

# **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**

**「要約版」**

**研究代表者 田倉 智之**

**大阪大学大学院医学系研究科**

**平成25(2013)年 9月**

## 目次

はじめに	.....	1
1 . 研究の経緯	.....	2
2 . 研究の要約	.....	2
研究メンバ	.....	15

## はじめに

「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」(以下本研究)の報告書は、平成24年度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)を受け、平成24年9月1日より平成25年3月31日までに実施した研究成果を取りまとめたものである。このたび、本研究の成果に対する理解を促し、さらなる活用を図るために要約版を作成した。

昨今、コンタクトレンズ(以下CL)の眼障害が社会問題となる中、厚生労働省は薬事法規制に加え、様々な行政通知を発出しつつ、国民の目の健康を守る対策を講じてきたところである。しかし、CLによる眼障害発生の報告が続いていることから、諸外国のCL規制や、本邦で初めてとなるCLの販売店の全国実態調査として、現在の薬事法規制の遵守状況を調査するとともに、眼障害に結びつく要因の構造を分析し、適正な販売、流通を確保するための方策を提言した。

本研究の総括研究報告書は、「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(再周知)」(平成25年6月28日付け薬食発0628第17号厚生労働省医薬食品局長通知)において参考として公表されている。さらに、平成25年7月に開催された第56回日本コンタクトレンズ学会総会(大阪)における本研究の報告により、学際的な討議が進み新たな知見も散見している。これらの動向を踏まえ、最新の情報等を加味して本要約版を作成した。また、本要約版の資料として、本研究の研究報告書も精査のうえ改定版として添付したので、ご参照願いたい。

本研究の推進にあたり、当該分野の専門家である木村和子先生(金沢大学医薬保健研究域薬学系国際保健薬学 教授)および上塚芳郎先生(東京女子医科大学医学部医療・病院管理学 教授)に分担研究者としてご指南を頂いた。また、研究協力者として宇津見義一先生(公益社団法人日本眼科医会 常任理事)、植田喜一先生(日本コンタクトレンズ学会 常任理事)、村上晶先生(日本コンタクトレンズ学会 理事)に加え、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会より、田中英成会長、浦壁昌広副会長、早川豪一副会長、山田義治薬事規制委員会委員長にご助言を頂いた。さらに、同協会の柘植益郎事務局長並びに各大学や学会・医会の事務方等にも各種支援を頂戴した。

本研究は、数多くの関係者のご協力無くしては成し遂げることができなかったものであり、この紙面を借りて改めて関係各位に深く感謝を申し上げます。本研究の成果が一部なりとも活用され、当該領域のさらなる発展の一助になれば幸いである。

以上

## 1. 研究の経緯

本研究事業は、CLによる健康被害が多数報告されている昨今の現状を踏まえ、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室より、目の健康被害の防止に向けた対策を講じたいとの趣旨による要請で立ち上がったものである。よって本研究は、厚生労働科学研究（指定型）研究事業として、CLの販売における販売管理者の業務内容や通信販売の実態を調査することを主眼としている。なお本研究の特性から、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会をはじめ、日本コンタクトレンズ学会・公益社団法人日本眼科医会等の関係者から成る研究班を組成し、以下のような経緯で各種調査を遂行した。

平成 24 年	8 月 9 日	研究班キックオフミーティングの開催
	9 月 20 日	第 1 回研究班会議の開催
	12 月 9 日	第 1 回販売・眼障害WGミーティングの開催
	12 月 20 日	第 2 回研究班会議の開催
平成 25 年	2 月 7 日	第 2 回販売・眼障害WGミーティングの開催
	2 月 28 日	第 3 回研究班会議の開催
	3 月 31 日	研究の終了
	5 月 31 日	研究報告書の提出
	6 月 28 日	総括研究報告書を公表（再周知 - 局長通知にて）
	9 月 30 日	研究要約版を出版

## 2. 研究の要約

本研究では、CLの販売規制のあり方を検討するために3つの研究を行い、総括研究報告書「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）として取りまとめた。ここでは、以下の4つの研究について、要点を抜粋しつつ概説する。

- 1) 世界のコンタクトレンズ小売販売規制に関する研究  
分担研究者 木村 和子
- 2) コンタクトレンズ販売店の実態に係わる研究  
分担研究者 上塚 芳郎
- 3) 装用者及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  
分担研究者 田倉 智之
- 4) 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（研究班メンバによる総括）

## ．世界のコンタクトレンズ小売販売規制に関する研究

世界の販売規制の概況の把握を目的に、「世界の CL 小売販売規制調査」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、日本の販売規制の位置づけと今後の規制の在り方の参考とした。

### ( 1 ) 対象

調査対象地域・国は、以下の日本を含む 10 か国 ( 地域 ) とした。

- ・ 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

各国法令・解説、その他関連する文献の収集、および一般社団法人日本コンタクトレンズ協会の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。

### ( 3 ) 結果

調査は、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本として、今回新たに調査した小売販売規制情報を追記しアップデートした。本要約版の資料として添付した研究報告書 ( 改定版 ) では、表 1 として対象国 ( 地域 ) 全体の CL 小売販売規制の主要点を一覧表としてまとめた。

日本の CL 販売規制は販売業許可制度を基本にしているが、許可要件として 1 年以上の業務従事経験を有し基礎講習を修了した営業管理者を必置とし、年 1 回の研修受講義務を課している。処方者は、医師に限られている。一方、諸外国では眼鏡士、検眼士が法定資格であり、また処方者も医師とともに検眼士に認められている。資格制度に加え、もう一つ、処方せんの提示義務または業許可を課している。装用者に対し適切な CL が手渡されるよう規制努力がなされている。

さらにインターネット販売は、日本では店舗販売と同等の規制であるが、韓国および台湾のように全面禁止にしており、また、店舗販売で処方せん提示が要求される国ではネット販売でも要処方せん販売であり、何らかの規制をしている国が多い。

### ( 4 ) 結論

以上より、CL の世界の小売販売規制の方式は業許可、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る。今回調査したアジアや欧米諸国が販売者資格と処方せんまたは業許可の組合せで規制しているのに対し、日本の CL 小売販売規制は業許可を基本として、基準に適合する営業管理者を置く方式であった。また、諸外国は適

正使用のために顧客への情報提供を義務付けるなど、CL には厳格な小売販売を規制していることが明らかになった。これらのことは今後日本の規制の在り方を検討する上で示唆となろう。また、インターネット販売についても世界は規制強化の方向にあり、加えて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、被害報告もあることを考慮する必要がある。

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、基準適合の管理者	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1</sup>	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 <sup>注2</sup>	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+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試装も認められている。

注2) 処方者は各国とも医師または検眼士(存在する場合)。

## ．コンタクトレンズ販売店の実態に係わる研究

本研究は、CLの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して、全国の販売店アンケート調査、販売店実地調査、及びインターネット販売調査の3種の調査を実施した。

### (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、その他販売店、インターネット・通信販売店）を対象に、薬事法遵守事項、平成24年7月18日付け薬食発0718第15号厚生労働省医薬食品局長通知（以下局長通知）等に関する質問を無記名Webアンケート方式で実施した。その結果、アンケートの有効回収件数は、1,538件（図1参照）であり、販売店のコンプライアンスの指標として、薬事法、施行規則、局長通知、CL協会販売自主基準の遵守率（履行率）と周知率を算出し（表2）に示した。その結果から明らかになったのは以下の3点である。

- ・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）
- ・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）
- ・CL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）

この結果は、自主申告によるアンケート調査では販売店の薬事法遵守率は平均 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、特に遵守率の低い項目として、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が挙げられ、またドラッグストア、雑貨店の業態においては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・指示に基づく販売は、32.0%以下と特に低い傾向を示した。



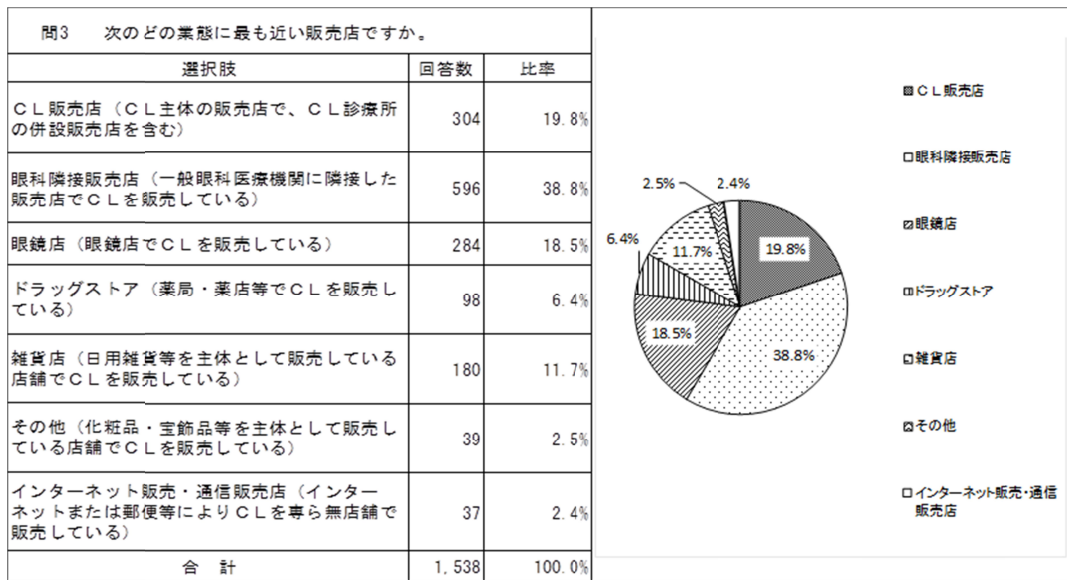


図1 販売店の業態（チャンネル）

表2 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
受診勧奨	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）

## （2）実地調査

アンケート調査対象の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。

その結果、有効回収件数は 307 件で、実地調査の狙いでもあるアンケート調査結果を検証するため、下記項目について両者を比較した。

#### 局長通知

##### (ア) 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たが、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それぞれ 12.3%、12.9%と低く、眼鏡店でも 54.8%と低かった(表 3)。

表 3 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	—	—

##### (イ) 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 4)。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。

表 4 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	—	—

#### 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「眼科医の処方・指示に基づく販売」について、比較調査したところ、アンケート調査で「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していると回答したのは、全体で 84.6%であったが、実地調査で「CL 購入時に処方せんの提示

を求められたか」は52.8%と、アンケート調査より30%程度乖離し、低かった。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。

### （3）インターネット販売調査

インターネット販売調査として、前述したインターネット・通信販売店のアンケート調査に加え、画面調査と実際にCLを購入する実地調査を行った。

#### 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、個人輸入代行業者・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。

#### 3）インターネット販売店の薬事法等遵守状況の評価

インターネット販売店について、アンケート調査、画面調査、及び実地調査に基づく薬事法等の遵守状況の評価として、薬事法による適正使用情報の提供、眼障害のリスクの告知、受診医療機関名の記録、受診勧奨、CL協会販売自主基準による処方・指示に基づく販売の5項目について、結果を比較示した（表5）。

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。

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等が30%以下の低い記載率であった。

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。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。

CL 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できた。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。

表5 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%)

## ・装用者及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

本研究は、販売チャネルや処方ルート等が、装用者のコンプライアンスや眼障害の疫学等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、横断研究等の先行研究（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等によって実施した。

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（図 2）。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（図 3）。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。

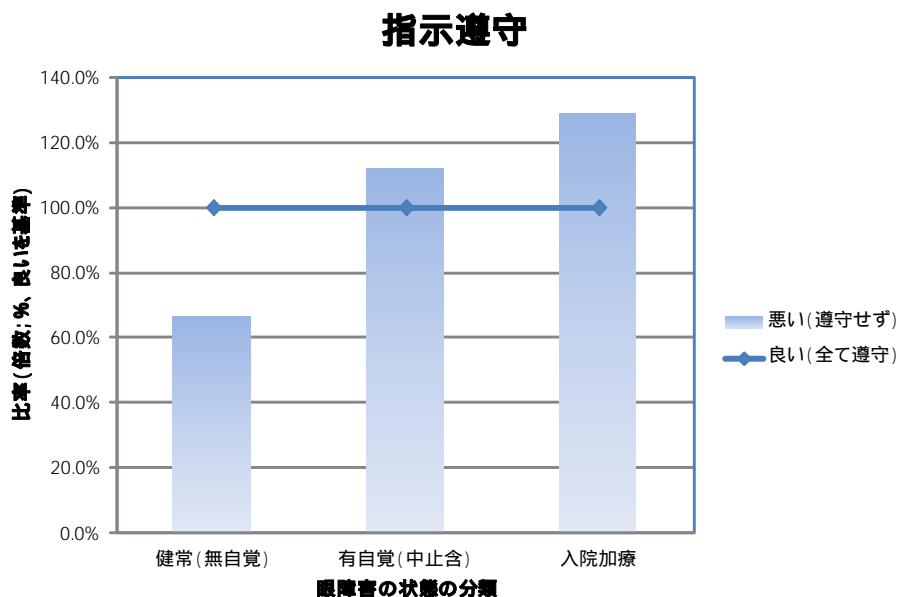


図 2 装用者のコンプライアンス（指示遵守）と眼障害の疫学

## 販売(処方)

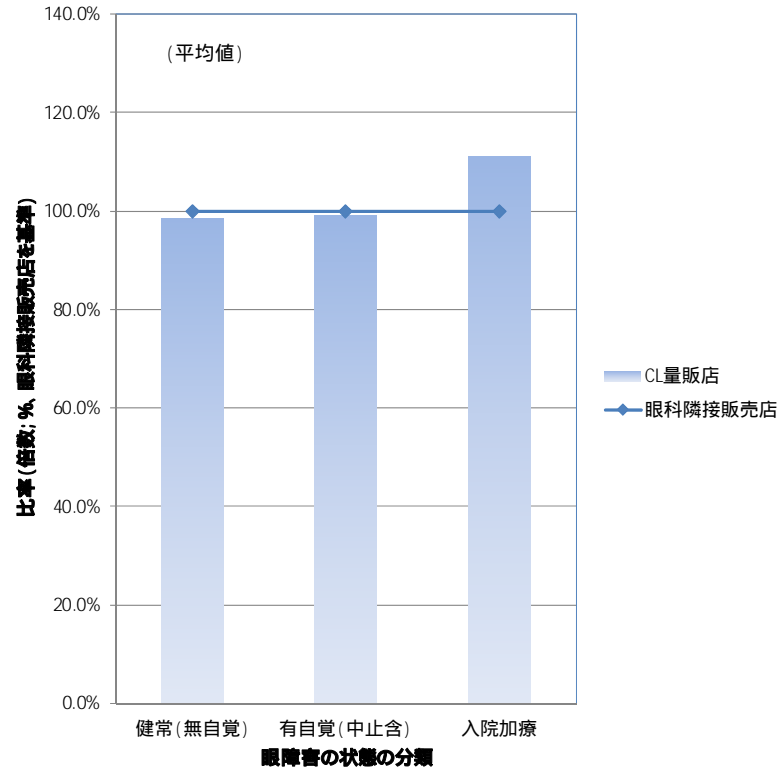


図3 販売チャネルと眼障害分布の傾向

## ．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

以上の内容を踏まえ、CLによる健康被害の拡大を抑制する防止策（目の健康被害の防止策）の案として、次のような点が考えられた（表6）。

表6 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	通知等の検討	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（重篤な障害リスク等）	・教育現場等で情報を提供 ・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等	・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

### （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、過去の調査や検討等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」を施行規則等に取り込むことの検討等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等、技術や方式に関わ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。

なお、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、学校保健等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等も期待される（中学生や高校生のみならず養護教諭等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等を学ぶ機会となる）。

## （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等について、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」等を整備し、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等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、継続的研修等を通じ、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。

以上



## 【研究班メンバ】

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

分担研究者

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

上塚 芳郎

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

平成25年9月 発行

「要約版」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

印刷者 大和総合印刷株式会社  
東京都千代田区飯田橋1-12-11

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 -----	1
田倉 智之	

### 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	
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	
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	

### . 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 ) -----	?
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 ) -----	?

## 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モデル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、販売業許可制を基本として構成されているが、海外では販売者の資格や処方せん提示義務など異なる規制方式を有することが明らかになった。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

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

上塚 芳郎

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、着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、以下の日本を含む 10 ケ国(地域)とした。

#### ・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 ) 調査方法

各国法令・解説、その他関連文献の収集、および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日付け薬食発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

##### 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、個人輸入代行業者・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。

##### 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、販売業許可制を基本に品質確保と適正使用を図っているが、今回調査したアジアや欧米諸国では、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重に規制していた。また、適正使用のために顧客への情報提供を義務付けており、各国ともかなり厳格にCLの小売販売を規制していた(表1)。さらに、インター

ネット販売については、日本では、店舗販売と同等の規制だが、韓国および台湾では全面禁止し、中国では特別許可が必要であった。EUでも規制が検討されている。

## 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、対面のみ販売では 83.6%の販売店で実施されており、非対面のみ販売では 63.2%となった。販売チャンネル別では、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（軒）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（軒）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

#### 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。

#### 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）着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（全て遵守）”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、着用者の状態構成（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、着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、着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。

以上の点について、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など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。

日本の CL 小売販売業における規制は強化改善されているが、それにも関わらず CL による健康被害が続いていることから、今後、CL の販売実態、被害実態に則しつつ、相応しい規制の在り方を検討していくことが望まれる。また、我が国では、CL が個人輸入の医療機器の約 80% を占める状況にあり、インターネットでの購入にも注意を向ける必要がある。

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、技術や方式に関わ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販売店だけではなく、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、販売業許可制を基本に構成されているが、今後、CL販売や眼障害の実態に則して、諸外国の規制も参考に、効果的な販売規制が望まれた。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は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) 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.
- 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（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、基準適合の管理者	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1）</sup>	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 <sup>注2）</sup>	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+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試装も認められている。

注2) 処方者は各国とも医師または検眼士(存在する場合)。

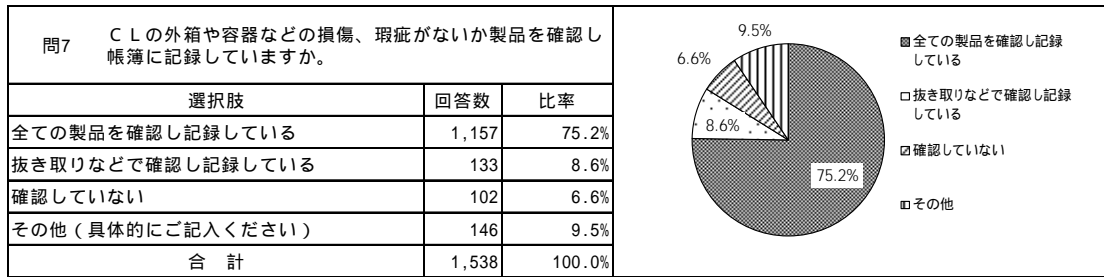


図1 薬事法遵守状況(アンケート調査)

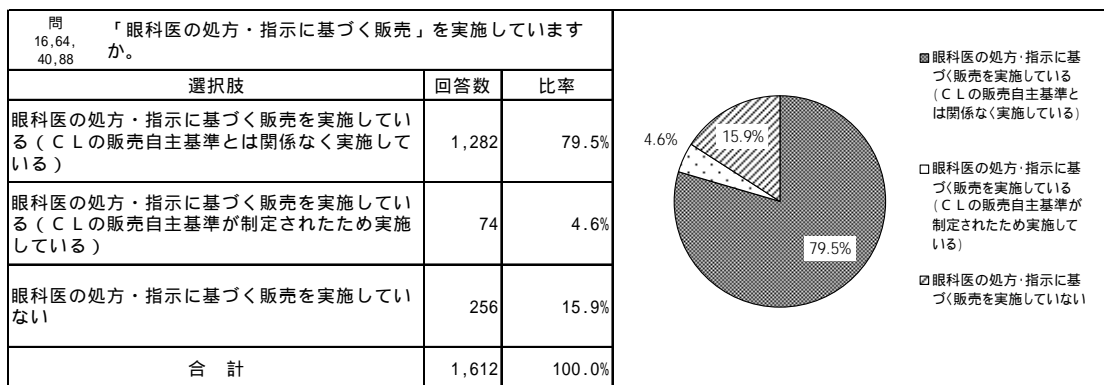


図2 眼科医の処方・指示(アンケート調査)

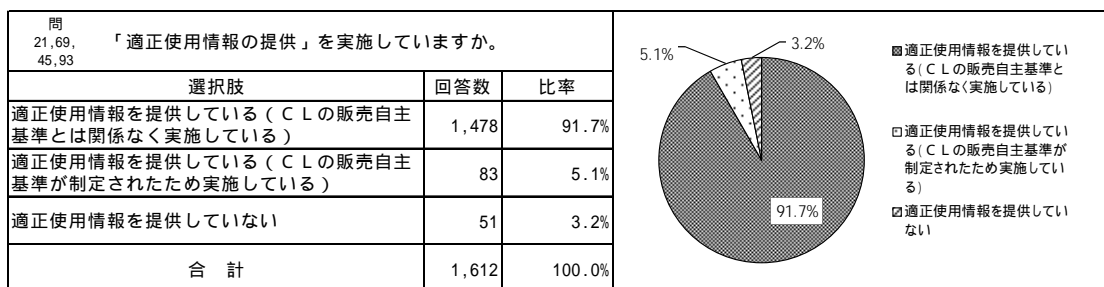


図3 適正使用情報の提供(アンケート調査)

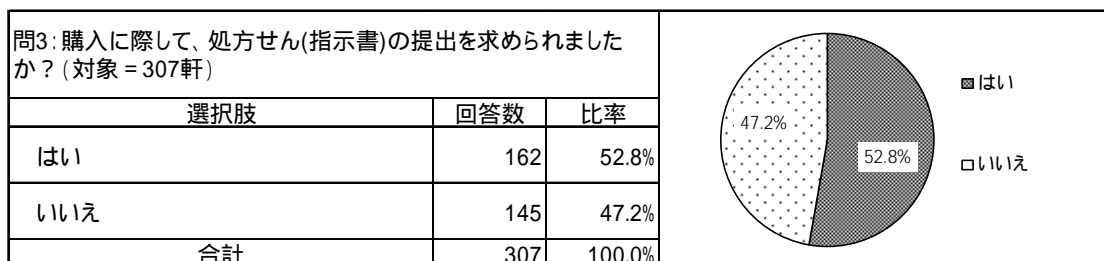


図4 処方せんの要求状況(実地調査)

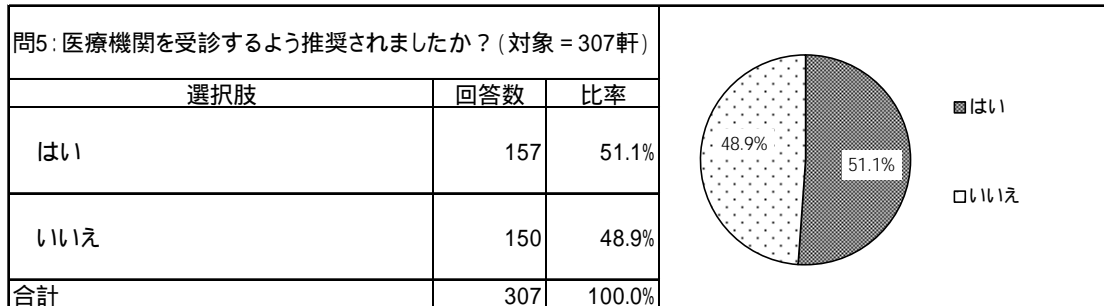


図5 医療機関の受診勧奨（実地調査）

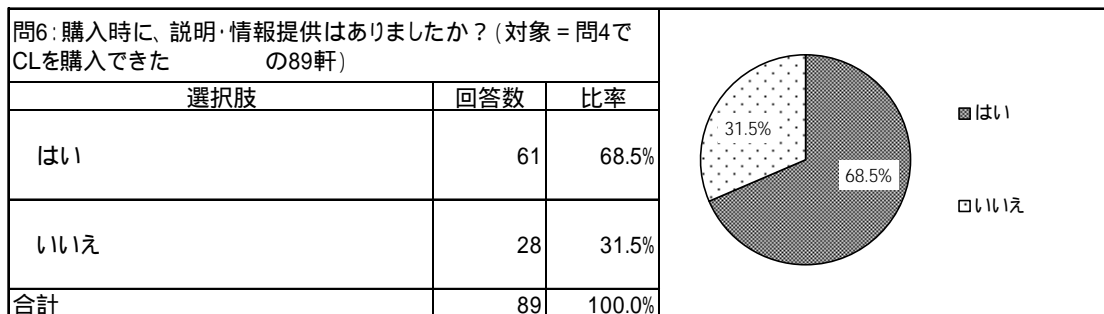


図6 情報提供の有無（実地調査）

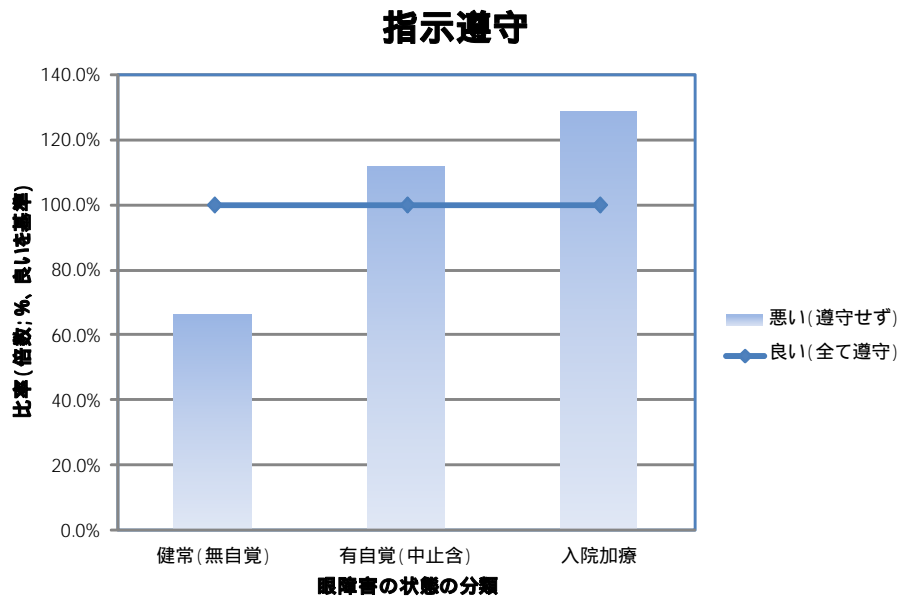


図7 装用者のコンプライアンス（指示遵守）と眼障害の疫学



## 販売(処方)

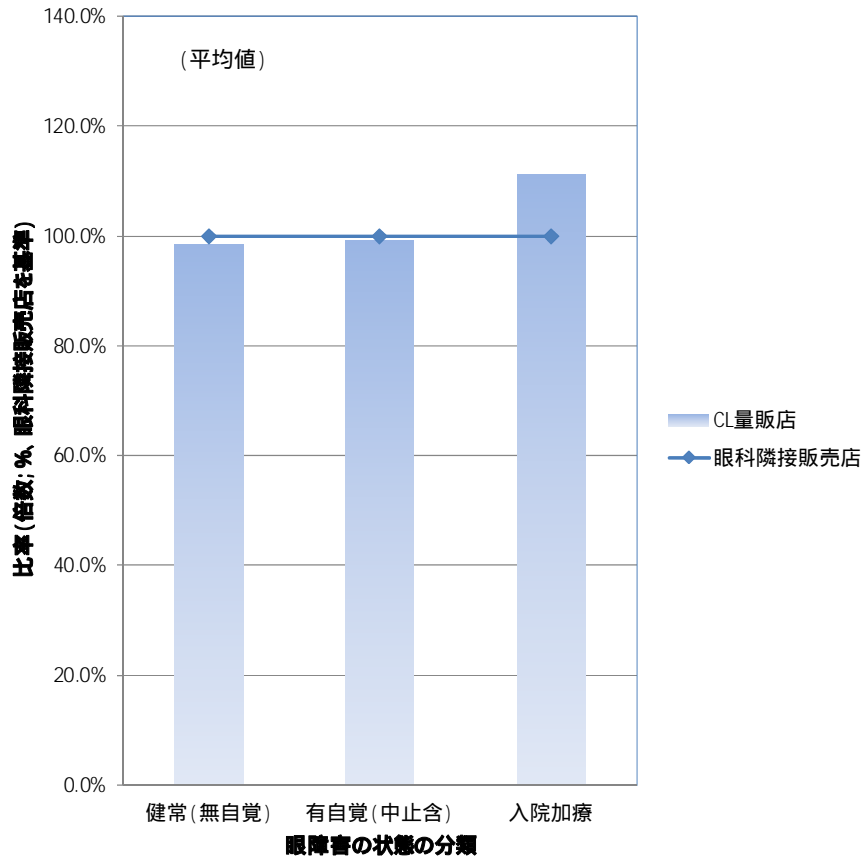


図8 販売チャネルと眼障害分布の傾向



## 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	販売規制は各国
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 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	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"> <li>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</li> <li>全国的な監督管理はSFDA (2) 第4条</li> </ul>
	有効期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>5年 (1)第24条</li> </ul>
	要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>検眼士 (北京市) (8)</li> </ul>
	資格取得	<ul style="list-style-type: none"> <li>検眼士資格は地方労働局が資格与える (4)</li> </ul> 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"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	
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) <a href="http://www.kfda.go.kr/eng/index.do">http://www.kfda.go.kr/eng/index.do</a>	
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"> <li>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</li> <li>眼鏡業所に施設、設備を備える、(2)第12条第4項</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	

	禁止	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul>
	情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>
	記録	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 取引の記録義務 (3) 第25条第2項</li> </ul>
	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"> <li>・ 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</li> </ul>
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 <sup>注)</sup> 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"> <li>1. 製造業者または輸入業者の商号と住所</li> <li>2. 輸入品は製造元 (製造国および製造会社名)</li> <li>3. 製品名、型名 (モデル名)、品目許可 (申告) 番号</li> <li>4. 製造番号、製造年月日</li> <li>5. 重量または包装単位</li> <li>6. 「医療機器」 (1) 第20条、第21条、(3) 第26条</li> </ol>

	添付文書	<p>添付文書の記載事項</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用方法および使用時の注意事項</li> <li>2. 補修・点検が必要な場合、補修・点検に関する事項</li> <li>3. 製造業者または輸入業者の商号と住所</li> <li>4. 輸入品の場合は製造元（製造国および製造会社名）</li> <li>5. 製品名、型名（モデル名）、品目許可（申告）番号</li> <li>6. 重量または包装単位</li> <li>7. 「医療機器」という表示</li> <li>8. 製品の使用目的</li> <li>9. 保管または貯蔵方法</li> <li>10. 使い捨ての場合は、「使い捨て」という表示</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol> <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"> <li>・ 医療機器製造業者</li> <li>・ 医療機器輸入業者</li> <li>・ 医療機器修理業者</li> <li>・ 医療機器販売業者</li> <li>・ 医療機器レンタル業者 (1) 第2条</li> </ul>
製造業者	許可権者 有効期間	<p>KFDA長官の許可を要す。 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><a href="http://www.opticnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=18478">http://www.opticnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=18478</a> では技師法第12条に関する記事を掲載。 <a href="http://www.opticnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=19457">http://www.opticnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=19457</a> 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(Optommetrist 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"> <li>・ 眼鏡士 ( optical dispenser ) iv) 2 . &amp; 28.(1) (a)</li> <li>・ または</li> <li>・ 第IV種許可または同等の資格を有する者 v ) Schedule3.18(2)</li> <li>・ 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。</li> <li>・ ただし、正規免許医師、登録検眼士には適用されない。 iv)3 .</li> <li>・ 眼鏡士 :</li> </ul> <p>次のいずれかを満たし、眼鏡士免許評議会(the Optical Dispensers Licensing Board ;<b>ODLB</b>) 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"> <li>(a) ODLBの行う研修を受け、試験に合格</li> <li>(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</li> <li>(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、</li> <li>(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)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ODLBはNSW州眼鏡士登録簿を維持する iv) 21.(1)</li> <li>・ 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)</li> </ul>
	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.ScheduleI
	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： <a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-98-282/index.html">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-98-282/index.html</a>

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		(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 (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 ) (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) (iv) 連邦食品医薬品化粧品法第V章 ( Food, Drug and Cosmetic Act: FDCA, Chapter V ) (v) 連邦取引委員会法 Federal Trade Commission Act : FTCA (vi) GUIDANCE DOCUMENT FOR CLASS III CONTACT LENSES, APRIL 1989 , (vii) Ophthalmic Dispensers and Ophthalmic Technicians Laws, New Jersey L.1952, c336,p1076,s1
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) <sup>1)</sup> 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、検眼士の処方に基づ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。 <sup>1)</sup>
	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 <sup>2)</sup>

	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 ) <sup>1)</sup> 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)
<p>法令</p> <p>担当官庁</p>	<p>(i) 医療機器法 Medizinproduktegesetz (MPG) 1994年8月制定、最終改正2002年8月</p> <p>医療機器取扱者令</p> <p>医療機器処方せん要求令 Verordnung über die verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)</p> <p>医療機器流通令 Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV)</p> <p>ドイツ連邦 健康省(BMG)</p> <p>The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)</p>	<p>機器・製品安全法 (ProdSG) 2011年12月</p> <p>ドイツ連邦 労働社会省 (BMAS)</p>
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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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)</li> </ul> <p>コンタクトレンズ購入では必要とされない (CL協会提供)</p>	
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	<p>機器・製品安全法 (ProdSG) 第5条</p> <p>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。</p> <p>監督当局：連邦労働社会省(BMAS)</p> <p>連邦労働安全衛生機構 (FIOSH :BAuA)</p>
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"> <li>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))</li> <li>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))</li> </ul> <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"> <li>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))</li> <li>また、</li> <li>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))</li> <li>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"> <li>(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、</li> <li>(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</li> <li>(c) 仕様書は、有効期限内であること</li> <li>(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))</li> </ul> </li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>罰則</td> <td> <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> </ul> </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"> <li>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))</li> <li>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))</li> </ul> <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"> <li>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))</li> <li>また、</li> <li>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))</li> <li>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"> <li>(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、</li> <li>(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</li> <li>(c) 仕様書は、有効期限内であること</li> <li>(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))</li> </ul> </li> </ul>	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> </ul>
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"> <li>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))</li> <li>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))</li> </ul> <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"> <li>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))</li> <li>また、</li> <li>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))</li> <li>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"> <li>(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、</li> <li>(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</li> <li>(c) 仕様書は、有効期限内であること</li> <li>(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))</li> </ul> </li> </ul>								
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> </ul>								

		<ul style="list-style-type: none"> <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> <li>・ 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))</li> </ul>
	<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"> <li>(a) ベースカーブ</li> <li>(b) ペリフェラルカーブ</li> <li>(c) 直径</li> <li>(d) レンズ材質、デザイン (不可ブランドの詳細)</li> <li>(e) 最終試装用実施者署名</li> <li>(f) 仕様書の有効期限</li> <li>(g) 販売者により考慮されるべき臨床情報</li> </ul> <p>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 )</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： <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。

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)

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)

CL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。特に何も言われ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 つの種類の適正使用情報は、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、薬事法による適正使用情報の提供、眼障害のリスクの告知、受診医療機関名の記録、受診勧奨、CL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。

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。

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。

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。

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。

CL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できた。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、眼科医の処方・指示に基づく販売と医療機関の受診勧奨、CL購入者に対する適正使用情報の提供、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

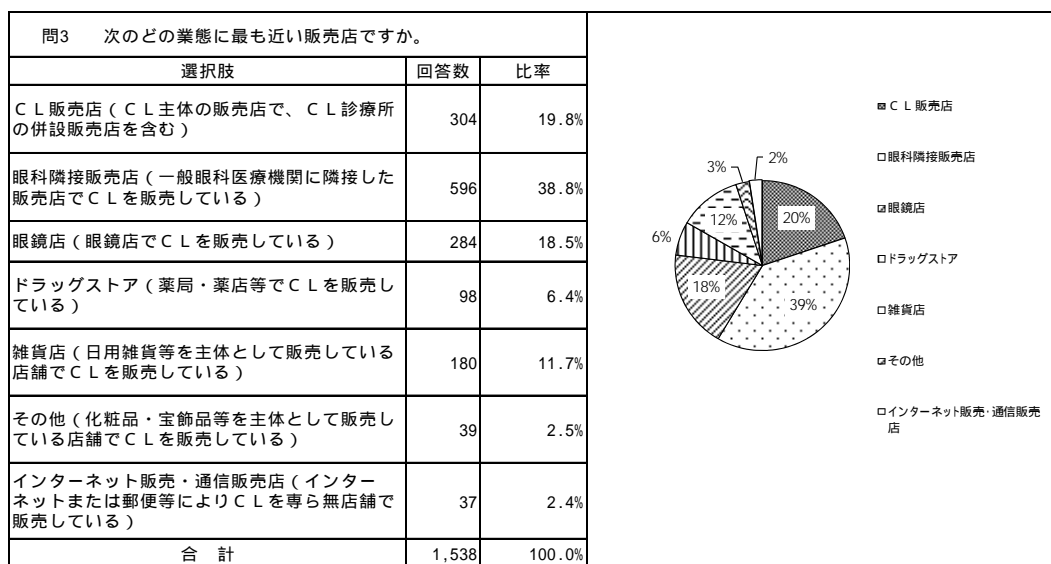


図1 販売店の業態（チャネル）

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
受診勧奨	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）

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

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）

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）



教育訓練記録

記録し保存している比率

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

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

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

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

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

CL 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

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

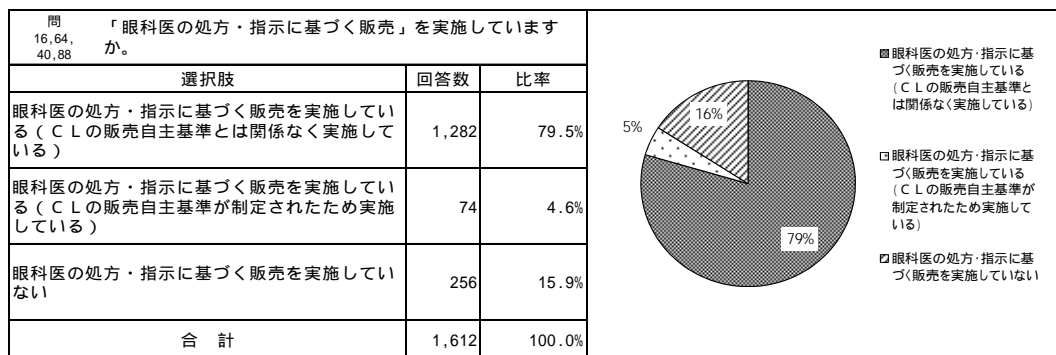


図 2 眼科医の処方・指示に基づく販売

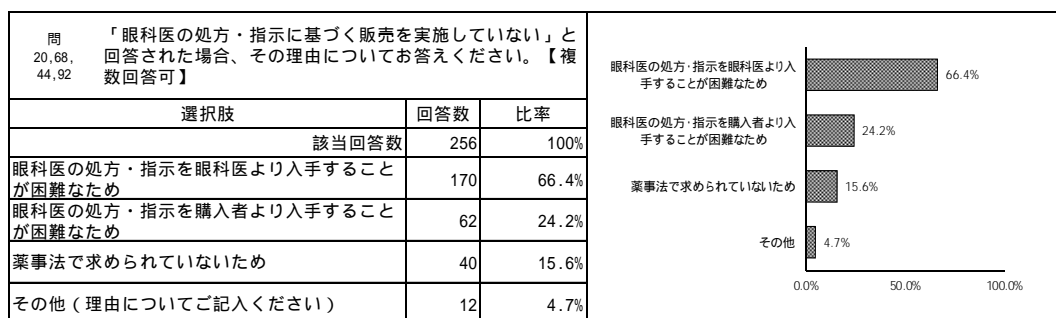


図 3 眼科医の処方・指示に基づく販売をしない理由

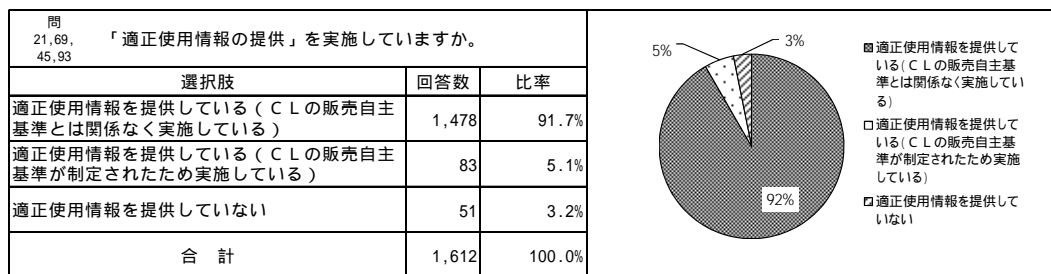


図4 適正使用情報の提供状況

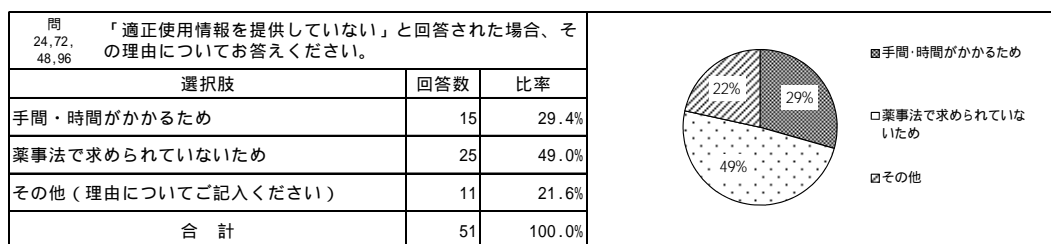


図5 適正使用情報を提供していない理由

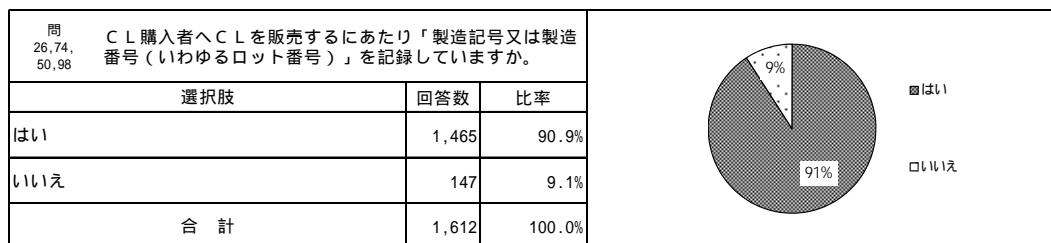


図6 製造ロット番号の記録

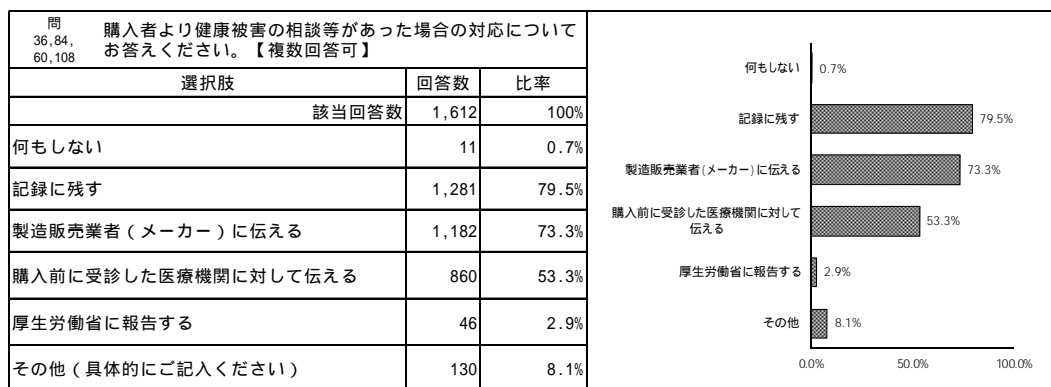


図7 健康被害の相談対応



図8 実地調査店舗の業態

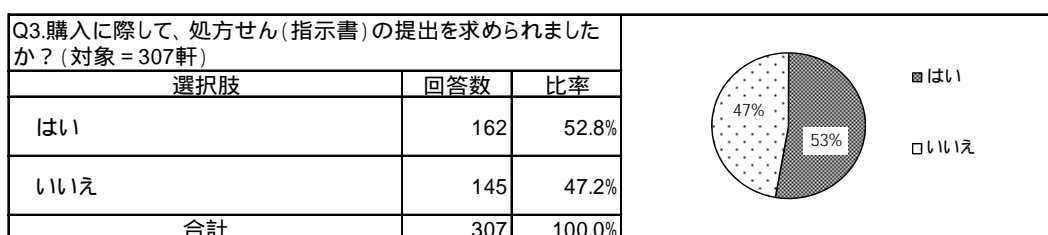


図9 処方せん(指示書)の要求状況

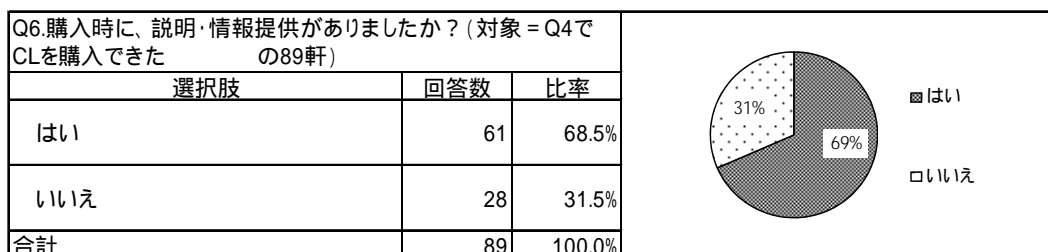


図10 適正使用情報の有無

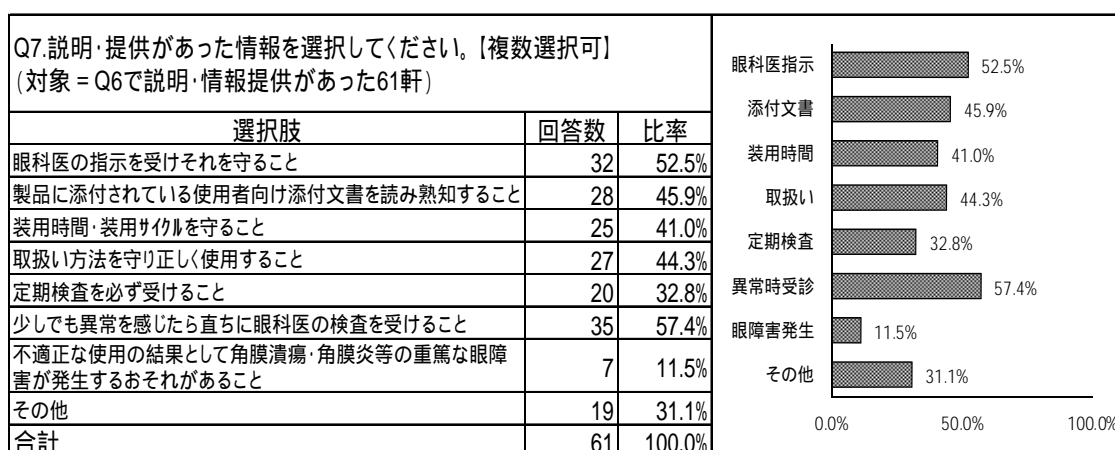


図11 提供された情報の内容



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有意差がみられた。

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

#### 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。

#### 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。

#### 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（図4）。

（2）販売チャネル・処方ルートと眼障害の実態

#### 解析主旨

本解析においては、販売チャネルと眼障害の実態の間に関係は認められるのか精査を行った。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。

#### 解析方法

本解析では、まず「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会）<sup>1)</sup>から、販売チャネル間の販売数量の構造を算出した。さらに、「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会）<sup>3)</sup>より、健常者数の整理を行った。また、「コンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査患者アンケート最終報告」（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感染症全国調査委員会）<sup>2)</sup>から入院加療数や眼障害者数などを設定した。

前述の3つの基礎データ（販売数量、健常者数、眼障害数（有自覚・入院加療））から、多変量モデリング（モンテカルロシミュレーション）を展開して、購入チャネル別の眼障害の発症（リスク）の傾向を推計した。なお、推計にあたっては、一般眼科を受診した眼障害者の流動性（施設特性間の移動）の要素も考慮した。すなわち、11医療機関で53症例の処方元の背景を調べ、その流動性から一部補正を行った（表

1、表2）。

#### 解析結果

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、健常者（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5）。

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差が認められた（表3）。

参考までに、入院加療が必要となった重篤な眼障害の症例群についても整理を行った。指示遵守については、処方施設と購入施設の両方でCL量販店とその隣接診療所の関連に、コンプライアンスの悪い割合が相対的に高い傾向にあった（図6；27.7%、28.1%）。また、CL洗浄については処方施設と購入施設の両方で一般眼科とその隣接販売店の関連に、コンプライアンスの良い割合が相対的に高い傾向にあった（図7；45.5%、48.3%）。さらに、定期検査については処方施設と購入施設の両方で、一般眼科関係でコンプライアンスの良い割合がCL量販店関係に比べて高く、CL量販店関係で悪い比率が一般眼科関係に対して高い傾向にあった（図8；CL量販店関係の定期検査なし群；45.5%、44.9%）。

## D . 考察

研究の結果、着用者のコンプライアンスの低下は、眼障害の発症（リスク）を増加させると示唆された。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も明らかとなり、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を改善させる行動を選択する傾向にあると推察された。

一方、本研究は、追跡調査などによる個票で各種リスク要因の相互関係について、統計学的に整理を行っていないため、測定バイアスはもとより交絡変数への対応が十分と言えないと考えられた。よって今後、さらに精緻なコホート研究などの推進が望まれた。

別の研究成果として、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ことが初期仮説的に提示された。さらに、着用者のコンプライアンス（指示遵守と定期検査）の高低によってオッズ比が変位する傾向にあった（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差がみられた）。

入院加療という臨床的なエンドポイントが明確な症例で、販売チャネルと有害事象の関係が顕著になる点については、眼障害の特性（疾病機序）などを考慮すると、予防介入の重要性を示す一例と考えられた。また、オッズ比は、意識調査の回答値をもとにした解析に過ぎないが、これらの傾向は、眼科の専門医の指導などと着用者コンプライアンスの間に重層的な関係があることを示唆していると思われた。

## E . 結論

着用者のコンプライアンスの低下は、眼障害の発症（リスク）を増加させると示唆された。また、眼障害の発症は、重症化群において販売チャネルと一定の関係にあることが初期仮説的に提示された。

## 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, 上川眞己, 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.
- 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.

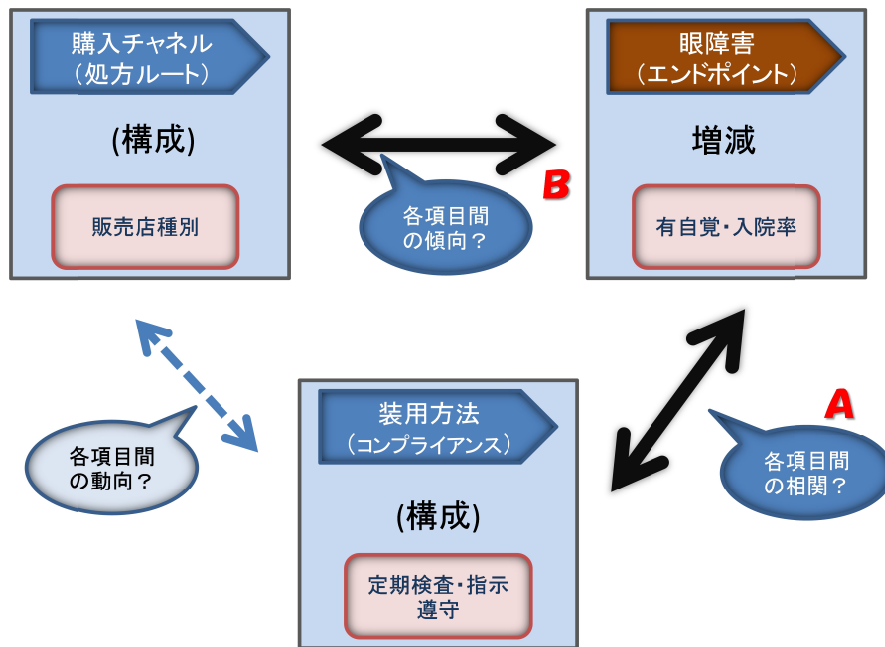


図1 本調査における主な論点と整理の構成

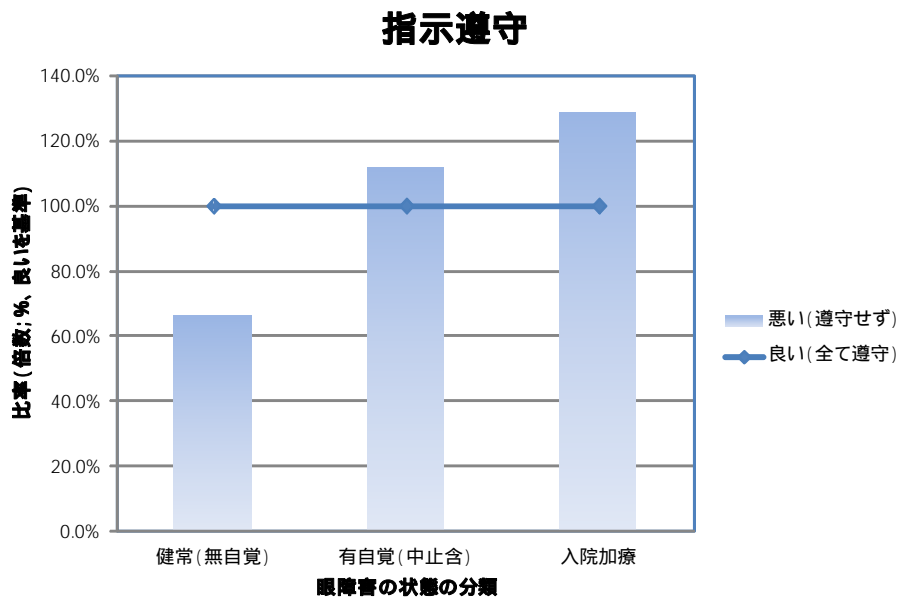


図2 装用者のコンプライアンス (指示遵守) と眼障害の疫学

### 定期検査

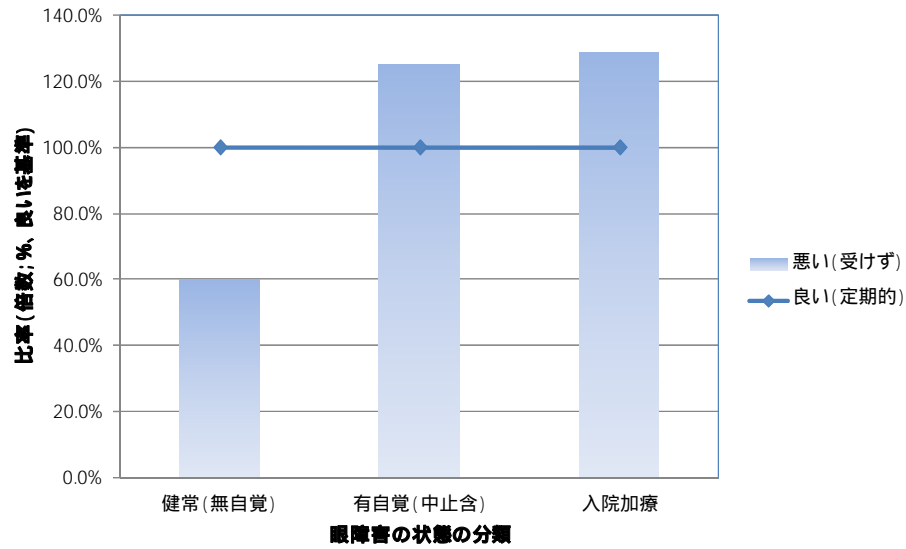
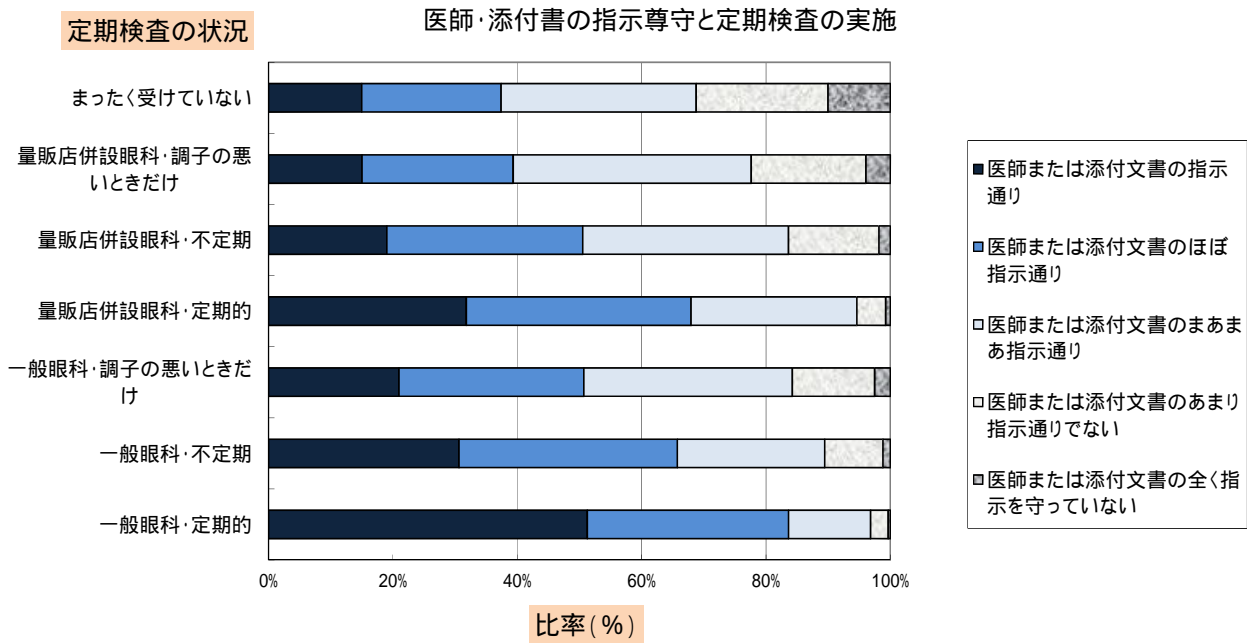


図3 装用者のコンプライアンス(定期検査)と眼障害の疫学



(注) 表中の表記は出典先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

図4 装用者のコンプライアンス指標間の関係(指示遵守と定期検査)

(出典) 参考資料1より作成

表1 患者の流動性に関する調査結果（施設種別）

分類	N	%
1.報告された自院の患者	13	24.5%
2.他院の日本眼科医会会員(大学病院、一般病院、一般開業医)の患者	16	30.2%
3.他院のCL量販店、眼鏡店隣接の診療所等の患者	11	20.8%
4.診療所での処方なし(インターネット含む)	13	24.5%
合計	53	100.0%

表2 患者の流動性に関する調査の医療機関分布

地域	医療機関数
宮城県	1医療機関
群馬県	1医療機関
神奈川県	2医療機関
千葉県	1医療機関
静岡県	1医療機関
愛知県	1医療機関
和歌山県	1医療機関
大阪府	2医療機関
山口県	1医療機関
合計	11医療機関

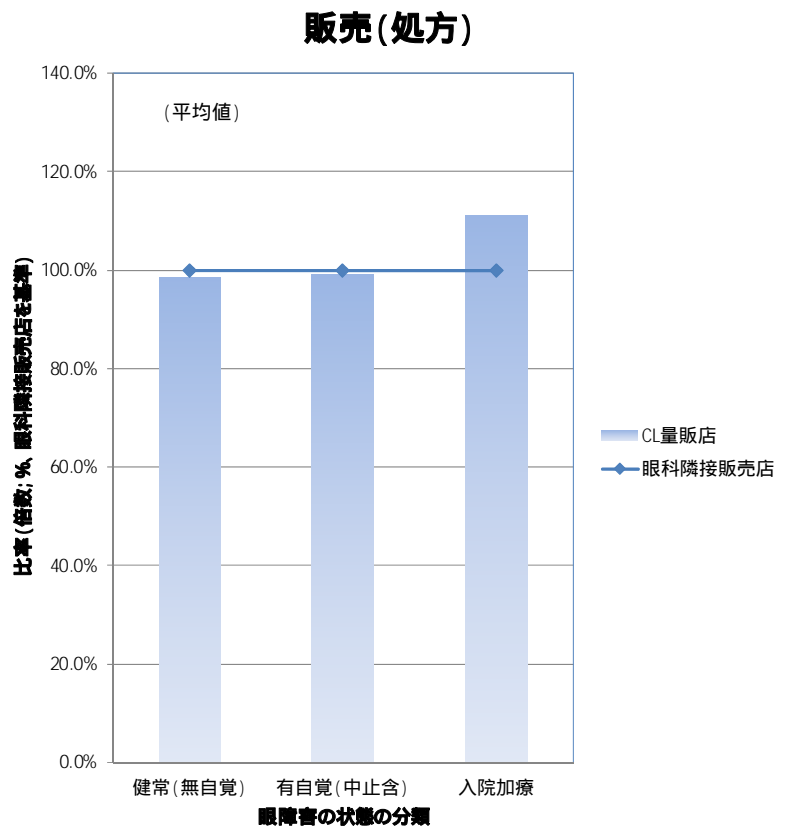


図5 販売チャネルと眼障害分布の傾向

表3 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

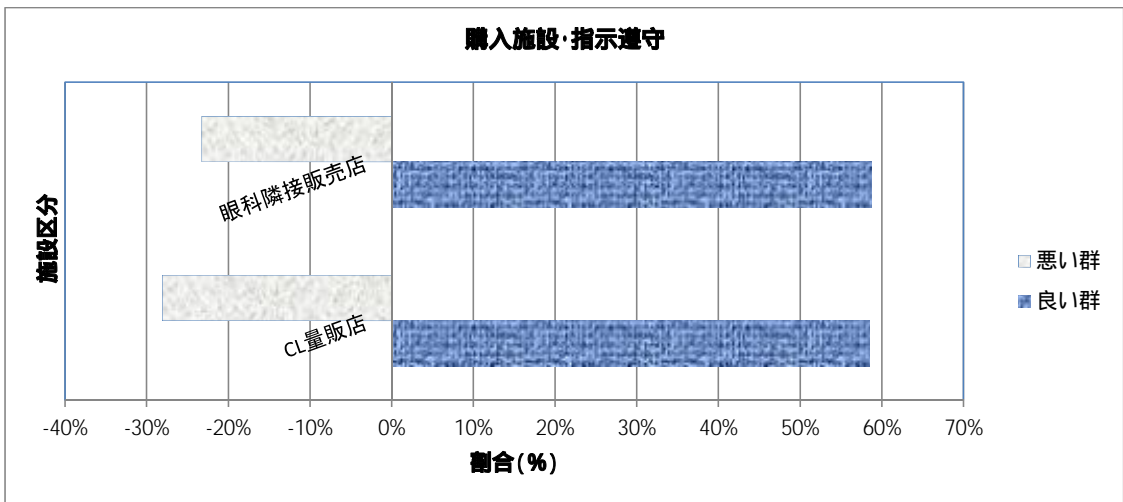
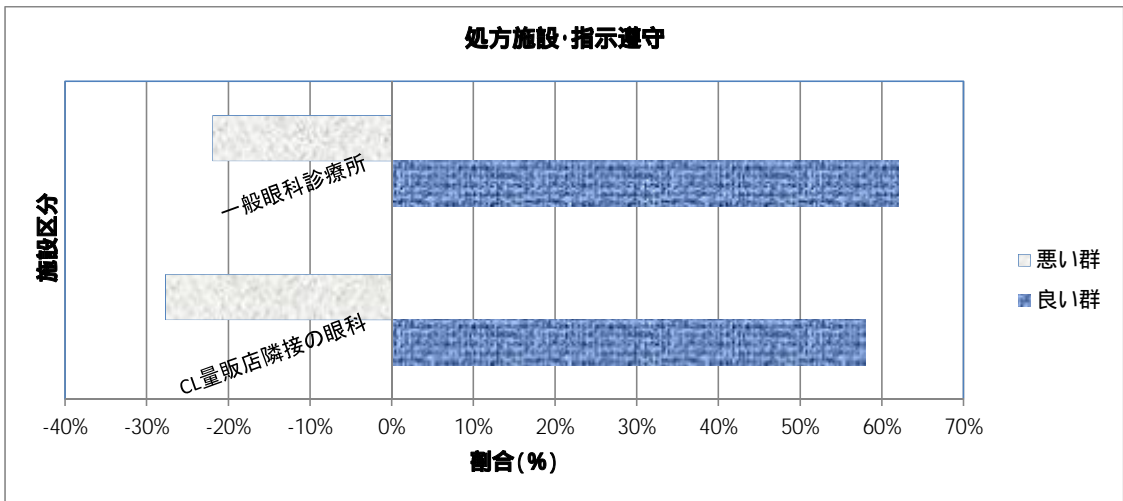


図6 重篤な眼障害と販売チャネル、装用者コンプライアンスの関係（指示遵守）

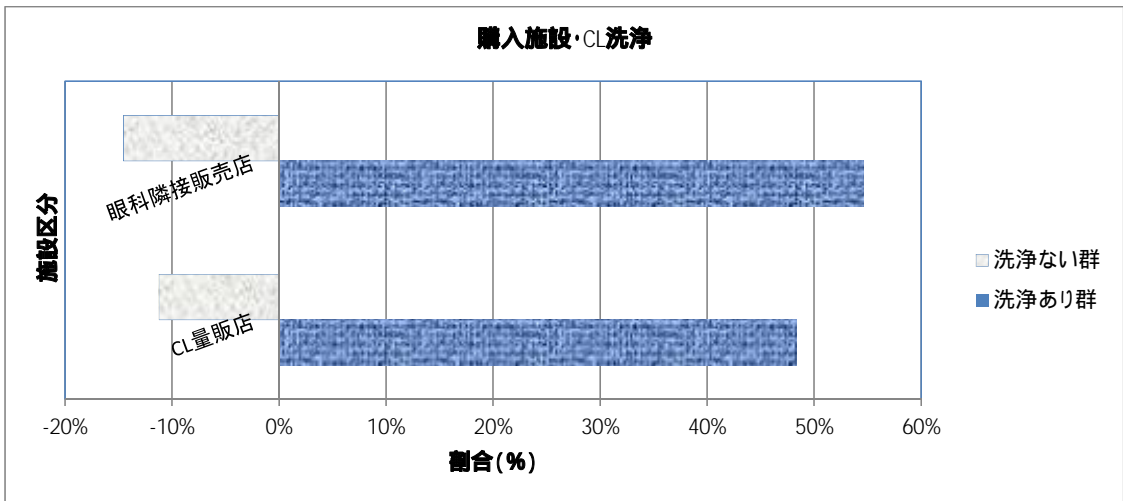
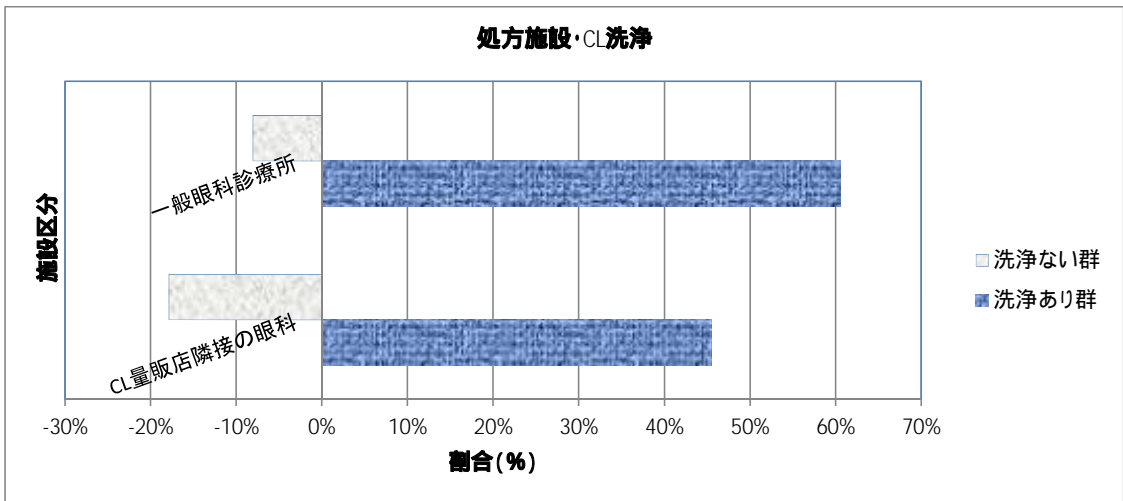


図7 重篤な眼障害と販売チャネル、着用者コンプライアンスの関係 (CL 洗浄)

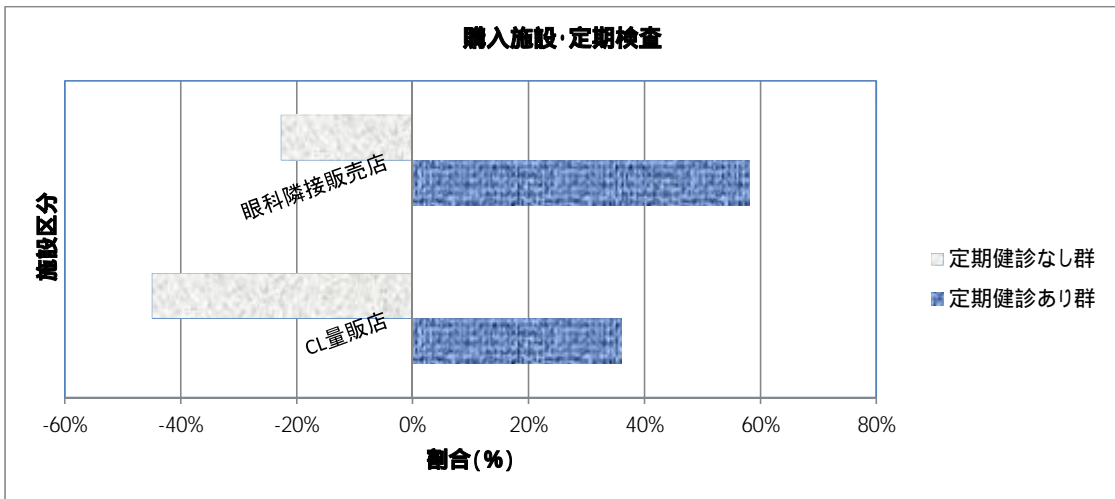
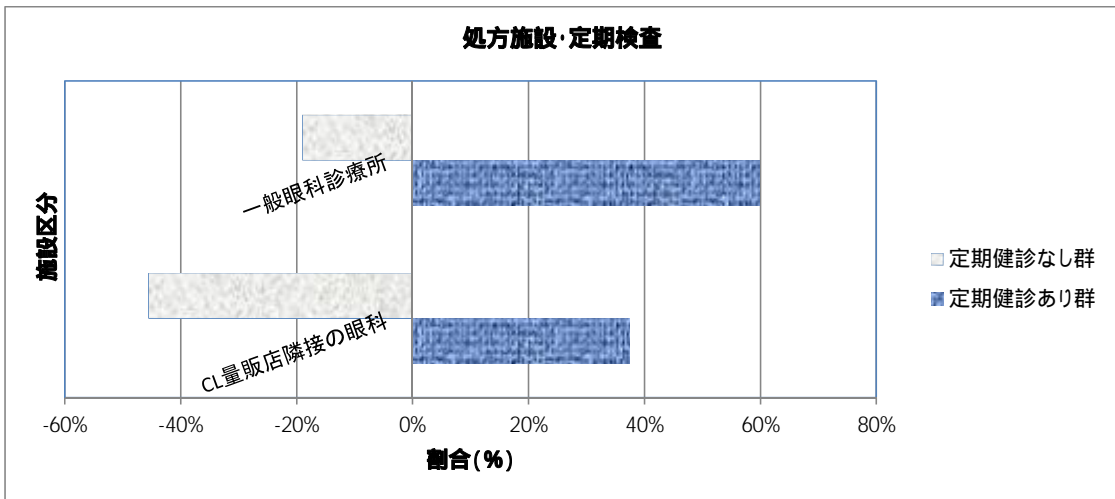


図8 重篤な眼障害と販売チャネル、装用者コンプライアンスの関係（定期検査）



## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表雑誌	巻号	ページ	出版年
田倉智之， 村上晶，宇 津見義一， 植田喜一	コンタクト レンズ販売 と眼障害リ スクについ て	日本コンタ クトレンズ 学会誌	Vol.56 No.3	pp.193-198	2014