

表 5. 製品外観と模造性

サイト 番号	サンプルコード	規格 (mg)	包装	タイプ	責任者名	住所	発送国	模造の 可能性	備考
1	01-20-B1-SG-32	20	ボックス	1	記載なし	記載なし	シンガ ポール	不明	
1	01-20-B1-SG-32	20	ボックス	1	記載なし	記載なし	シンガ ポール	不明	
2	02-20-B1-SG-32	20	ボックス	1	記載なし	記載なし	シンガ ポール	不明	
2	02-20-B1-SG-32	20	ボックス	1	記載なし	記載なし	シンガ ポール	不明	
3	03-20-A2-HK-36	20	PTP	2	記載なし	記載なし	香港	不明	
4	04-20-A2-HK-36	20	PTP	2	記載なし	記載なし	香港	不明	
5	05-20-B1-SG-28	20	ボックス	1	記載なし	記載なし	シンガ ポール	不明	
5	05-20-B1-SG-4	20	ボックス	1	記載なし	記載なし	シンガ ポール	不明	
6	06-20-B1-SG-32	20	ボックス	1	記載なし	記載なし	シンガ ポール	不明	
7	07-20-A2-HK-38	20	PTP	2	記載なし	記載なし	香港	不明	
8	08-20-A2-HK-38	20	PTP	2	記載なし	記載なし	香港	不明	
9	09-20-A2-HK-36	20	PTP	2	記載なし	記載なし	香港	不明	
10	10-20-A2-HK-40	20	PTP	2	記載なし	記載なし	香港	不明	
11	—	20	ボトル	—	記載なし	アメリカ	—	—	2014/3/31 現在未着
11	11-20-B2-SG-28	20	ボックス	2	記載なし	アメリカ	シンガ ポール	不明	
11	11-20-B2-SG-4	20	ボックス	2	記載なし	アメリカ	シンガ ポール	不明	
12	12-20-B1-SG-32	20	ボックス	—	記載なし	記載なし	シンガ ポール	—	2014/3/31 現在未着
13	—	20	ボトル	—	藤原加奈 子	記載なし	—	—	2014/3/31 現在未着
13	—	20	ボックス	—	藤原加奈 子	記載なし	—	—	2014/3/31 現在未着
14	—	20	ボトル	—	記載なし	記載なし	—	—	2014/3/31 現在未着
14	—	20	ボックス	—	記載なし	記載なし	—	—	2014/3/31 現在未着
15	15-20-A2-HK-30	20	PTP	2	記載なし	記載なし	香港	不明	
16	—	20	錠数	—	記載なし	記載なし	—	—	2014/3/31 現在未着
17	17-20-B3-CN-2-1	20	ボックス	3	記載なし	記載なし	中国	有 <sup>a</sup>	
17	17-20-B4-CN-1-2	20	ボックス	4	記載なし	記載なし	中国	有 <sup>a</sup>	
17	17-20-B4-CN-1-3	20	ボックス	4	記載なし	記載なし	中国	有 <sup>a</sup>	
17	17-20-B3-CN-2-4	20	ボックス	3	記載なし	記載なし	中国	有 <sup>a</sup>	
17	17-20-B4-CN-2-5	20	ボックス	4	記載なし	記載なし	中国	有 <sup>a</sup>	
18	—	20	ボトル	—	記載なし	記載なし	—	—	2014/3/31 現在未着
19	—	20	ボックス	—	記載なし	記載なし	—	—	2014/3/31 現在未着
20	20-100-C1-JPN-3	100	ボトル	1	記載なし	日本、イン	日本	有 <sup>b</sup>	

0					ドネシア			
20	20-100-D1-JPN-6	100	バラ	1	記載なし	日本、インドネシア	日本	有 <sup>b</sup>
21	21-300-C1-CN-30	300	ボトル	1	加藤真由美	日本	中国	有 <sup>b</sup>
21	21-100-C2-CN-30	100	ボトル	2	加藤真由美	日本	中国	有 <sup>b</sup>
21	21-50-C2-CN-30	50	ボトル	2	加藤真由美	日本	中国	有 <sup>b</sup>
22	22-100-C1-CN-30	100	ボトル	1	鈴木 寛子	日本	中国	有 <sup>b</sup>
22	22-50-C1-CN-30	50	ボトル	1	鈴木 寛子	日本	中国	有 <sup>b</sup>
23	23-100-C2-CN-30	100	ボトル	2	井上和彦	中国	中国	有 <sup>b</sup>
23	23-50-C2-CN-30	50	ボトル	2	井上和彦	中国	中国	有 <sup>b</sup>
24	24-100-C2-CN-30	100	ボトル	2	金森アツシ	日本	中国	有 <sup>b</sup>
24	24-50-C2-CN-30	50	ボトル	2	金森アツシ	日本	中国	有 <sup>b</sup>
25	25-20-A1-SG-4	20	PTP	1	Miura Koji	シンガポール	シンガポール	不明

<sup>a</sup> ED ケアサポート（日本新薬株式会社）ホームページ上に公開されている正規品との比較

<sup>b</sup> 未承認規格

## 表 6 発送国

発送国	製品数 (%)
香港	6 (18.2)
シンガポール	7 (21.2)
中国	10 (30.3)
日本	1 (3.0)
不明	9 (27.3)

n=33 製品

図 1. シアリス 1錠あたりの価格 (送料・手数料を含む)

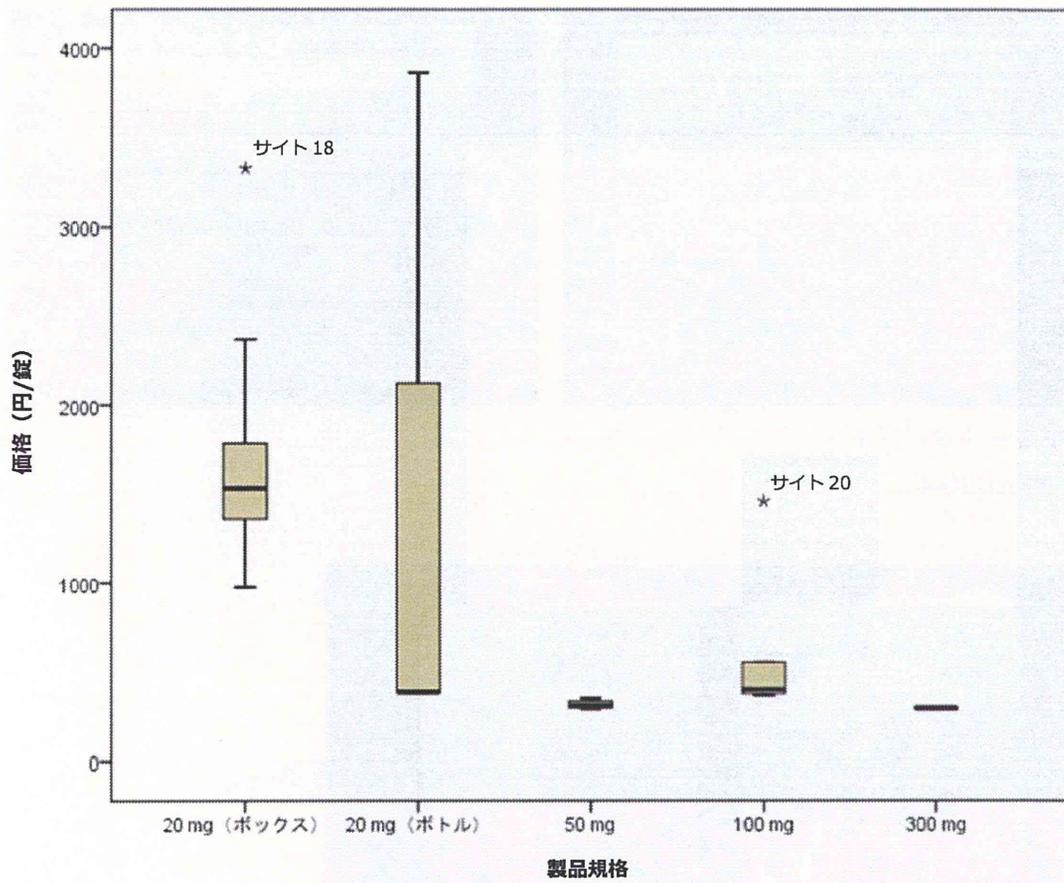


図 2. PTP シートのみで届いた製品



PTP シートタイプ 1

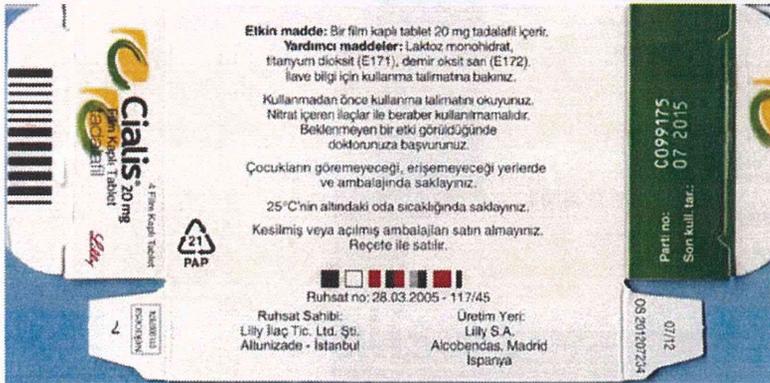
25-20-A1-SG-4



PTP シートタイプ 2

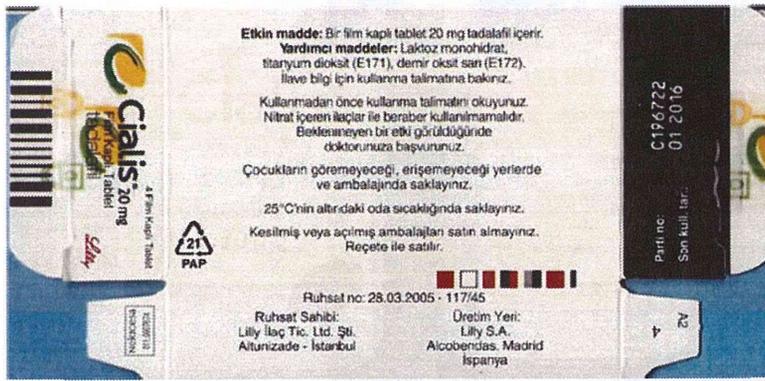
04-20-A2-HK-36

図 3. ボックスタイプの製品

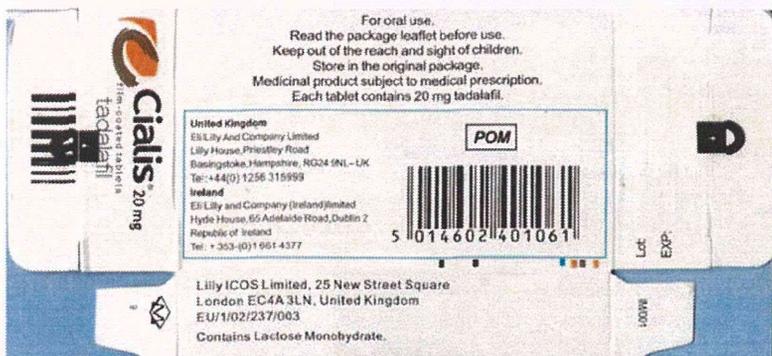


ボックスタイプ 1

06-20-B1-SG-32



ボックスタイプ 2  
 11-20-B2-SG-28



ボックスタイプ 3

17-20-B3-CN-2-4



ボックスタイプ 4  
17-20-B4-CN-2-5

図 4. 異なる製品の箱に入っていたシアリス



17-20-B3-CN-2-4

図 5. ボトルタイプ1のシアリス



20-100-C1-JPN-30



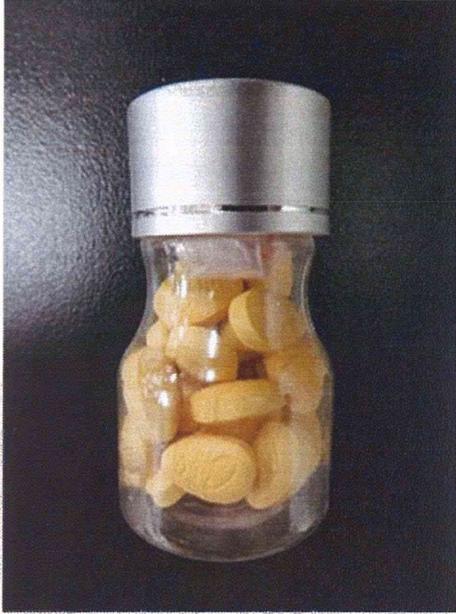
22-100-C1-CN-30



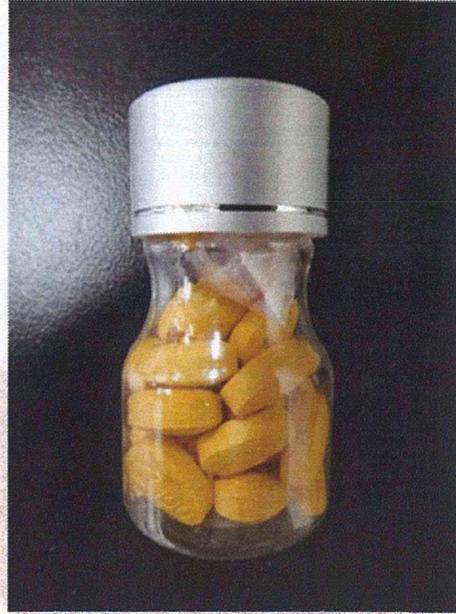
22-50-C1-CN-30



図 6. ボトルタイプ2のシアリス



24-50-C2-CN-30



24-100-C2-CN-30

厚生労働科学研究補助金（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）  
前田 江里奈（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）

**研究要旨**

【目的】インターネット上に流通する非視力補正用カラーコンタクトレンズ（CCL）を対象として、試買調査を行い、その使用における保健衛生上の問題点を把握することを目的とした。

【方法】web上の個人輸入代行サイトを介してCCLを購入し、入手製品について、販売サイトと製品の外観観察試験、真正性調査および品質試験（物性試験、細胞毒性試験、残存モノマー測定試験、金属元素定量試験および蛍光観察試験）を行った。

【結果】個人輸入代行10サイトからCCLをそれぞれ1製品ずつ、計10製品入手した。個人輸入代行サイトの記載事項を観察した結果、すべてのサイトにおいて、薬事法や特定商取引法に抵触する可能性があった。また、購入時に、処方せんを要求したサイトは皆無であった。製品の外観を観察した結果、同一製品内で1包装のみLot番号、製造日、使用期限が記載されていなかった他、一部の個装表示に明らかなスペルミスが認められた。真正性調査の結果、平成26年3月31日現在、韓国の1社（1製品）のみから回答が得られ、真正品であることが確認された。品質試験の結果、10製品購入し8製品に形状異常やキズ・異物など外観不適合または細胞毒性が疑われた。細胞毒性の原因を追究するため、残留モノマー測定試験、金属元素定量試験および蛍光観察試験を行った結果、一部のモノマーの残留が認められたが、その濃度では細胞毒性を示さず、金属元素や蛍光物質の保存液中への溶出は認められなかった。

【考察】インターネットを介したCCLの個人輸入により、品質に問題のあるレンズが流入する可能性が示唆された。また、その使用に際して必要な情報提供は十分に行われていなかった。消費者には、個人輸入されたCCLの不適正使用に潜む危険性を周知し、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適切に使用するよう注意喚起する必要がある。

**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。

今回研究対象とした非視力補正用カラーコンタクトレンズ（CCL）は、かつては雑貨として販売されていたが、その使用後に結膜炎・角膜潰瘍等多くの被害が報告され<sup>1)</sup>、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<sup>2)</sup>。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CCL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可能性が考えられた。

また、CCL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<sup>3)</sup>、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CCL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. 試買対象製品および購入数

本研究では、CCLを試買対象製品として、インターネット上の個人輸入代行サイトを介して入手した。

試買対象となった個人輸入代行サイト1サイトあたりの購入製品は1製品とし、1製品あたりCCL30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CCL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可能枚数が30枚に満たないサイトは、全ての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）を選択した。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った。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1製品決定した。
- 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の観察事項

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、価格その他对価に関する事項およ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CCL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)。各々の製品および梱包について、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、記載内容および記載言語
- 5) 発送業者、発送国
- 6) 税関申告表記

#### B-6. 真正性調査

2012年11月28日から12月20日にかけて、製造国、発送国および製造会社に対して質問票をe-mailまたは郵送で送付した。

2012年12月と2013年5月に返信の催促を行った。

#### 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て、質問票および入手製品の写真をe-mailまたは郵送で送付し、回答を依頼した。質問票には、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および製品の承認の有無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に関する質問を記載した質問票を作成し、e-mailで送付した。

#### 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についての質問票を作成し、e-mailで送付した。

#### B-7. 品質試験

入手した製品の品質を確認するため、各製品について、物性試験、残留モノマー測定試験、金属元素定量試験、蛍光観察試験および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、形状および外観、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。

CCL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CCL承認基準<sup>4)</sup>とを基準とし、規定の範囲内であるか否かを判定した。試験方法および判定基準は以下の通りである。

#### 1) 形状および外観

試験レンズをISO生理食塩水(以下ISO生食)中で、実顕顕微鏡(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 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 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 $\pm 0.20$  mm

#### 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0.001mm単位で1回測定し、その値を記録した。

##### 【判定基準】

- ・ 厚さが0.10mm以下の場合：設定値 $\pm (0.010 + (\text{設定値} \times 10\%))$  mm
- ・ 厚さが0.10mm以上の場合：設定値 $\pm (0.015 + (\text{設定値} \times 5\%))$  mm

#### 4) ベースカーブ/BC

試験レンズをISO生食中で $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 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0.01mm単位で1回測定し、その値を記録した。

##### 【判定基準】

- ・ 規格値 $\pm 0.20$  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0.05D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 $\pm 10.00$  Dのもの：規格値 $\pm 0.25$  D

### B-7-2. 細胞毒性試験

いくつかの文献やサイト<sup>1), 5), 6)</sup>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-7-2-1. 試験材料および入手先

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譲渡

使用培地：5%ウシ胎児血清含有Eagle's minimal essential medium培地(SIGMA製M05培地)

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

陽性対照B：0.25% zinc dibutyldithiocarbamate含有ポリウレタンフィルム(一般財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所)

陰性対照：高密度ポリエチレンフィルム(一般財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所)

### B-7-2-2. 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 時間培養した。同時に試験対象レンズ 6 cm<sup>2</sup> (約 2.2 枚) あたり 1 mL、陽性対照 A、B または陰性対照各 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。24 ウェルプレートで V79 細胞を 24 時間培養した後、抽出原液を培地によって段階希釈した抽出液に培地交換し、更に 6 日間培養した。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。

段階希釈液濃度として、陽性対照 A については 10%、5%、2.5%、1%、0.5%および 0.25% の段階希釈液を作成し、試験した。陽性対照 B と陰性対照については、100%、75%、50%、25%、12.5%および 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するとともに、濃度依存的なコロニー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-7-2-3. 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 (++) とした。
- ・ 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 (+) とした。
- ・ 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 (+/-) とした。

- ・ 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 (-) とした。

### B-7-3. 残留モノマー測定試験

国民生活センターによるモノマー定量法<sup>2)</sup>を参考に、高速液体クロマトグラフィー-紫外検出 (HPLC-UV) 法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以下の 6 種類とした。

- ・ methacrylic acid (MAA)
- ・ hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
- ・ N-vinylpyrrolidone (N-VP)
- ・ N,N-dimethylacryl amide (DMAA)
- ・ hydroxybutyl methacrylate (HBMA)
- ・ ethylene glycol dimethacrylate (EDMA)

### B-7-3-1. 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 mmI.D. × 250 mm, Nomura Chemical Co. Ltd., Aichi, Japan)

移動相 A : 5 mmol/L phosphoric acid aqueous solution

移動相 B : acetonitrile

グラジエント条件 : A/B=95/5 (20 min) - 80/20 (10 min) - 0/100 (13 min) - 95/5 (20 min)

カラム温度 : 40°C

流速 : 1 mL/min

注入量 : 20 μL

検出器 : UV 検出器 SPD-10Avp (Shimadzu Corporation, Kyoto, Japan)

測定波長：220 nm

#### B-7-4. 金属元素定量試験

誘導結合プラズマ質量分析 (ICP-MS) 法を用いて、保存液中に含まれる金属元素の定量を行った。金属元素着色料の中で一般的に用いられるもので、さらに予備試験により検出され、試験対象レンズに含まれる可能性が示唆された Cu、Ag、Cr および Ti を測定対象とした。

##### B-7-4-1. 測定方法

ICP-MS を用いて測定を行った。測定対象金属元素が含まれている標準混合溶液を用いて検量線を作成し、検量線を元に購入製品中の保存液中の金属元素濃度を推定した。測定条件を以下に示す。

使用装置：ICP-MS (SPQ8000 特型, セイコー電子工業)

感度：0.02 ppt (Mg) ~0.30 ppt (Pb)

分解能： $M/\Delta M > 2$  M で、1 ppm の Ti と 1 ppb の Pb で質量数 208-209 amu を完全分解 (ピーク間 100 cps 以下)

#### B-7-5. 蛍光観察

金属元素着色料と同様に、CCL に使用される有機系の着色料についても、金属元素と同様に溶け出した場合、健康被害が引き起こされる可能性があるため、保存液中の蛍光物質の有無を確認した。

##### B-7-5-1. 測定方法

有機系の着色料は紫外線 (UV) 照射により蛍光を発するため、UV 照射によりその存在

が推定可能である。本研究では、366 nm と 254 nm の 2 波長の UV をそれぞれ保存液に照射し、有機系着色料の存在の有無を確認した。

## C. 研究結果

### 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、上位 50 サイト中 17 サイトが個人輸入代行サイトであった。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、当該 3 サイトを除外した。そこで、それより下位の 3 サイト追加し合計 11 サイトとし、注文と支払いを行った。

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何度か催促したにも関わらず未だ返金されていない。2014 年 3 月 31 日時点でこのサイトは存在していた。

最終的に合計 10 サイトから 10 製品を入手した。

### 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 (B-2) により 14 サイトが抽出された。

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 1 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。

14 サイトのうち、住所不特定サイトが 1 サ

イトあった。住所不特定サイトには、電話番号の記載もなかった。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。また、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いた。製品の販売価格、送料およ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サイトにおいて記載がされていなかった。

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2に表す。E-mailアドレスと問い合わせフォームが記載されていたサイトは、それぞれ8サイトと12サイトであり、すべてのサイトでなんらかの連絡手段は記載されていた。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CCL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。製品の用法と副作用（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、「度なしにつきましては枚数制限はありません」と数量制限のない旨が記載されているサイトが4サイトあった。

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CCL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

購入対象サイトの選択方法(B-2)により抽出された14サイトのうち10サイトから10製品のCCLを購入した。今回購入できなかった4サイトのうち1サイトは、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の連絡があり、注文はキャンセルとなったが、未だに返金はされていない。また、名及びその理由を表2に示した。他の3サイトからは、注文数が個人輸入数量制限を超えているとの連絡があり、品質試験に必要な枚数を確保できないため、購入対象から除外した。

注文した製品は、2012年5月9日から7月12日に届いた。

入手製品を観察した結果を表3に示した。

10サイト中7サイトにおいて製品は分割されて届いた。

#### 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10製品のCCL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-1-30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、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、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-1-30の製品30サンプル中、30サンプル全てにおいて、「ポリHEMA」(正し

くはポリ HEMA) と記載されていた。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付されていた(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-1-30 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、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-1-30 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、1 day のレンズ(サンプル K) は 30 日分、2 weeks のレンズ(サンプル A) は 4 週間分で 1 ヶ月分とし、6-12 months のレンズ(サンプル C と J) は、最もレンズの価格が高くなる 6 months で価格を算出した。

#### C-3-2-1. 1 枚当たりの価格

1 枚当たりの価格として、1 day の製品(サンプル K) は、85 円/枚であった。2 weeks の製品(サンプル A) は、652 円/枚であった。1 month の製品(サンプル B) は、1950 円/枚であった。6 months の製品(サンプル E) は、3400 円/枚であった。6-12 months の製品(サ

ンプル C と J) は、それぞれ 3,000 円/枚と 4,800 円/枚であった。12 months の製品(サンプル I、L、M および N) は、それぞれ 2,900 円/枚、3,150 円/枚、3,750 円/枚、および 2,490 円/枚で、平均すると  $3,073 \pm 527$  円/枚であった。

1 枚あたりの価格は、使用期間が短いものほど安い傾向にあった。

#### 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として、1 day の製品(サンプル K) は、5,100 円/月であった。2 weeks の製品(サンプル A) は、2,607 円/月であった。1 month の製品(サンプル B) は、3,900 円/枚であった。6 months の製品(サンプル E) は、1,133 円/月であった。6-12 months の製品(サンプル C と J) は、それぞれ 1,000 円/月と 1,600 円/月であった。12 months の製品(サンプル I、L、M および N) は、それぞれ 483 円/月、525 円/月、625 円/月、および 415 円/月で、平均すると  $512 \pm 88$  円/月であった。

1 ヶ月あたりの価格は、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。

#### C-3-3. 発送業者と発送形態

発送国、発送業者、発送品について表 4 に示した。

発送国として、6 製品が韓国から、2 製品が台湾から、1 製品はシンガポールから発送された。また、1 製品(サンプル A) は、佐川急便で大阪府から送られてきた。

発送業者として、韓国の 5 社、台湾の 2 社、シンガポールの 1 社から製品が発送された。また、2 つの製品(サンプル M とサンプル N) は、異なる個人輸入代行業者を介して購入したが、同一業者から発送された。

発送数として、本研究で注文した CCL は、10 製品であるが、発送貨物数は全部で 53 貨物だった。貨物が複数に分割された製品は、主に長期使用（6 ヶ月以上）の製品であり、最大 9 貨物（2-6 枚/貨物、2 年分程度ずつ）に分割されて発送されたが、12 months の製品であっても、30 枚（15 組、15 年分）が 1 貨物で届いた製品もあった。

発送形態として、段ボール箱に入れられて送られた製品が 4 製品、封袋で送られた製品が 6 製品あった。

#### C-3-4. 税関申告表記

税関申告記載内容を表 4 に示した。

税関申告に記載された内容は、「contact lens」「Gift」、「lens」、「lenses」、および「Cosmetic Lens」で、それぞれ 24 貨物、2 貨物、1 貨物、1 貨物および 7 貨物であった。18 貨物は税関申告らしき記載が見られなかった。

#### C-3-5. 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、および M）。サンプル E とサンプル M は異なる製品であったが同じ説明書が入っていた。サンプル C の説明書を写真 6-1、サンプル E および M の説明書を写真 6-2 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（写真 7）。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-4. 製造業者に対する真正性調査

2014 年 3 月現在、韓国の 1 社（Dueba

社）1 製品のみから回答が得られ、真正品であることが確認された。回答が得られていない 9 製品について、真正性は不明なままである。

#### 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。

2014 年 3 月現在、韓国政府とシンガポール政府から返信が得られた。

韓国政府（MFDS: Ministry of Food and Drug Safety）からの回答は、

- ・ 承認製品、メーカー、および輸入業者に関する情報を一般市民に公表することは出来ず、具体的に返信することは出来ない
- ・ 卸売業者の所在する自治体が MFDS に対して卸売業者の情報を提供しないように指示しており、卸売業者の情報は提供できない

というものだった。

シンガポール政府からは、サンプル K の製品について、web を確認するようにと返信があり、サンプル K の国内承認があることが確認できた<sup>7)</sup>。質問票への回答は、いずれの国からも得られていない。

また、サンプル A 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された。

#### C-6. 製造国への合法性調査

本研究で入手した CCL 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