

薬食発 0718 第 15 号
平成 24 年 7 月 18 日

各都道府県知事 殿



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

コンタクトレンズについては、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 2 条第 5 項に規定する「高度管理医療機器」として、その適切な管理のための規制を行ってきた。

また、コンタクトレンズによる眼障害を防止するためには、製品自体の安全性の確保はもとより、使用者が適正に使用することが重要である。このため、コンタクトレンズを含む高度管理医療機器の販売業者は、法第 39 条の 2 の規定に基づき、高度管理医療機器の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに管理者を設置することとされているほか、法第 40 条の 4 の規定に基づき、一般の購入者・使用者に対して、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならないとされている。

しかしながら、コンタクトレンズについては、昨今においても、角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が報告されており、その原因としては、手入れの不良、長時間の装用等の不適切な使用によるもののほか、その危険性が購入時に使用者に対して十分説明されていないこと、医療機関（眼科。以下同じ。）を受診していないこと等が指摘されている。

このことから、この度、コンタクトレンズの販売に関し、使用者に対する適切な情報提供等が販売業者により行われるよう徹底を図ることとしたので、貴職におかれては、下記のコンタクトレンズ販売業者に対する指導事項並びに「コンタクトレンズの販売自主基準」及び「コンタクトレンズの販売自主基準」に関する Q & A（一般向け）」（平成 24 年 6 月 1 日付け一般社団法人日本コンタクトレンズ協会。別添参照。）を了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会会長、財団

法人日本眼科学会理事長、公益社団法人日本眼科医会会長、日本眼感染症学会理事長及び日本コンタクトレンズ学会理事長に対し通知したことを申し添える。

記

1. コンタクトレンズを販売するに当たっては、コンタクトレンズを購入しようとする者に対し、医療機関への受診状況を確認すること。コンタクトレンズの購入者が受診した医療機関の名称については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第173条第2項の書面（高度管理医療機器の販売に関する記録）に併せて記載し、保存すること。
2. コンタクトレンズを販売するに当たり、コンタクトレンズを購入しようとする者が医療機関を受診していない場合は、コンタクトレンズによる健康被害等について情報提供を行い、医療機関を受診するよう勧奨すること。
3. コンタクトレンズ販売時においては、法第40条の4に基づき、不適正な使用の結果として角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が発生するおそれがあることを含め、適正な使用のために必要な情報提供の徹底に努めること。
4. 購入者より健康被害の相談等があった場合には、必要に応じて購入前に受診した医療機関に対し、発生した健康被害の内容等に係る情報提供に努めること。
5. 上記事項に加え、販売業者の販売管理者は、法第40条第1項において準用する法第8条第2項に基づき、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、販売業者に対して行うこととされている意見具申の徹底を図ること。

平成 24 年 6 月 1 日制定
一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

コンタクトレンズの販売自主基準

1. 目的

この販売自主基準（以下「自主基準」という。）は、国民の眼の健康と業界の健全な発展に貢献するため、高度管理医療機器であるコンタクトレンズ（以下「CL」という）の使用者がCLを正しく、かつ、安全に使用できるように、会員事業者のうち、使用者にCLを直接販売するCL販売業者（以下「CL販売店」という。）の適切な販売方法を定めるとともに、会員事業者による薬事法等の関連法規遵守の一層の推進を図ることを目的とする。

2. 対象

視力補正用CL及び非視力補正用CL使用者への販売方法

3. 遵守すべき販売方法等

(1) 眼科医の処方・指示に基づく販売

CL販売店は、CLの販売に当たっては、眼科医療機関において発行されるCL指示書（以下「指示書」という。）に基づいて販売するよう努める。指示書の記載事項については以下に例示する。

【CL指示書の記載事項の例】

- ① 患者氏名
- ② 販売名（製品名）／メーカー名
- ③ 規格（ベースカーブ、球面度数、直径、円柱度数、円柱軸、加入度数、その他）
- ④ 数量（使い捨て、頻回交換、定期交換では箱数、1箱のレンズ枚数等）
- ⑤ 装用方法（終日装用、連続装用）
- ⑥ 発行日
- ⑦ 有効期間（眼科医の指示による）
- ⑧ 医療機関名、医師名、連絡先、捺印
- ⑨ その他、特にCLの取扱いで指導すべき注意事項など

(留意事項)

- 1) CL販売店は、指示書で指示された販売名以外の製品（複数販売名を持つ場合を除く。）を販売しない。
- 2) CL販売店は、偽造、改ざんされた指示書又は有効期間を過ぎた指示書に基づいて販売しない。
- 3) CL販売店は、指示書を3年間保存することが望ましい。

(2) 適正使用情報の収集及び提供

会員事業者は、CLの適正使用のために必要な情報を収集し、CL使用者に対して、CL指示書に記載された製品の添付文書又は取扱説明書の内容に基づき、使用方法や取扱上留意すべき事項等について説明するよう努める。適正使用情報については以下に例示する。

【CL使用者に提供すべき適正使用情報の例】

- ① 眼科医の指示を受け、それを守ること。
- ② 製品に添付されている使用者向け添付文書を読み熟知すること。
- ③ 装用時間、装用サイクルを守ること。
- ④ 取扱方法を守り正しく使用すること。
- ⑤ 定期検査を必ず受けること。
- ⑥ 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること。

4. 販売方法の推奨

会員事業者は、この自主基準の目的に鑑み、取引先である会員事業者以外のCL販売業者等に対し、この自主基準について理解と協力を得られるよう努め、同CL販売業者等がこの自主基準に基づく販売方法を推奨するものとする。

「コンタクトレンズの販売自主基準」に関するQ & A（一般向け）

平成24年6月1日

一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

Q1：この「コンタクトレンズの販売自主基準」（以下「販売自主基準」）制定の狙いと目的を教えてください。

A1：国民の目の健康と業界の健全な発展に貢献するため、高度管理医療機器であるコンタクトレンズ（以下CL）の使用者が正しく安全に使用できるように、当協会会員事業者（以下協会会員）のうち、使用者に直接CLを販売する販売業者（販売店）の適正な販売方法を定めるとともに、薬事法等の関連法令遵守の一層の推進を図ることであります。

Q2：この「販売自主基準」に強制力はありますか？

A2：「販売自主基準」は、行政通知や法令とは異なり、業界団体が定めた自主的な基準であるため強制力は持っていません。

Q3：この「販売自主基準」を遵守しなかった場合に何らかの罰則はありますか？

A3：「自主基準」はあくまでも強制力を持たない業界の自主的な基準であるため、たとえ遵守しなかったとしても、薬事法等の法令を遵守している限り罰則はありません。当協会として遵守してもらえるように努力をしていきます。

Q4：この「販売自主基準」の制定により、「眼科医の処方・指示に基づかないネット通販」を規制することができますか？

A4：当協会としては、この「販売自主基準」の普及を図り、「眼科医の処方・指示に基づく販売」により、眼の健康・安全に配慮したコンタクトレンズ販売を推奨していきます。「眼科医の処方に基づかないネット通販」を規制することはできませんが、そのようなCL販売業者に対しても、「販売自主基準」を推奨していきます。

Q5：強制力も罰則もなく、規制もできない「販売自主基準」ならば、作っても意味がないではありませんか？協会が労力をかけて作る必要がありますか？

A5：強制力を持つ罰則のある法令や行政通知と、業界で自主的に定めた「販売自主基準」は全く異なるものです。協会会員の理解とコンセンサスに基づいて定められた「販売自主基準」は、たとえ強制力や罰則がなくとも時間をかけて普及・浸透を図っていくことにより十分に意味のあるものになっていくと考えます。

Q6：この「販売自主基準」に記載されている「CL指示書」は、医薬品の「処方せん」と同等なものと理解していいですか？

A6：医薬品の「処方せん（処方箋）」は、法的根拠のあるものですが、「CL指示書」（または「CL処方せん」）には法的な根拠がなく、様式も使用に関するルールや規制も定められていません。したがって同等なものとは言えないと考えます。

Q7：この「販売自主基準」に記載されている「CL指示書の記載事項の例」を全て網羅していないと、「CL指示書」としての条件が満たされませんか？ また、そのような指示書に基づいて販売しても問題ありませんか？

A7：これはあくまでも推奨例です。CL指示書の内容は処方する眼科医の自由裁量で決められるものであるため、明らかに眼科医が出した指示書であれば、それに従って販売しても問題ありません。ただし、誤ったCLを販売したり、誤使用を避けるためにも、「記載事項の例」の項目が網羅されていることが望ましいと考えます。

Q8：「CL指示書」がなければ、CLを販売してはいけませんか？

A8：「CL指示書」がなければ、CLを販売してはいけないとは法令や行政通知で明記されていません。指示書がなくても、口頭又は他の手段で医師の処方・指示があることが確認されればよいと思います。また「CL処方せん」が法制化されていないことから、この「販売自主基準」をもってそのような販売規制を行うことはできません。当協会としては、この「販売自主基準」への理解を促進し、その普及を図っていくことで、「眼科医の指示に基づく販売」により眼の健康・安全に配慮したCL販売を推奨していくこととしています。

Q9：この「販売自主基準」の4. 販売方法の推奨に取引先の会員事業者以外のCL販売業者等に対する「販売自主基準」に基づく販売方法を推奨する旨が述べられていますが、その理由は何ですか？

A9：推奨を強制するものではありません。この「販売自主基準」の普及と浸透を促していくために、取引先の会員以外のCL販売業者等にこの「販売自主基準」について理解をしていただき、協力を得ることが不可欠と考えています。そのために、協会会員の皆様には、会員以外のCL販売業者等に対して、この「販売自主基準」に基づく販売を推奨していただきたいと考えています。ただし、このような場合において、法令遵守の観点から、会員以外のCL販売業者等にこの「販売自主基準」の遵守を強要するようなことは一切できません。

Q10：この「販売自主基準」が広まると、CL使用者にとってどのような効果が期待できますか？

A10：この「販売自主基準」の普及により、協会会員はもとより、趣旨にご賛同いただきご協力いただけるCL販売業者が増えてくれば、CL使用者にとっては、眼の健康と安全に対する意識が向上し、眼障害を未然に予防する効果が高まることが期待できます。

以上



薬食発 0718 第 16 号
平成 24 年 7 月 18 日

一般社団法人
日本コンタクトレンズ協会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長

コンタクトレンズの販売時における取扱いについて

コンタクトレンズについては、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 2 条第 5 項に規定する「高度管理医療機器」として、その適切な管理のための規制を行ってきた。

また、コンタクトレンズによる眼障害を防止するためには、製品自体の安全性の確保はもとより、使用者が適正に使用することが重要である。このため、コンタクトレンズを含む高度管理医療機器の販売業者は、法第 39 条の 2 の規定に基づき、高度管理医療機器の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに管理者を設置することとされているほか、法第 40 条の 4 の規定に基づき、一般の購入者・使用者に対して、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならないとされている。

しかしながら、コンタクトレンズについては、昨今においても、角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が報告されており、その原因としては、手入れの不良、長時間の装用等の不適切な使用によるもののほか、その危険性が購入時に使用者に対して十分説明されていないこと、医療機関（眼科。以下同じ。）を受診していないこと等が指摘されている。

このことから、この度、コンタクトレンズの販売に関し、使用者に対する適切な情報提供等が販売業者により行われるよう徹底を図ることとしたので、貴職におかれては、下記事項を了知の上、貴会所属の会員に対し周知徹底を図られたい。

また、本通知の写しを、各都道府県知事、財団法人日本眼科学会理事長、公益社団法人日本眼科医会会長、日本眼感染症学会理事長及び日本コンタクトレンズ学会理事長に対し通知したことを申し添える。

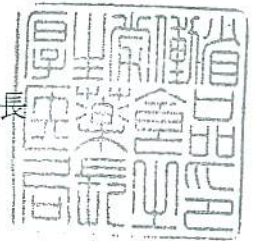
記

1. コンタクトレンズを販売するに当たっては、コンタクトレンズを購入しようとする者に対し、医療機関への受診状況を確認すること。コンタクトレンズの購入者が受診した医療機関の名称については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第173条第2項の書面（高度管理医療機器の販売に関する記録）に併せて記載し、保存すること。
2. コンタクトレンズを販売するに当たり、コンタクトレンズを購入しようとする者が医療機関を受診していない場合は、コンタクトレンズによる健康被害等について情報提供を行い、医療機関を受診するよう勧奨すること。
3. コンタクトレンズ販売時においては、法第40条の4に基づき、不適正な使用の結果として角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が発生するおそれがあることを含め、適正な使用のために必要な情報提供の徹底に努めること。
4. 購入者より健康被害の相談等があった場合には、必要に応じて購入前に受診した医療機関に対し、発生した健康被害の内容等に係る情報提供に努めること。
5. 上記事項に加え、販売業者の販売管理者は、法第40条第1項において準用する法第8条第2項に基づき、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、販売業者に対して行うこととされている意見具申の徹底を図ること。

薬食発 0628 第 17 号
平成 25 年 6 月 28 日

各都道府県知事 殿

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（再周知）

標記については、「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」（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「24 年 7 月通知」という。）により、コンタクトレンズの販売に際し、使用者に対する適切な情報提供等がその販売業者により行われるよう指導事項等の周知徹底をお願いしているところである。

今般、平成 24 年度厚生労働科学研究（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）による「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」の研究報告書が取りまとめられ、コンタクトレンズの販売に際し、使用者への必要事項の確認や適切な情報提供が不十分な事例があるという実態が報告されたところである。

については、貴管内におけるコンタクトレンズの販売の実態を十分に把握するとともに、24 年 7 月通知の内容につき、貴管下関係業者に対し、再度、周知徹底を図らねたい。

また、厚生労働省では、コンタクトレンズの適正使用に関する使用者向けの情報を厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/colorcontact/dl/tekiseishiyou.pdf>）に掲載したので、貴職においてもコンタクトレンズの適正使用に関する情報をホームページ、広報誌等に掲載する等、使用者への注意喚起について御協力をお願いする。

なお、本通知の写しを、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会会長、公益財団法人日本眼科学会理事長、公益社団法人日本眼科医会会長、日本眼感染症学会理事長及び日本コンタクトレンズ学会理事長に対し通知したことを申し添える。



厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業（指定型）研究事業）
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 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メタ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、諸外国と比べ簡素な販売業許可制のみから構成されており、今後、CL 販売や眼障害の実態などに則して、適切な販売規制の検討が必要とされた。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、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

上塚 芳郎

金沢大学医薬保健研究域薬学系国際保健薬学 教授

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、下記に記す3地域10か国とした。

・アジア

日本、中国、韓国、台湾、

・北米、オセアニア

カナダ、オーストラリア、米国

・ヨーロッパ

ドイツ、英国、フランス、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

①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。

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¹⁾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²⁾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³⁾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、販売業許可制のみから構成され、諸外国に比べ最も簡素で緩やかな規制であることが明らかとなった（表 1）。

諸外国では、販売方式（条件）について、販売業許可制の有無に関わらず、資格者（眼鏡士、検眼士など）の必置義務などを課す資格制度、あるいは処方せんの提示義務を課す処方せん販売制度を単独、若しくは複数組み合わせ採用し、CL が適切に装用者

に渡り、不適正な使用の防止を図る法制度の規制努力がなされている。

さらに販売チャネルについては、インターネット販売については、日本では、対応する規制はないが、韓国および台湾のように全面禁止としている国や、購入手続き時に処方せん提示の要求をする国々も散見される。

我が国では、CLが個人輸入の医療機器の約80%を占める状況にある。そのような中、日本のCL販売業における規制は、医家向けの高度管理医療機器販売業の共通の規制であって、CLのように一般消費者向けの販売を対象とした固有の販売規制としては十分でないという意見もある。CLによる健康被害が続く状況下においては、今後、CLの販売実態に則しつつ、相応しい規制の在り方について、継続的に検討していくことが望まれる。

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、対面のみの販売では83.6%の販売店で実施されており、非対面のみの販売では63.2%であった。販売チャネル別では、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

①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。

②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) 装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、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 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、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、装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。

以上に点について、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等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。

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、多面的な検討が求められる。

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考えられる（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、諸外国と比べ簡素な販売業許可制のみから構成されており、今後、CL販売や眼障害の実態などに則して、適切な販売規制の検討が必要とされた。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に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, 上川眞巳, 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) 宇野繁彦, 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	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、管理者	技術スタッフ、施設設備、品質管理	相対的欠格事由、品質確保、販売秩序、施設設備	資格者	なし	なし	なし	品質、安全の確保	なし	
販売者(試装なし)の資格 ^{注)}	なし	検眼士(北京市)	眼鏡士	なし	眼鏡士、検眼士(州法)	眼鏡士または州法で認められた者。検眼士、医師(州法)	眼鏡士、検眼士、医師(州法)	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
資格(医師は除く)	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(州による)、検眼士は州免許	眼鏡士	眼鏡士法	
購入時の処方せん	なし	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) 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。

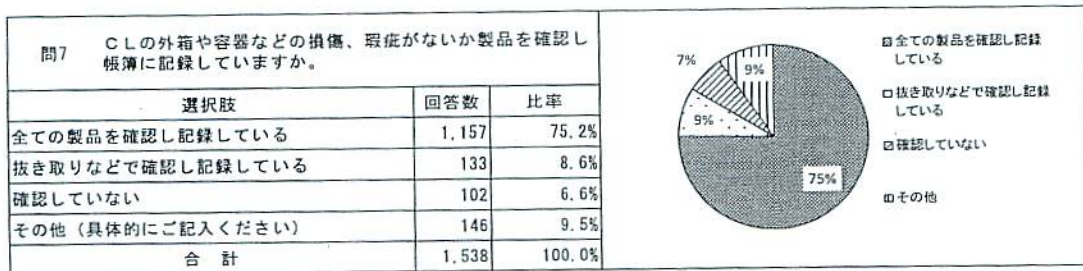


図1 薬事法遵守状況（アンケート調査）

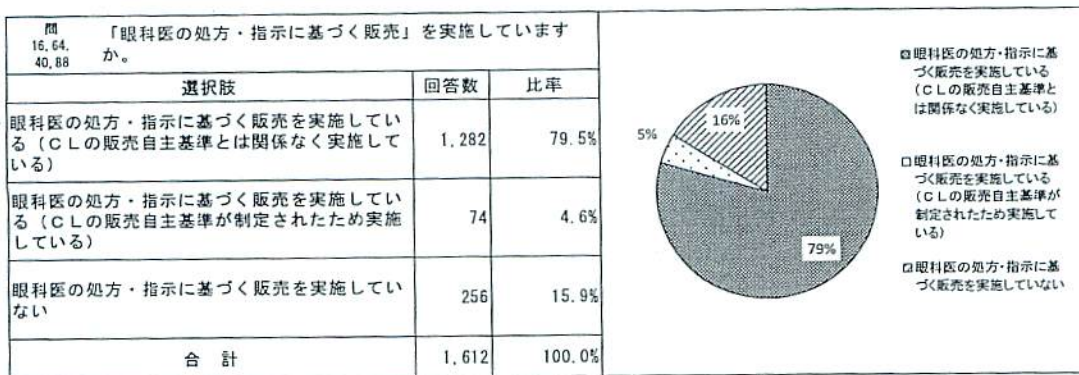


図2 眼科医の処方・指示（アンケート調査）

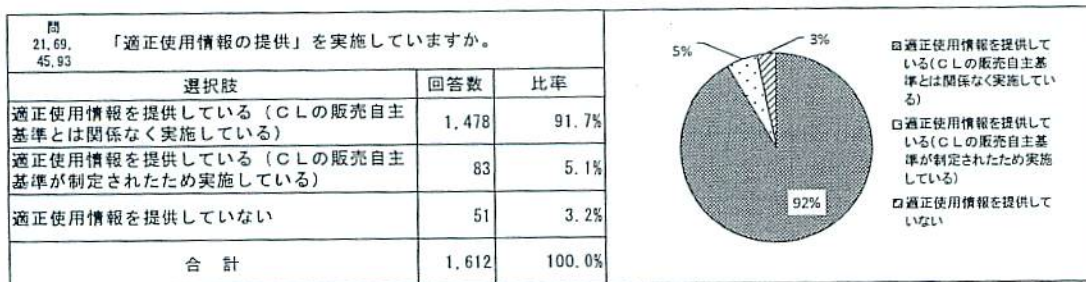


図3 適正使用情報の提供（アンケート調査）



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）

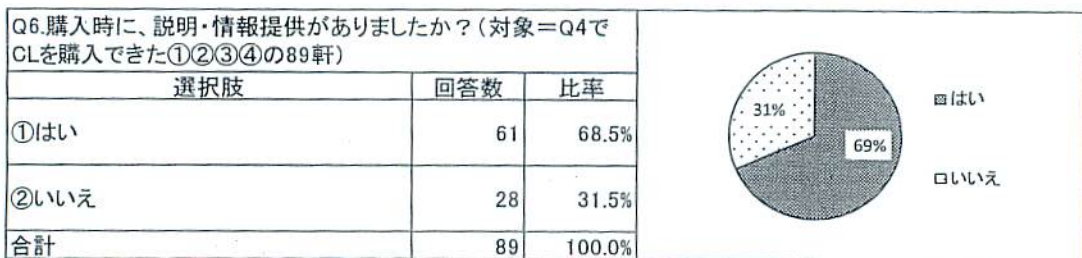


図6 情報提供の有無（実地調査）

指示遵守

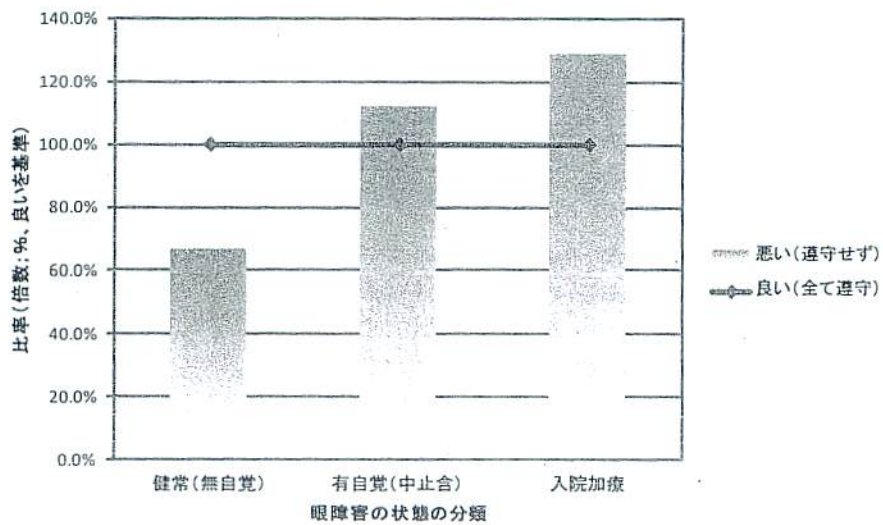


図7 装用者のコンプライアンス（指示遵守）と眼障害の疫学

販売(処方)

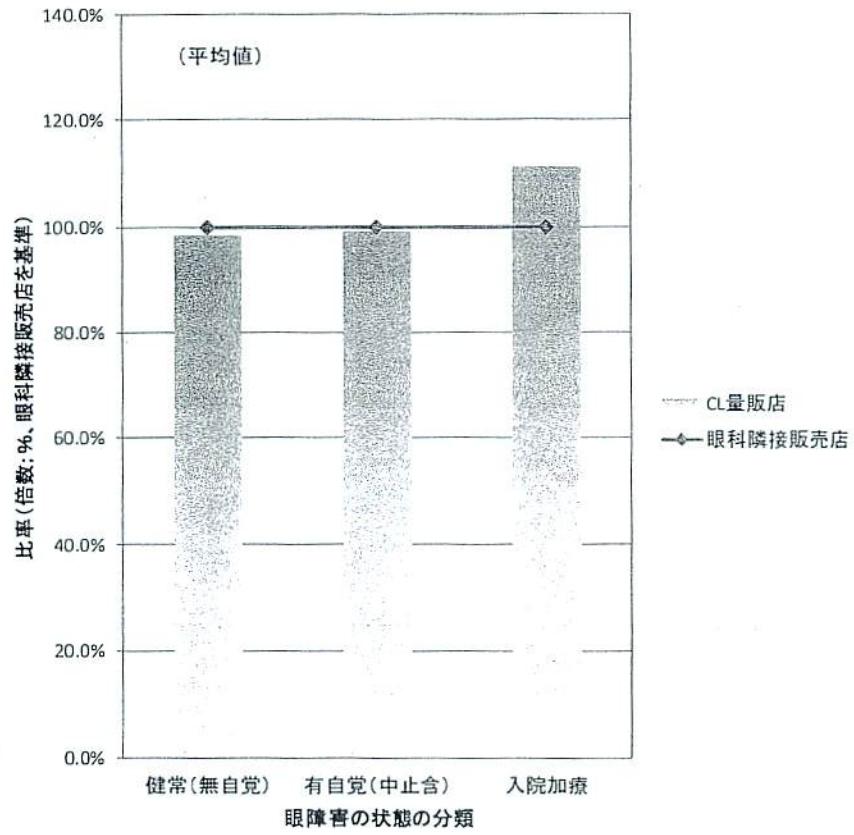


図8 販売チャネルと眼障害分布の傾向

表2 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まあ指示通り	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
定期検診	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
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

- ・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

表3 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	通知などの検討	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(重篤な障害リスクなど)	・教育現場などで情報を提供 ・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など	・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