

した。2014年3月現在、韓国とアメリカ合衆国から返信が得られている。韓国政府からはC-5で記載した回答のみ得られた。アメリカ合衆国からは、サンプルAの製品についてwebページを確認するようにとの返信があり、サンプルAの承認があることが確認できた<sup>8)</sup>。質問紙への回答は、いずれの国からも得られていない。

## C-7. 品質試験

物性試験の結果を表6に示す。また、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の結果を表7に示す。

### C-7-1. 物性試験

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) 形状および外観

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、形状およ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. 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11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。

### C-7-3. 残留モノマー測定試験

コントロールを含め、入手した11製品のCCLについて、残留モノマー濃度を測定した。

結果を表9に示した。測定対象とした6種のモノマーのうち、検出可能だったのはMAAとHEMAの2種であり、その中で定量可能だったのはMAAのみで、定量可能だったもののうち濃度が最も高かったものがサンプルA

の 1.9 ppm であった。次いでサンプル I が 1.3 ppm、サンプル L が 0.9 ppm、サンプル K が 0.8 ppm、サンプル J が 0.6 ppm であった。

製品中に少なくともピークとして検出可能であった MAA と HEMA について細胞毒性試験により評価を行った。MAA または HEMA (いずれも 0.25-10 ppm) 存在下で細胞毒性は認められず、保存液中から検出された 1.9 ppm の MAA または定量限界 (0.05 ppm) 以下の HEMA は、本研究で用いた評価系 (B-7. 細胞毒性試験) において、細胞毒性を示さなかった。

#### C-7-4. 金属元素定量試験

コントロールを含め、入手した 11 製品の CCL について、金属元素の定量を行った。

全ての製品において、測定対象とした 4 種の金属元素は定量限界以又は検出限界以下であった。

#### C-7-5. 蛍光観察試験

コントロールを含め、入手した 11 製品の CCL について、暗室で UV ランプを用いて保存液中の蛍光を観察した。

全ての製品において、蛍光は観察されなかった。

### 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。CCL 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<sup>9)</sup>。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た点として、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<sup>10)</sup>。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。また「度数しにつきましては枚数制限はありません」等と数量制限のない旨が記載されているサイトが 4 サイトあったが、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。

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

本研究において、真正性調査の結果は、1

社のみから得られており、その結果は真正品であったが、他社からの回答が得られていないため、模造品流通状況については明らかになっていない。

### 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ですが、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、消費者にとってはレンズ洗浄等の手間がかからず、常に新しいレンズを使用する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。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こと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日本などへ輸出している可能性もあるのではな

いかと考えられた。

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、ラベルを似せた模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、模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、多数の問題を孕んでいる。

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、上に貼られた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、度数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。今回は交換の依頼は行っていないが、返金に関する記載はある。よって、商品の取り換えは可能であると思われるが確実ではない。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. 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。品質を維持するためには、第三者が入れ替えたことがわかるような封緘が必要であると考えられた。

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)。サンプル A に国内承認は無かったことから、当該発送業者は、国内で未承認の医療機器を取り扱っている可能性が示唆された。また、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代行業者が商品の発送を行うことは違反である。

このように、CCL の個人輸入実態として、製品の配送過程における模造品の侵入の可能性は否定できない。

### D-2-4. 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-2-5. 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(24貨物)のみであった。更に、「Cosmetic lens」と記載された製品が1製品(7貨物)あった。残りの6製品(22貨物)は「Gift」、「lens」、「lenses」と記載されている、または記載が無い製品で内容物が医療機器であると判断するのは困難であった。こうした不正確な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貨物(2サンプル)しかなかった。

### D-3. 品質試験

本研究では、CCL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、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<sup>1)</sup>。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、CCL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、インクが光学部(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およびNの製品は、測定した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<sup>11)</sup>。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。CCL 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、角膜障害を起こす危険性がある。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. 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、通常細胞毒性試験よりも若干毒性が強めに出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 および 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 および L であった。これらは、100%抽出液のコロニー数が陰性対照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疑われ、個人輸入でレンズを購入する消費者がこのような粗悪品を手にする可能性は高く、こういったレンズにより健康被害を引き起こされる可能性も比較的高いと思われる。

### D-3-3. 残留モノマー測定試験

6 種のモノマーについて、保存液中への残留を試験した結果、N-VP、DMAA、HBMA、EDMA の 4 種のモノマーは全ての製品で検出限界以下であり、問題ないと考えられる。HEMA と MAA のみピークが検出されたが、その中で定量可能であったのは 5 製品中の MAA のみであった。

HEMA は、化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS) 危険有害性分類で眼への刺激が区分 2b となっている<sup>12)</sup>。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<sup>13)</sup>。よって、CCL 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。

一方、MAA は GHS 危険有害性分類で眼への刺激性が区分 1「重篤な眼の損傷」となっている<sup>12)</sup>。区分 1 は、注意喚起として「危険」が必要であり、HEMA と比較して更に強い眼刺激性を持つ。

製品中に検出された MAA と HEMA 濃度では、細胞毒性試験における細胞増殖能への影響は認められず、毒性の観点から問題ないと判断できると考えられる。また、直接どの程度の濃度の MAA が眼刺激を示すかは明記されていないが、米国産業衛生専門家会議 (American Conference of Governmental Industrial Hygienists, ACGIH) において、MAA の毎日繰り返し特定の物質に暴露したとき、ほとんどの労働者に悪影響が見られない大気中の濃度 (Threshold Limit Value, TLV) は 20 ppm と設定されており、この観点から見ても 1.9 ppm という数値は眼刺激を引き起こすリスクとしては比較的低いと考えられた。

結果として、本研究で個人輸入により入手された CCL の保存液中への残留モノマー溶出は認められたものの、品質として問題になるほどのものではないと考えられた。

### D-3-4. 金属元素定量試験

CCL には着色料が使用されるが、主に用いられるのが金属元素であり、その理由として遷移金属が持つ特徴的な色が、おしゃれを目的として CCL を装着する際に適しているためである。本研究では、CCL の着色料として使用されるものであり、かつ事前に行った測

定で検出された Cu、Ag、Cr、および Ti を対象として定量試験を行ったが、全ての製品で定量限界以下あるいは検出限界であった。検出されている時点で必ずしも問題が無いとは言えないが、コントロールであるサンプル O から微量の金属元素は検出されており、誤差の範囲内と考える。よって、眼が着色し、また炎症等の健康被害を引き起こす量の金属元素は溶出していないと思われる。

#### D-3-5. 蛍光観察試験

有機系の着色料は、一般的なソフトコンタクトレンズなどに使われている着色料で、金属元素ほど特徴的なではないものの自然な色を持つ着色料として使用されている。今回、UV ランプを用いた観察試験において蛍光は観察されず、保存液中への蛍光物質の溶出は問題ないと思われる。

#### D-4. 品質不良品の特徴

##### D-4-1. パッケージの問題と品質

パッケージ等に問題のあった製品はサンプル J、M および 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。

製品の外観観察試験の結果、サンプル M は、10 サンプル全てに印字ミスが見られた。物性試験の結果としては、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レンズ自体の品質が悪いとは言えないと考えられた。

##### D-4-2. 製造国と品質

今回入手した 10 製品の製造国別の品質試験結果を表 8 に示した。

無作為に製品を選んだ結果、全 10 製品中、韓国製の製品が 6 製品であり、半数以上を占めた。

米国製の製品に細胞毒性不適合製品はなかったものの、製造国によらず、いずれの製品でも、品質試験において問題が認められ、消費者に健康被害を及ぼす可能性が示唆された。

##### D-4-3. レンズ使用期間と品質

10 製品の使用期間別の品質試験結果を表 9 に示した。

使用期間が 2 weeks の製品に細胞毒性不適合製品はなかったものの、使用期間によらず、いずれの製品でも、品質試験において問題が認められ、消費者に健康被害を及ぼす可能性が示唆された。

## E. 本研究の限界

本研究の限界として、物性試験における承認基準への適合性を絶対的に判断することはできない。本研究では、正規品（レンズO）についても、同等に物性試験を行った。その結果、正規品においても、外観と頂点屈折力（P）に不適合製品が認められた。これは、今回の測定とメーカーでの測定における測定条件、測定方法や測定器具などの違いが、試験結果に影響を及ぼしたものと考えられる。同様に、入手製品における試験結果についても、測定条件、測定方法や測定器具などの違いにより、異なる結果が得られる可能性がある。

また、今回は検索キーワードを定めて個人輸入代行業者の検索を行い、上位のサイトから購入していったが、この検索結果は日時によっても大きく変動しており、今回購入したサイトが必ずしも消費者の目に触れやすいサイトという訳ではなく、またサイト内での購入製品も完全に無作為に抽出したため、必ずしも消費者が購入しやすい CCL を対象に試験を行うことができたわけではない。

入手製品数の限界として、本研究では 10 製品 30 枚ずつしか購入できなかった。30 枚の内訳として、物性試験には各製品 10 枚ずつ、細胞毒性試験には各製品 11 枚ずつの CCL を用いた。物性試験は  $n=10$  での試験が可能であったため、ある程度個人輸入される CCL の全体像を評価出来たと思われるが、細胞毒性試験においては培地抽出法を用いたため、1 度の試験に 11 枚の CCL が必要であり、1 製品につき 1 度ずつしか試験を行うことができなかった。そのため、結果として得られた毒性は 11 枚全ての CCL の毒性を合計した毒性であり、1 枚毎の CCL の毒性については今回の試験では評価することができなかった。1 枚毎の CCL の毒性を調べるためには直接接合法で試験を行う必要があり、今後検討していく必要がある。また、合計 10 製品しか購入

していないため、製造国間や CCL の使用期間別の解析を行うことが出来ず、品質不良品の特徴を明らかにすることはできなかった。購入しなかった製品について、更に調査することにより、新たな知見が得られる可能性がある。

## F. 結論

本研究により、インターネット上の個人輸入代行を介した医療機器の販売において、薬事法に抵触する可能性のある広告や、処方せん無確認、不十分な情報提供、税関への虚偽申告などが認められ、CCL 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。また、入金後のキャンセルにもかかわらず、未返金のままとなっている悪質な業者の存在も明らかになった。

今後個人輸入代行による CCL の個人輸入を認める場合は、消費者が安全に良質な CCL 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を確保するとともに、他国と連携して代行業者や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 CCL は高度医療機器であり、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。

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表

三宅健太, 前田江里奈, 吉田直子, 坪井宏仁, 谷本剛, 木村和子: 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. 日本薬学会北陸支部平成 25 年度第 1 回総会及び第 125 回例会, 金沢, 2013 年 11 月.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## I. 参考文献

1. 独立行政法人製品評価技術基盤機構: 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. 2008. [http://www.nite.go.jp/jiko/press/karakon\_honbun.pdf]
2. 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—視力補正を目的としないものを対象に—. 2006. [http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20060203\_1.pdf]
3. 田畑仁美, 吉田直子, 赤沢学, 木村和子: 医療機器個人輸入の実態調査, 社会薬学 29: 73-74, 2011.
4. 一般財団法人日本薬事法務学会: 非視力補正用コンタクトレンズ基準 (告示). 2009. [http://www.japal.org/contents/20090428\_283.pdf]
5. 一般財団法人食品薬品安全センター: 医療機器の細胞毒性試験. [http://www.fdsc.or.jp/topics/cellttox/topics\_celltox.html]
6. 土屋利江: 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. 厚生労働科学研究費補助金医薬品等医療技術リスク評価研究事業「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」平成 14 年度研究報告書. 2-14, 2002.
7. Health Scienceth Authority, Singapore Gaverment: Medical Devices. [http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/health\_products\_regulation/medical\_devices.html]
8. U.S. Food and Drug Administration: Device Advice: Comprehensive Regulatory Assistance. [http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm]
9. 消費者庁: 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/P0404003.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. 澤充: 角膜内皮細胞. 眼科診療プラクティス 88 角膜内皮細胞, 5: 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. 経済産業省: 化学物質管理政策、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. 特定商取引法による通信販売の必要表記事項と記載状況**

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)

n=14

**表 2. 個人輸入代行サイトの記載事項**

サイト記載内容	サイト数(%)
e-mail アドレス	9 (64.3)
問い合わせフォーム	12(85.7)
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)

n=1

表 3. 入手製品の観察結果

サイト No.	サンプルコード	製品名	使用期間	Lot/BatchNo.	製造日	使用期限	製造販売元会社名	製造国	発送国	問題点
1	A A-1~30	FRcSHLOOK COLORS	2 weeks	350702	記載無し	2016-02	CIBA VISION	USA	日本	
2	B B-1~30	Magic	1 months	S70833	記載無し	2013年11月	Innova Vision Inc	台湾	台湾	
3	C C-1~30	ring2	6-12 months	VEC12031502	12.03.15	17.03.14	エムアイコンタクト	KOREA	KOREA	
4	— (未購入)									
5	E E-1~8	Jerry Queen	6 months	IB120507	記載無し	05/2017	Loyal Lens International PTE.LTD.	KOREA	KOREA	
	E-9~16			IB120511						
	E-17~24			IB120521						
	E-25~30			IB120522						
6	— (未購入)									
7	— (未購入)									
8	— (未購入)									
9	I I-1~15	Disco Pink	12 months	N/A	09C392	2014年12月	Innova Vision Inc	台湾	台湾	
	I-16~30			N/A	09C346	2015年5月				
10	J J-1, 4, 7, 8, 12-19, 25, 27, 28	skyIII BROWN	6-12 months	VEC10091301	10.09.13	13.09.12	エムアイコンタクト	KOREA	KOREA	J-1, 4, 7, 8; ラベルの印字ミス BRWON との記載 (正: BROWN) J-2, 6; ラベルの色が他と異なる J-10; ラベルの文字の大きさが他と異なる、Lot 等の記載なし
	J-2, 6, 20, 29, 30			VEC11032101	11.03.21	14.03.20				
	J-3, 5, 9, 11, 26			VEC10062201	10.06.22	13.06.21				
	J-10			記載無し	記載無し	記載無し				
11	K K-1~30	ワンデーアキュビュー ディファイン a	1 day	箱: 120326103752 レンズ: 3793460617	記載無し	2015年8月	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	アイルランド	Singapore	
12	L L-1~18, 20, 22, 25, 26, 27, 28, 29, 30	Messish Soft Cosmetic Contact Lens	12 months	DA33j011	2010.10.13	2015.10.12	デュバコンタクトレンズ	KOREA	KOREA	
	L-19, 23, 24			DA29e311	2010.06.08	2015.06.07				
13	M M-1~4	カラーコスメティック レンズ	12 months	1B120111	記載無し	09/2014	Icontact Int'L Korea Co.,Ltd.	KOREA	KOREA	M-1~10 (M-5, 6, 7, 8 はパッケージと箱の形が一致していなかった); 印字ミス ポリ HEMA との記載 (正: ポリ HEMA)
	M-13~20					05/2017				
	M-5, 6									
	M-9, 10, 21, 22, 23									
	M-7, 8, 11, 12, 29, 30									
	M-24, 27, 28									
M-25, 26	1B120125									
14	N N-1~30	EMPEROR Color	12 months	civ012543	2012/0308	2017/0308	Four Vision	KOREA	KOREA	N-8; SPH-1.50 の記載
正規品	O O-1~30	ワンデーアキュビュー ディファイン a	1 day	3794150418	記載無し	2015年10月	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	アイルランド		

**表 4. 発送国、発送業者と発送数**

発送国	製品数 (n=10)	発送業者数 (n=9)	発送数 (n=53)
韓国	6 <sup>a</sup>	5	48
台湾	2	2	2
シンガポール	1	1	1
日本	1	1	2

<sup>a</sup> うち、1 製品は発送者と発送元住所が無記載であったが、貨物番号より発送国が特定された。

**表 5. 税関申告記載内容**

税関申告記載内容	貨物数 (%)	製品数
contact lens	24 (45.3)	3
gift	2 (3.8)	2
lens	1 (1.9)	1
lenses	1 (1.9)	1
cosmetic lens	7 (13.2)	1
記載なし	18 (34.0)	3

貨物数: n=53

製品数: n=10 (重複あり)

表 6. 物性試験の結果

サンプルコード	使用期間	許容範囲外となったレンズ (数/10 枚中)					CT 値 (mean±SD)	許容範囲外のレンズ (枚/10 枚中)
		外観	DIA	BC	P	CT		
A	2 weeks	0	10	未判定	0	未判定	0.084±0.004	10
B	1 month	1	1	未判定	0	未判定	0.226±0.001	2
C	6-12 months	5	0	0	0	未判定	0.106±0.012	5
E	6 months	1	0	0	0	未判定	0.146±0.004	1
I	12 months	0	未判定	未判定	2	未判定	0.234±0.003	2
J	6-12 months	1	0	0	0	未判定	0.113±0.011	1
K	1 day	5	0	0	0	未判定	0.108±0.004	5
L	12 months	7	0	0	0	未判定	0.148±0.005	7
M	12 months	1	10	0	3	未判定	0.150±0.004	10
N	12 months	5	10	2	7	未判定	0.120±0.009	10
O (正規品)	1 day	2	0	0	1	未判定	0.071±0.003	3

DIA: レンズ直径

BC: 曲率半径

P: 頂点屈折力 (度数)

CT: レンズの厚み

CT 値: 測定されたレンズの厚み (mm)

ND: not detective (ピーク無し)

表 7. 細胞毒性試験、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の結果

サンプル コード	細胞毒性	モノマー (ppm)						金属元素 (ppb)				蛍光物質
		MAA (QL=0.1 ppm)	HEMA (QL=0.05 ppm)	N-VP	DMAA	HBMA	EDMA	Cu (QL=0.1 ppb)	Ag (QL=0.1 ppb)	Cr	Ti	
A	—	1.9	<QL	<DL	<DL	<DL	<DL	<QL	<QL	<DL	<DL	<DL
B	+	<DL	<QL	<DL	<DL	<DL	<DL	<QL	<QL	<DL	<DL	<DL
C	—	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<QL	<DL	<DL	<DL
E	++	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<QL	<QL	<DL	<DL	<DL
I	+	1.3	<QL	<DL	<DL	<DL	<DL	<QL	<QL	<DL	<DL	<DL
J	—	0.6	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<QL	<DL	<DL	<DL	<DL
K	+	0.8	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<QL	<DL	<DL	<DL	<DL
L	—	0.9	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<QL	<DL	<DL	<DL	<DL
M	+	<QL	<QL	<DL	<DL	<DL	<DL	<QL	<DL	<DL	<DL	<DL
N	+	<QL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<QL	<DL	<DL	<DL	<DL
O	+/-	<QL	<DL	<DL	<DL	<DL	<DL	<QL	<DL	<DL	<DL	<DL

MAA: methacrylic acid

HEMA: hydroxyethyl methacrylate

N-VP: N-vinylpyrrolidone

DMAA: N,N-dimethylacryl amide

HBMA: hydroxybutyl methacrylate

EDMA: ethylene glycol dimethacrylate

QL: quantitation limit

DL: detection limit

**表 8. 製造国別品質試験結果**

製造国	製品数	コード	物性試験 不適合枚数	細胞毒性試験 不適合製品数
韓国	6	C, E, J, L, M, N	34/60 (57%)	3/6 (50%)
台湾	2	B, I	4/20 (20%)	2/2 (100%)
USA	1	A	10/10 (100%)	0/1 (0%)
アイルランド	1	K	5/10 (50%)	1/1(100%)

n=10

**表 9. レンズ使用期限別品質試験結果**

使用期限	製品数	コード	物性試験 不適合枚数	細胞毒性試験 不適合製品数
1 day	1	K	5/10 (50%)	1/1 (100%)
2 weeks	1	A	10/10 (100%)	0/1 (0%)
1 month	1	B	2/10 (20%)	1/1 (100%)
6 months	1	E	1/10 (10%)	1/1 (100%)
6-12 months	2	C, J	6/20 (30%)	1/2 (50%)
12 months	4	I, L, M, N	29/40 (72.5%)	3/4 (75%)

n=10

図 1. 購入製品 1 枚当たりの価格

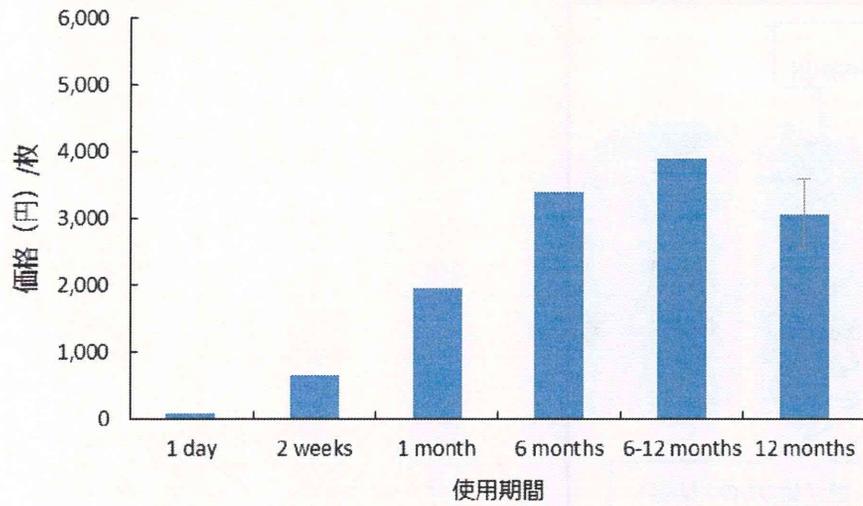


図 2. 購入製品 1 ヶ月分当たりの価格

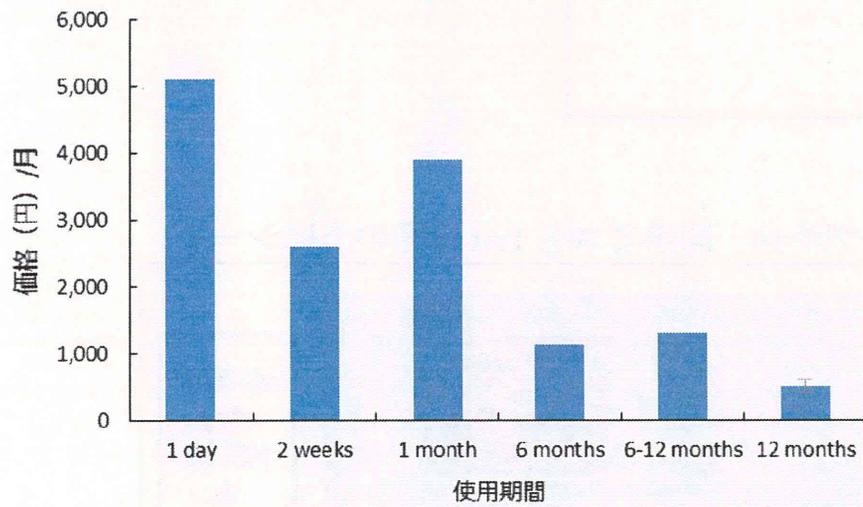


写真1. サンプルJ 印字に問題のあるサンプル



写真2. サンプルM 印字ミスと Lot 番号の上にシール



写真3. サンプル N 発注した製品と度数記載が異なる

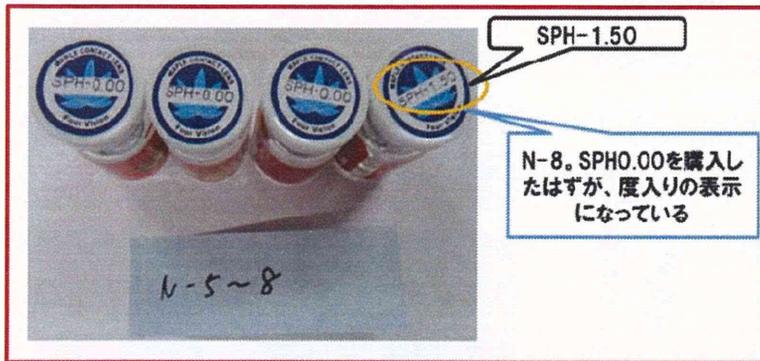


写真4. サンプル M 外箱と製品の形が合っていない例

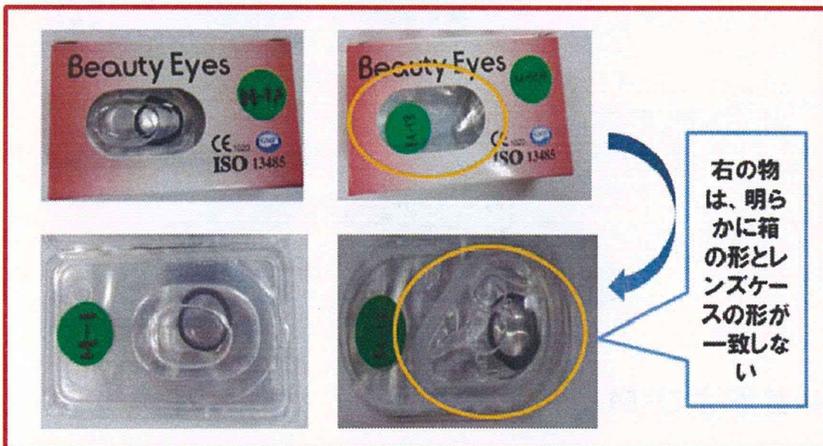


写真5. サンプル K 外箱と製品の Lot が異なる例

