技術基盤機構 2008）や現地企業法務担当者の質問書回答や質疑をもとに現時点で入手可能な最新法令に当たり確認したものである。多くは確認でき

たが、いくつか確認中のものは法令根拠を示していない。また、法令名欄に掲げた以外の法令については、その多くが確認されていない。例えば州法で定める身分法については掲げた州以外の法令については確認できていない。本報告書をたたき台として、専門家グループがさらに精査されることが望まれる。

G . 健康危険情報

なし

H . 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

I . 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

「文 献」

- 1) 植田喜一, 上川眞已, 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) 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.
- 3) 宇野敏彦, 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.
- 4) 下地貴子, 新垣淑邦, 澤口昭一. インターネット通販でコンタクトレンズを購入し末期緑内障に至った 1 例. あたらしい

眼科 22(7) : 998-1001, 2012.

- 5) 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結果について, 2008
- 6) 木村和子, 赤沢学, 吉田直子, 田畑仁美.
医療機器個人輸入の実態調査, 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 21 年度研究報告書. 38-88, 2010.
- 7) EC, Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices and amending Directive 2001/83/EC, Regulation(EC)No178/2002and Regulation (EC)No 1223/2009
- 8) Sauer A, Bourcier T; French Study Group for Contact Lenses Related Microbial Keratitis., Microbial keratitis as a foreseeable complication of cosmetic contact lenses: a prospective study, Acta Ophthalmol, 89(5):439-42 2011.

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(登記以外)	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、基準適合管理者	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 ^{注1)}	なし	検眼士(北京市)	眼鏡士	なし	眼鏡士、検眼士	眼鏡士または州法で認められた者。検眼士、	眼鏡士、検眼士	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	
販売資格の根拠(医師以外)	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)	眼鏡士法、検眼士法(州法)	眼鏡士	眼鏡士法		
購入時の処方せん ^{注2)}	なし。ただし、受診確認と勧奨	なし	医療用と6歳以下のみ要求。他はなし	承認時「要処方せん」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+インターネット販売許可	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1) 各国の医師、検眼士及び英国の登録販売眼鏡士は装着も認められている。注2) 処方者は各国とも医師または検眼士(存在する場合)。

表2 海外におけるコンタクトレンズの規制状況について (NITE 2008 一部改正)

1. 中国の規制概要

(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	視力補正用コンタクトレンズ及び非視力補正用コンタクトレンズを同等に規制	
法令	(1) 医療器械監督管理条例 (國務院令第276号 2000年1月4日公布、2000年4月1日施行) (2) 医療器械经营企业许可证管理办法 (国家食品藥品監督管理局令第15号、2004年8月9日公布 同日施行) (3) 医療器械登録管理办法 (国家食品藥品監督管理局令第16号 2004年8月9日公布 同日施行) (4) 劳动部、人事部关于颁发《职业资格证书规定》的通知 (5) 「互联网药品交易服务审批暂行规定」 (6) 「医療器械分類規則」(SFDA令) (6) 「医療器械分類目錄」 (7) 広告法、(7) 医療器械廣告審查方法 (8) 北京市隱形眼鏡经营企业監督管理辦法 (9) 上海市医療器械經營企業檢查檢収基準 (試行) 上海市食品藥品監督管理局 (2005年8月5日公布 2012年11月再発行)	
担当官庁	国家食品医薬品庁 SFDA : State Food and Drug Administration 地方食品医薬品庁 地方FDA : Food and Drug Administration	
規制項目	規制内容	
小売販売	業許可	<ul style="list-style-type: none"> 販売者は地方FDAから医療機器販売業許可(医療器械经营企业许可证、Medical Device Operating Company License)を取得。(2) 第4条 全国的な監督管理はSFDA (2) 第4条
	有効期間	<ul style="list-style-type: none"> 5年 (1)第24条
	要件	<ul style="list-style-type: none"> 相応の技術スタッフ、経営場所、保管設備、品質管理制度、技術研修、アフターサービス能力 (1)第23条 (9) 全体 検眼士 (北京市) (8)
	資格取得	<ul style="list-style-type: none"> 検眼士資格は地方労働局が資格与える (4) 品質管理人員 (小売薬店以外の第二類、第三類) : 高等専門学校以上の学歴或いは初級以上の技術職稱を有す(9) 第2条
	インターネット販売	医療機器販売業許可取得者はコンタクトレンズをインターネットで販売するにはインターネット販売認可が必要 (5) 第二条・
遵守事項	<ul style="list-style-type: none"> 販売業者は品質管理制度に相応しい医療機器品質管理記録(表)を作成しなければならない (9)第13条、第14条 販売業者は関連法規に基づき、合法的な相手に販売する (9) 第27条 特殊需要により、通常取引のない業者から調達した医療器械について品質保証し、記録を作成する (9)第29条 	
禁止	登録されていない医療機器を販売、使用してはならない。医療器械注册证 (Product Registered Licence) を確認する (3)第2条 合格医療機器及び合格証明書 (1) 第26条	
処方せん	必要性	コンタクトレンズ販売に当たり処方せん確認義務はない。

	情報提供	販売業者は顧客にコンタクトレンズの適切な使用方法に関する情報 (9)第30条後段
	記録	販売業者は取引を記録しなければならない：製品名称、型番、ロット、有効期限、生産者、登録番号、販売数量、販売日等：3年以上(9) 第28条
	広告	広告に関する法律による、内容は許可された医療器械使用説明書による (7), (9)第30条
	監視	品質問題の発生に関して地方SFDAに報告、回収、記録 (9)第32条)
	罰則	(1) 第5章
参考情報		
製品	分類	医療機器 CL
		危険性により第一類(低)から第三類(高)に分類されている。 視力補正用CL 第三類 (6) (6') 非補正用CL：第三類(通知2012年4月1日発効)
	登録	販売使用に先立ち登録 (3)第2条
	登録権者	SFDA
	有効期間	4年 (1) 第14条
	登録要件	安全性、有効性評価し、販売使用 (8) 第3条) C L承認基準。原産地証明F S C (輸入の場合)
	表示	製品名称、型番、規格、製造者名称、住所、登録証明書番号、使用期限など (1) 第16条
添付文書	製品名称、型番、規格、製造者名称、住所、登録証明書番号、性能、禁忌など (1) 第16条	
製造業	有効期間	5年 (1) 第24条

2. 韓国の規制概要

(注)各規制内容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及び非視力補正用コンタクトレンズを同等に規制	
法令	(1) 医療機器法(法第10564号、2011年4月7日) (2) 医療技士等に関する法律(法第10851号、2011年7月14日)(2012年1月15日施行) ただし、第12条第5項から第7項及び第31条第3号の2から3は、附則第11102号2011年11月22日公布、2012年5月23日施行 (3) 医療機器法施行規則(保健福祉部令第18号、2010年9月1日施行及び2011年11月25日改正、2012年4月8日施行分まで) (4) 医療技士等に関する法律施行令[全文改正 2012.5.22][施行日:2012.5.23]	
担当官庁 URL	韓国食品医薬品庁(KFDA: Korea Food and Drug Administration) http://www.kfda.go.kr/eng/index.do	
規 制 項 目	規 制 内 容	
開設登録	販売業者は眼鏡業所(眼鏡店)の所在地の特別自治道知事・市長・郡首又は区丁長から販売業の開設登録(report)しなければならない。薬局や薬卸での医療機器販売は登録不要。(1)第17条 & (4)第12条	
有効期間	更新規定なし。変更あれば届け出る(1)第17条で準用する第12条。閉店の報告義務(1)第17条で準用する第14条。	
開設者の要件	「眼鏡士」でない者は眼鏡業所を開設できない。一眼鏡士1店舗(2)第12条。相対的欠格事由(1)第17条で準用する第6条。	
資格取得	「眼鏡士」は専攻分野の大学・産業大学、専門大学を卒業後、国家試験に合格、保健福祉長官の免許取得(2)第4条	
販売	眼鏡士は眼鏡及びコンタクトレンズを眼鏡業所でのみ販売できる(2)第12条第6項	
インターネット販売	眼鏡及びコンタクトレンズを「電子商取引などでの消費者保護に関する法律」第2条による電子商取引及び通信販売の方法で販売してはならない。(2)第12条第5項(2011年11月22日改正、2012年5月23日施行)	
業務	「眼鏡士」は眼鏡(視力補正用)の調整及び販売、コンタクトレンズ(視力補正用でない場合も含む)の販売並びに、眼鏡及びコンタクトレンズの度数を調整するための視力検査[薬剤を使用する視力検査及び自動屈折検査機器を使用しない他覚的屈折検査を除く]を行うことができる。ただし、医療用コンタクトレンズは医師の処方が必要であり、6歳以下の児童に対する眼鏡の調剤・販売とコンタクトレンズの販売は医師の処方が必要(4)第2条第1項第8号	
医師の処方	コンタクトレンズを患者に装着する行為は医療行為に該当する為、眼鏡士が行うことはできない(2)第1条の2(定義)第3項	
遵守事項	<ul style="list-style-type: none"> 販売業者は、業務所での医療機器の品質確保の方法、販売秩序の維持、記録と報告に関する事項を遵守しなければならない(1)第17条で準用する第13条、第18条 眼鏡業所に施設、設備を備える、(2)第12条第4項 販売業者は、製造・輸入・販売業者ではないものから医療機器を購入してはならない。ただし、閉業する医療機関から購入する場合は、この限りではない。(3)第25条第1項 販売業者は、医療専門家、医療機関、販売促進の目的で医療機関に従事する者に対して経済的な便宜を図ってはならない。(1)第18条 	

	禁止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造許可又は輸入許可されていない製品の販売、提供、使用禁止 (1) 第26条第1項 ・ 許可または届け出規格と異なる医療機器等の販売禁止 (1) 第26条第2項 ・ 次の項目のどれかに該当する医療機器を販売し、販売の目的で貯蔵・陳列をしてはならない：検査済証が付いていないもの、汚染・損傷されたもの、使用期限や有効期限が過ぎたもの。(3) 第25条第4項
	情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ・ 眼鏡士はコンタクトレンズを販売する場合、コンタクトレンズの使用方法及び副作用に関する情報を提供しなければならない。(2) 第12条第7項
	記録	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取引の記録義務 (3) 第25条第2項
	広告	虚偽、誇大広告医師等の保証を誤解させる記事の引用等の禁止、(1) 第26条第2号
	監視	KFDA 長官または知事、市長は必要に応じ、吏員をして取扱者から報告を徴し、業務所に立入り、記録等の閲覧、質問、試験に必要な最少量の収去を行わせる。(1) 第32条
	罰則	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第12条第5項に違反したもの(電子商取引及び通信販売の方法で販売した者、眼鏡店以外の場所で販売した眼鏡士は300万KRW以下の罰金に処する。(2) 第31条
参考情報		
製品	分類	<p>医療機器</p> <p>クラス1 (ほとんど危険性の可能性なし)、クラスII (危険性の可能性は低い)、クラスIII (中程度の危険性の可能性)、クラスIV (危険性が高い)</p> <p>CL</p> <p>終日装用： 医療機器クラスII</p> <p>連続装用及び治療用： 医療機器クラスIII</p> <p>非補正用 CL も補正用 CL と同じ (1) 第3条、(3) 第2条</p>
	承認	上市に先立ち製品の承認が必要。KFDAが行う (1) 第6条第2項、第3項、第5項)
	承認権者	Class II：地方食品医薬品安全庁長官 (3) 第5条及び第7条 Class III：KFDA 長官 (1) 第6条第5項
	有効期間	特段の定めはない。更新はKFDAが毎年対象を選択する。長期流通品やリコール品などが選択される。(CL協会提供)
	基準	KFDA基準 ^{注)} を定める (1) 第19条 注) ISO18369 類似である
	表示	<p>容器、外箱、コンテナの表示</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 製造業者または輸入業者の商号と住所 2. 輸入品は製造元 (製造国および製造会社名) 3. 製品名、型名 (モデル名)、品目許可 (申告) 番号 4. 製造番号、製造年月日 5. 重量または包装単位 6. 「医療機器」 (1) 第20条、第21条、(3) 第26条

	添付文書	<p>添付文書の記載事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用方法および使用時の注意事項 2. 補修・点検が必要な場合、補修・点検に関する事項 3. 製造業者または輸入業者の商号と住所 4. 輸入品の場合は製造元（製造国および製造会社名） 5. 製品名、型名（モデル名）、品目許可（申告）番号 6. 重量または包装単位 7. 「医療機器」という表示 8. 製品の使用目的 9. 保管または貯蔵方法 10. 使い捨ての場合は、「使い捨て」という表示 11. すべての製造工程を委託して製造する場合には、製造業者または輸入業者の商号と住所（記載方法は、委託者は「製造依頼者」、受託者は「製造業者」とし、外国の場合には国名および商号 12. バラで使用できるように包装する場合には、最小単位包装に型名と製造会社名 13. 滅菌後再使用が可能な医療機器の場合には、その清掃、消毒、包装、再滅菌方法と再使用回数の制限内容を含めた再使用のための適切な手続きに対する情報 14. 医学的治療目的で放射線を放出する医療機器の場合には放射線の特性・種類・強度および拡散などに関する事項 15. その他の医療機器の特性などの技術情報に関する事項 <p>(1) 第22条、(3) 第27条</p>
取扱業者	種類	<p>以下の5業種</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器製造業者 ・ 医療機器輸入業者 ・ 医療機器修理業者 ・ 医療機器販売業者 ・ 医療機器レンタル業者 (1) 第2条
製造業者	許可権者 有効期間	<p>KFDA長官の許可を要す。</p> <p>特段の定めはない。変更があったときに許可の変更・更新を行うが、更新期間はない。(1) 第6条第1項</p>
参考		<p>http://www.opticnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=18478 では技師法第12条に関する記事を掲載。</p> <p>http://www.opticnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=19457 では、インターネット販売サイトが消えたが...という記事を掲載。</p>

3.台湾の規制概要

(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		視力補正用コンタクトレンズも非視力補正用コンタクトレンズもクラスに応じて規制
法令		薬事法 (2005年2月5日改正)、(医療機器管理強化のため改正予定)
担当官庁		台湾食品医薬品庁(TFDA) 地方自治体
規制項目		規制内容
小売販売	許可	販売店は店舗ごとに所在地自治体から販売認可を得て登録する、第27条。
	有効期間要件	更新制度はない。登録事項の変更は通報しなければならない、第27条。 毎年、当局の調査を受ける、第73条。 ・販売業者はコンタクトレンズに適した資格者を置かなければならない 第32条。 検眼士について検眼士法(Optomtrist Act)が中央当局で立法進行中(CL協会提供)
	販売	不知の出所または取扱業者認可を有さない者より医療機器を購入してはならない、第49条。 眼科医は検眼作業及び処方せん発行を行う。販売店は検眼作業のみ可能
	インターネット販売	認められていない。台湾保健医薬局通知 2012年12月1日
	処方せん	必要性
	必要性	製品の承認にあたり「要処方せん」の表示が要求される(CL協会提供) 眼科で検査を受けると処方せんが発行されるが、販売店での購入には要求されない(CL協会提供)
	広告	取扱者のみ広告可、第65条。中央、または地方自治体衛生当局の認可を得る、認可どおりに広告すること、第66条。認可の有効期間は1年、第66-1条。要処方せん品の広告は学術誌のみ、第67条。
監視	当局は取扱い施設・業務の査察、試験サンプルの収集、第71条。	
罰則	無承認機器の販売(知情) 禁固3年 または NT\$100,000。(不知) 6か月またはNT\$50,000	
参考情報		
製品	分類	医療機器 CL
	承認	医療機器は , , に分類される 補正用終日装用：医療機器クラス 補正用連続装用：医療機器クラス 非補正用：医療機器クラス
	有効期間	製造、輸入にはTFDAによる承認が必要。第40条 5年。5年経過後も更新可能。第47条
製造業	許可	製造者は地方自治体に認可・登録を受ける、第27条。 支所や製造工場ごとに認可・登録が必要、設備・衛生基準に合致、衛生当局と産業当局の査察、第57条。

	有効期間	更新制度はない、1年ごとに医療機器製造に関する調査を受ける。第73条。 TFDAがGMP調査を3年ごとに実施 (CL協会提供)
	表示	表示、使用説明書、包装に中国語で表示、第48-1条。表示項目、第75条。 コンタクトレンズ承認・登録規則により「このレンズの使用には処方せんが必要です」と表示するよう要求されている (外箱ラベルに処方せんによる旨の記載あり) (根拠条文なし 確認済み) (改善のため 検眼士法 (Optometrist Act) が立法作業中)

4. 豪の規制概要

(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	視力補正用コンタクトレンズのみ	
法令	i) Therapeutic Goods Act 1989 ii) Therapeutic Goods(Medical Devices) Regulations 2002 iii) Health Practitioner Regulation National Law (New South Wales : NSW) iv) Optical Dispensers Act 1963 眼鏡士法 (NSW) v) Public Health Regulation 2012 (New South Wales)	
担当官庁	豪保健省 医療品管理局(TGA) Therapeutic Goods Administration < Department of Health and Ageing	
規 制 項 目	規 制 内 容	
小売販売	業許可	制度なし。
	販売者の要件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 眼鏡士 (optical dispenser) iv) 2 . & 28.(1) (a) ・ または ・ 第IV種許可または同等の資格を有する者 v) Schedule3.18(2) ・ 以外は処方せんを解釈し視覚器具を販売してはならない。 ・ ただし、正規免許医師、登録検眼士には適用されない。 iv)3 . ・ 眼鏡士 : <p>次のいずれかを満たし、眼鏡士免許評議会(the Optical Dispensers Licensing Board ;ODLB) を満足させるに十分な人格高潔、18歳以上であれば、ライセンス料支払いの上、眼鏡士としての免許を与える</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) ODLBの行う研修を受け、試験に合格 (b) ODLBによるNSWの認可団体で実施される学習、研修を受講し試験により修了証書、検定書を有する者 (c) 本条第2項で認められた外国の団体で認証され、所要の試験を通った者 または、 (d) 本法成立(1963年)直前3年間のうち12か月以上、視覚器具調整に従事しておりODLBで認められる十分な経験を有す者 iv) 22.(1) <ul style="list-style-type: none"> ・ ODLBはNSW州眼鏡士登録簿を維持する iv) 21.(1) ・ 眼鏡士でないものが、眼鏡士あるいはそれを暗示する名称を使用してはならない iv) 28.(1) (b)
	業務	視覚器具販売とは、視覚器具処方せんの解釈と調整、顔面測定、視覚器具の装用と販売を行う。但し、コンタクトレンズの装用は含まれない。また、視覚器具を他の眼鏡士に販売する行為や、卸行為は含まれない iv) 2 .

	処方せん	必要性	要。法iii) 122により当局で認められた者の処方による他、何人も視覚器具を販売、供給してはならない(ただし、化粧用CLを除く) v) Schedule3.18(1)
		処方者	検眼士または医師。または、規則により特定または一般視覚器具の処方が認められた者または団体の会員 iii) 122 (1) (a),(c)。コンタクトレンズは矯正、治療、屈折異常の緩和をする/しないに関わらず処方に関する本条が適用される iii) 122 (2) (b)
		罰則	\$30,000 iii) §122 (1)
		情報提供	コンタクトレンズ販売者は、購入者に手入れ、取扱い、コンタクトレンズの装用とそれに伴う副作用に対する助言を文書で提供する v) Schedule3.18 (3)
	インターネット販売		大抵は患者が処方せんを有することを要求しているが実際にはチェックされない。インターネット販売と登録検眼士がリンクしていると宣伝している。海外からのインターネットサイトは豪法で規制されていない。一般に処方せんは要求されず、登録検眼士も擁していない。(CL協会提供) 国内インターネットでのコンタクト販売を禁止する法律はない。
参考情報			
製品	分類	医療機器	危険性によりクラスI(低い)、IIa、IIb、III(高い)に分類されている。
		CL	60分以上30日以下の使用 クラス IIa (ii) 3.2 Schedule 2 Part3 3.1(2)(b) 30日を超える使用 クラス IIb
	登録		要件を満たせば医療機器として登録される。i) Part4-5 41FF 罰則) Part4-11 41MI。同一製造者、同一分類、GMDNコード* 規則上同一分類となるCLは異なる製品でも一登録(inclusion)で良く、個々の製品の登録はなされない。i) 41BE (後段の根拠未)
	登録権者		健康加齢大臣 i) Part4-5 41FF
	有効期間		無期限。 i) Part4-5 41FM
	基準		ISO/Australia
製造者	許可		豪で供給するには、医療機器及び製造工程について、適合証明書をTGAから取得すること i)Part4-3 41D 技術文書、製造工程、リスク分析、臨床エビデンス、供給した場合に継続するモニター及びビジランス
参考			規則は更新されておらず既報(独)製品評価技術基盤機構 2008)から変更なし。ただし、おしゃれ用 CL (Novelty Contact Lens) による重篤な障害情報や失明に至った情報があったことから、Australian Competition & Consumer Commission (ACCC)から、Novelty Contact Lens に関する Safety Alert が 2007 年に発行された。その後、2011 年 3 月に、Optometry Board of Australia から“Policy on supply of novelty contact lenses”が発行され、おしゃれ用 CL も処方せんなしで販売されるべきではないと表明されている。

* GMDN : Global Medical Device Nomenclature

5. カナダの規制概要

(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 及び非視力補正用 CL (ii)
法令	(i) 食品・医薬品法 Food and Drugs Act(R.S.C.,1985, c.F-27) (ii) 改正食品・医薬品法 (非視力補正用コンタクトレンズ) S.C.2012, c.25 2012-12-14 (iii) 医療機器規則 Medical Device Regulations (iv) It's Your Health- Contact Lenses[Health Canada, 2004] Date Modified 2006-12-15 (v) 各州の眼鏡士法 Provincial Opticians Legislations ここでは Ontario Opticians Act、 British Columbia(BC) Opticians Regulation
担当官庁	カナダ健康省 医療品総局医療機器局
規制項目	規制内容
小売販売	業許可 小売業者は不要 (iii) 44(2)(a)
販売者 資格取得	・ 眼鏡士： 専門運営団体の会員であり、会員は健康管理専門家の記載した指示書により患者の個別の要求に合わせて、視覚用具を製造または調整する資格がある。(iii)1 dispenser 眼鏡士の業務は非正常視覚用器具、コンタクトレンズまたは眼鏡の提供、装用、調整である(v) Ontario 3. 眼鏡士は非正常視覚用器具、コンタクトレンズ、眼鏡の調剤ができる(v)4. ・ コンタクトレンズは、資格ある専門家により処方、装用される (iv)
処方せん 必要性 発行者 記載事項 有効期限	眼鏡士は検眼士または医師の処方なくしてコンタクトレンズを調剤してはならない (v)Ontario 5.(1) 検眼士または医師 (v) Ontario 5(1) 患者氏名、レンズパラメーター、販売名、医師名 処方者が決定。通常1～2年
遵守事項	使用者の健康被害を引き起こす医療機器を販売してはならない。(i) 19
禁止	承認医療機器であっても下記表示なきものの販売禁止。 (a) 製造業者名 (b) 医療機器名 (c) 個別制作か特別アクセス者に対する販売か (iii)75
情報提供	眼鏡士は眼の健康と視覚器具の適正使用を図る (v) BC1
記録、リコール、問題報告義務	除外 (iii)52 &63 対象外 (iii)59

	インターネット販売	British Columbiaでは可能。しかし全ての州という訳ではない(処方せんは必要。)(CL協会提供)
	監視	監視員による立入り、サンプリング、試験、違反品の差押さえ、大臣による廃棄等処分(i)23、27
	罰則	起訴・有罪でCA\$5,000以下または禁錮3年以下または併科 (i) 31
参考情報		
製品	分類	医療機器 クラスIからクラスIV クラスI:最も低いリスク。クラスIV:最も高いリスク 終日装用 及び非視力補正用: Class II 連続装用: Class III (ii) (iii) 6.Schedule I
	承認	クラスIIからIVは輸入、販売に先立ち承認が必要。変更あらば再申請 (iii) 26-36
	承認権者	保健大臣 (iii) 36
	有効期間	無期限、承認に際し期間や条件が付されることがある (iii) 36
	基準	ISO Standard におなじ (iii) 32
製造業	許可	II, III, IV 類の製造者は Medical Device Establishment Licence(MDEL)が必要 (iii) 44
	許可権者	保健大臣 (iii) 45
参考		2012年12月14日に非視力補正用コンタクトレンズを医療機器とする食品医薬品改正法が成立した。 条文参照先リンク： http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-98-282/index.html

6. 米国の規制概要

(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及び非視力補正用CLは同等 (ii) §315.2; (iv) §520 Title sec 360j (n)	
法令	<p>(i) コンタクトレンズ消費者公正取引法 (Fairness to Contact Lens Consumers Act: FCLCA) : Public Law 108 164, 2003年12月6日 大統領署名、施行 2004年2月4日</p> <p>(ii) 連邦規則集 (Code of Federal Regulation:CFR) : 第16 卷-商慣行-第 章 連邦取引委員会 第315部—コンタクトレンズ規則 (16 CFR Part 315- CONTACT LENS RULE) 施行日 : 2004年8月2日; 第21卷—食品と医薬品—第1章 食品医薬品庁 H章医療機器 第801部—表示 及び第807部—製造者と初回輸入者の施設・機器リスト登録 (21 CFR Subchapter H Medical Devices- Part 801 – LABELING & Part 807 ESTABLISH REGISTRATION AND DEVICE LISTING FOR MANUFACTURERS AND INITIAL IMPORTERS OF DEVICES)</p> <p>(iii) Contact Lens Rule: A guide for Prescribers and Sellers, Federal Trade Commission, Business Center 連邦取引委員会(FTC: The Federal Trade Commission)</p> <p>(iv) 連邦食品医薬品化粧品法第V章 (Food, Drug and Cosmetic Act: FDCA, Chapter V)</p> <p>(v) 連邦取引委員会法 Federal Trade Commission Act : FTCA</p> <p>(vi) GUIDANCE DOCUMENT FOR CLASS III CONTACT LENSES, APRIL 1989 ,</p> <p>(vii) Ophthalmic Dispensers and Ophthalmic Technicians Laws, New Jersey L.1952, c336,p1076,s1</p>	
担当官庁	Contact Lens Branch, Division of Ophthalmic Devices, Office of Device Evaluation , Center for Devices and Radiological Health,	
規制項目	規制内容	
小売販売	業許可	制度なし。
	販売者	眼科医及び検眼士(処方者)、眼鏡士(眼科医、検眼士の処方せんによって患者のCL選択支援) ¹⁾ 正規に登録された眼科器具販売者と眼科テクニシャン以外で医学、検眼免許がない者は、州内において、これらの者に認められた眼科関連業務を行ってはならない。(vii)前文 眼科販売者は医師、検眼士の処方に基ついて眼科器具を装用者に調整等しなければならない。(vii)52:17B-41.5. 眼科医は最低4年の大学卒業後、4年間医学校さらに3-8年のインターンとレジデンス 検眼士は大学卒業後、4年間の検眼士博士プログラムを習得し、州のライセンスを取得 眼鏡士は典型的には高校卒業程度及び実務研修。州によっては免許制。 ¹⁾
	処方せん	必要性 発行義務 処方せんによってのみ販売可 (i)sec.4(a)、(ii) §315.5 処方者はコンタクトレンズ試装完了後、患者からの要求の有無に関わらず、処方せんを提供すること。(i) sec.2 (a)(1)、(ii) §315.3

<p>処方者 制約 検証</p> <p>記載事項</p> <p>検証事項</p>	<p>(a) (1) 処方者は患者の指定代理人の指示により処方せんを電子的方法等で提供または検証。(i) sec.2 (a)(2)、(ii) §315.3(a)(2) 眼科医、検眼士又は州法で許可された眼鏡士 (i) sec.11(2); (iii) FOR PRESCRIBERS 処方者は処方提供や検証の見返りに、自分または特定の者からCLを購入するよう強制してはならない。(i) sec.2 (b) 患者または処方者が処方せんを直接提供またはファックス、または、販売者と処方者の直接交信により検証(注)、 処方者が証明要求事項を受領した後、8 就業時間内に直接交信によって処方せん証明を販売者へ提供しない場合は証明したもの のみならず。(i) sec.4, (ii) §315.5</p> <p>(A) 患者氏名 (B) 診察日 (C) 処方せん発効日及び失効日 (D) 処方者名、郵便住所、電話ファックス番号 (E) 屈折力、材料又は製造者又は両者 (F) ベースカーブ又は適当な指示 (G) 必要ならば直径 プライベートラベルの場合、製造社名、商標名、あれば同等ブランドの商標名(第11 条(3))</p> <p>(1) 患者氏名、住所 (2) コンタクトレンズ屈折力、製造者、ベースカーブ又は適当な 指定及び必要ならば直径 (3) レンズ数量 (4) 患者の要求日 (5) 証明要求日時 (6) 販売事業者の名称、連絡者、ファックス及び電話番号 (7) 該当すれば処方者が土曜日を就業日とする旨の記述 (ii) §315.5(b) (7)</p>
有効期間	州法で1年以上とされている場合は州法による。州法の定めが無いが1年未満の場合は1年以上、または患者の眼健康状態により医学的に判断された処方者の記載による。(i) sec.5, (ii) §315.6
記録と保管	直接通信記録、3 年以上保管 (i)§4 (b)、 処方せんまたはファックス、処方せん証明要求と処方者の対応、処方者の土曜就業時間の販売者への周知方法。3年以上保管 (ii) §315.5(f)
情報提供	処方せん発行者が適正使用情報を提供する。処方せん発行者と販売者が同一でない場合、販売者は書面による用法指示書、より一般的には製造業者からの指示書の入手方法を提供する。(CL協会提供)
インターネット販売	禁止していない。有効な処方せんにより購入することを消費者に注意喚起 ²⁾

	規則	連邦取引委員会 (FTC) が本法実施規則をFTCA 第18 条により定める (i) sec.8 ; (v) Sec.18
	違反	不公正、詐欺行為(i) sec.9; (v) sec.18; 民事罰10,000 ドル以下の罰金 Sec. 5 (l) 及び(m) (1) (A) (B)
参考情報		
製品	分類	終日装用 : Class II 連続装用 : Class III 非補正用 : 補正用に同じ (iv) Chapter V, §360c
	承認 承認権者	上市前に取得 USFDA (iv)Chapter V sec.360e
	有効期間	承認要件及び承認後要件に適合する限り有効。更新制度はない。変更したら市販前に FDA の承認を要す。
	承認要件	FDA Guidance Documents for Class III Contact Lenses, April 1989
	要処方せん機器の表示	「本品の販売は xxx (免許眼科医、検眼士名) の指示による。(21 CFR 801.109(b)(1)) 使用法 (21 CFR 801.109(b)(2)) 。使用に関する情報、効用、副作用及び注意事項 (21 CFR 801.109(c)) 。 (vi) p97 Labeling
	添付文書	同上 (21 CFR 801.109(c)) ,(vi) p97 Labeling
製造業	登録	コンタクトレンズ製造者とその製品リストは 1 年ごとの登録制 (ii) §807.20, §807.21
参考		既報 (NITE 2008) ¹⁾ 以降、規制の変更はない。いくつか違反事例 (処方せんなしでのおしゃれ用 CL インターネット販売) が摘発され、FTC Consumer Alert “The Eyes Have It – Get Your Prescription”が 2007 年に発行され、さらに “Before You Buy Cosmetic Contact Lenses”が 2011 年に発行されている。2007 年のアラートでは、処方せん発行が必須であるため、処方せんを必ず受け取ることなど、処方せんに関する情報提供が行われている。また、2011 年のアラートでは、おしゃれ用コンタクトとは何か、なぜ処方せんが必要なのか、2007 年の処方せん情報の再徹底が記載されている。

1) US Bureau of Labor, The 2012-13 Occupational Outlook Handbook

2)FDA: Buying Contact Lenses <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/ConsumerProducts/ContactLenses/ucm062347.htm> accessed 3/31/2013

7. ドイツの規制概要

(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	視力補正用コンタクトレンズ	非視力補正用コンタクトレンズ (非医療機器)
法令	(i) 医療機器法 Medizinproduktegesetz (MPG) 1994年8月制定、最終改正2002年8月 医療機器取扱者令 医療機器処方せん要求令 Verordnung über die verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV) 医療機器流通令 Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV)	機器・製品安全法 (ProdSG) 2011年12月
担当官庁	ドイツ連邦 健康省(BMG) The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)	ドイツ連邦 労働社会省 (BMAS)
規制項目	規制内容	
試装	医師、眼科医 (ophthalmologist) または眼鏡士 (opticians) のみができる。	
処方せん	連邦厚生省(BMG)は、以下の場合、処方せんの義務付けを規定する。 ・ 医者の検診なしに医療機器を使用した場合、人体の健康に直接、間接に危害を与える場合 ・ 意図しない目的に、医療機器を使用した場合、直接、間接に人体の健康に危害を与える場合 (i)第37条(2) コンタクトレンズ購入では必要とされない (CL協会提供)	
販売店	医療機器の品質や患者、使用者等の安全確保のため流通の必要条件を委任令で規制する。(i) 第37条(3)	
上市後の当局への報告	生命の危険又は重大な健康障害を起こす恐れのある性能不良、表示不良及び製造者によるリコール情報を速やかに監督当局へ報告 (i)第25条	機器・製品安全法 (ProdSG) 第5条 製造者、輸入業者及び販売業者は、市場に置いた消費者用製品が、消費者の健康及び安全にとって危険であると判明したときは、遅滞なく監督当局に報告する義務を負う。 監督当局：連邦労働社会省(BMAS) 連邦労働安全衛生機構 (FIOSH :BAuA)
規制当局の措置	不適合通告、期限内改善要求、改善されない場合の警告、制限又は撤去通告 (i) 第26条	機器・製品安全法 (ProdSG) 第26条 (26条の方が全てを詳細に記載)

			<p>製造事業者による処置が不十分な場合で、当局が製品の安全性に問題があると判断したときの販売禁止、警告表示、リコール等に関する命令</p> <p>監督当局：連邦労働社会省(BMAS) 連邦労働安全衛生機構 (FIOSH:BAuA)</p>
	罰則	(i) 第 40、41、42 条	<p>機器・製品安全法 (ProdSG)</p> <p>第 8、19、20 条で詳細規定</p>

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	<table border="1"> <tr> <td>対象者</td> <td>眼鏡士、検眼士、開業医</td> </tr> <tr> <td>処方せん</td> <td> <p>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))</p> <ul style="list-style-type: none"> 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^{注1)}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)) <p>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))</p> </td> </tr> <tr> <td>販売</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 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^{注2)}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)) <ul style="list-style-type: none"> (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)) </td> </tr> <tr> <td>罰則</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 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)) 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)) 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)) </td> </tr> </table>	対象者	眼鏡士、検眼士、開業医	処方せん	<p>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))</p> <ul style="list-style-type: none"> 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^{注1)}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)) <p>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))</p>	販売	<ul style="list-style-type: none"> 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^{注2)}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)) <ul style="list-style-type: none"> (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"> 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)) 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)) 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))
対象者	眼鏡士、検眼士、開業医								
処方せん	<p>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))</p> <ul style="list-style-type: none"> 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^{注1)}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)) <p>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))</p>								
販売	<ul style="list-style-type: none"> 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^{注2)}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)) <ul style="list-style-type: none"> (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"> 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)) 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)) 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)) 								

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 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)) ・ 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))
	<p>注1) 試装後の仕様書記載事項</p> <p>注2) 非視力補正用 CL の仕様書</p>	<p>3.7.1 15/02/2011更新</p> <ul style="list-style-type: none"> (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 <p>3.18</p> <p>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。</p> <p>Source : Section 3 CONTACT LENS PRACTICE Advice and Guidelines (Issued 22-12-2008), Association of British Dispensing Opticians (ABDO)</p>

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) 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	IIb（開口部に使用、30日を超える）、（外科手術による侵襲、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： http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm 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)		