厚生労働科学研究費補助金研究報告書

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

「医療機器の販売等に係わる効果的なリスクマネジメント手法に関する研究」

（H19 - 医薬 - 一般 - 018）

抜粋版

「コンタクトレンズのインターネット販売（通信販売を含む）」

平成 21 年度　総括研究報告書

主任研究者　小野　哲章

平成 22（２０１０）年３月

２．２　コンタクトレンズについて

国内通販業者及び個人輸入代行業者によるコンタクトレンズの販売を、対面販売と比べると、国内通販業者、個人輸入代行業者ともに「処方の確認」は不十分であり、製造販売業からの要請だけでは、「処方の確認」は徹底されていない事が明らかとなった。更に、国内通販業者、個人輸入代行業者ともに「適正使用情報の伝達」は不十分である実態も明らかとなった。

コンタクトレンズのインターネット販売のリスクを量・質の両面から特定する目的にて、インターネット市場規模の特定、コンタクトレンズ装用者における眼障害の実態調査を行った。インターネット市場規模の特定においては、市場規模を示す公表された数値がないため、日本コンタクトレンズ協会の協力を得てアンケート調査を行い市場規模の推計を行い、取り纏め、分析等行い、提言を行った。

２．２．１　当該調査研究の経緯

２．２．１．１　平成１９年度の調査研究

コンタクトレンズ装用者における眼障害の発生（目の安全）は、「医師の検査に基づいた適切な製品選択」、「定期的な医師の検査」、「装用者における適切な製品の取り扱い」と関係があるとの仮説に基づいて、コンタクトレンズを製造・販売する側の実態を調査した。「医師の検査に基づいた適切な製品選択」、「定期的な医師の検査」を推し量る指標として「医師の処方に基づく販売」を、「装用者における適切な製品の取り扱い」を推し量る指標として「適正使用情報の伝達」を取り上げた。その際、インターネット販売・通信販売（非対面販売）と店舗での販売（対面販売）との比較を行い、差異があるかどうかの調査も行なった。その結果、医師の処方に基づく販売、適正使用情報の伝達の両面において、インターネット販売・通信販売の方が不十分であった。

２．２．１．２　平成２０年度の調査研究

「インターネットなど非対面によるコンタクトレンズの販売は、眼障害の危険因子の重要な一つであり、その理由として、インターネット販売に起因して、適切な製品が選択されていない、定期的な医師の検査を受けていない、適正使用情報が正しく伝達されていない」との仮説に基づいて、コンタクトレンズを使用する側（装用者）の実態を文献的に調査した。また、その際、眼障害（リスク）を引き起こす原因の特定と規模、深刻さについても非対面販売と対面販売で差異があるかどうかの検討も行なった。その結果、眼障害は装用者のコンプライアンスの低下（予め注意喚起されているコンタクトレンズの取り扱い・装用方法を逸脱していること。例えば、処方に基づかないで購入、定期検査を受診しない、添付文書を読まない、装用時間・期間を遵守しない、洗浄・消毒を正しく行わない、異常があっても直ちに眼科を受診しないなど）によって引き起こされていることが確認された。海外ではインターネットを通じてコンタクトレンズを購入している使用者の眼障害の発生数は、対面販売での購入者の５倍という報告もあった。以上より、インターネット販売ではコンプライアンスが低下している装用者の割合は多く、眼障害のリスクは高いと判断されたが、対面販売においてもコンプライアンスの低下している装用者が存在することも確認され、市場規模からすると対面販売の方が眼障害発生のリスクに曝されていることが多いと分かった。

２．２．１．３　平成２１年度の調査研究

平成２０年度調査研究にて、コンプライアンスを向上することで、眼障害発生のリスクを低減できるとの示唆を得たため、啓発活動、一般装用者のコンプライアンスの状況、海外における法規制などについて調査・検討を行った。また、コンプライアンス向上の方策の一つとしての「コンタクトレンズ適正販売ガイダンス（仮称)」の検討も行った。以上を踏まえ、コンタクトレンズの販売の在り方を眼障害発生をリスクとした場合の検討、提言を行った。なお、非視力補正用コンタクトレンズ（おしゃれ用カラーコンタクトレンズ）は平成２１年１１月４日より高度管理医療機器となったため、今回の検討では調査対象として全ては包括することができなかった。

２．２．２　平成２１年度のまとめ

２．２．２．１　啓発活動

コンタクトレンズ製造販売業者、日本コンタクトレンズ協会などメーカー・業界団体による啓発活動、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会など医師による啓発活動、厚生労働省など行政による啓発活動について調査・検討を行った。（資料２－１５）

２．２．２．１．１　コンタクトレンズ製造販売業者・業界団体による啓発活動

印刷物（冊子、ポスターなど)、インターネットによる幅広い啓発活動が行われている。その中で「医師の処方を受けること」「定期検査を受けること」「装用方法、装用時間、装用期間を守ること」「眼に異常があったらすぐに眼科を受診すること」などが、実際に起こった眼障害の写真も提示してアナウンスしている。また、コンタクトレンズはテレビコマーシャルが認められている医家向け高度管理医療機器であるが、「コンタクトレンズは高度管理医療機器です。眼科医の指導に従い、装用期間を遵守し、正しくお使い下さい」といった、広告自主基準で定めている定型文だけでなく、「必ず眼科医にご相談のうえ、検査・処方を受けてお求め下さい」あるいは「眼科医の検査が必要です」といった注意喚起も行われている。但し、テレビコマーシャルは昨今の経済状況により減少傾向にある。他には、製品の外箱に、「定期的に検査を受ける」「眼に異常を感じたら眼科を受診する」といったことが赤文字で目立つように記載し、注意喚起が行われている。

メーカー・業界団体の啓発活動は、コンタクトレンンズを販売している販売店で配布、掲示によるものが多い。一部の印刷物、ポスターなどについては、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会など医師側の関連団体の協力を得て、共同で作成配布している。医療機関内での掲示や眼科医が実施している学校保健活動の中でも利用されることもある。

以上の啓発活動は、テレビコマーシャル、インターネットを除くと、主に医療機関や販売店を訪れたコンタクトレンズ装用者を対象にした啓発活動が主として展開されているといえる。

表１　メーカー・業界団体による啓発活動

種類	啓発内容	配布先・掲示先	啓発対象者
印刷物・冊子	● 処方に基づく購入 ● 定期検査受診 ● 装用方法の遵守 ● 眼に異常があった際の眼科受診	● 医療機関 ● ＣＬ販売店	● 医療機関受診者 ● ＣＬ販売店での購入者
ポスター	● 処方に基づく購入 ● 定期検査受診 ● 装用方法の遵守 ● 眼に異常があった際の眼科受診	● 医療機関 ● ＣＬ販売店	● 医療機関受診者 ● ＣＬ販売店での購入者
ホームページ	● 処方に基づく購入 ● 定期検査受診 ● 装用方法の遵守 ● 眼に異常があった際の眼科受診	● 日本ＣＬ協会 ● 各ＣＬ製造販売メーカー	● ホームページを訪れた一般人（受動的）
ＴＶＣＭ	● 処方に基づく購入 ● 定期検査受診 ● 装用方法の遵守	● 民放のＴＶＣＭとして	● 一般視聴者
製品外箱	● 添付文書を読むこと ● 定期検査受診 ● 眼に異常があった際の眼科受診	● 製品外箱	● 製品購入者

２．２．２．１．２　医師による啓発活動

眼科を受診した際の装用指導、印刷物の配布、ポスターの掲示、医師関連団体のホームページでの注意喚起などが行われている。また、学校保健においても、積極的にコンタクトレンズのコンプライアンスの重要性、眼障害のリスクなどについて紹介・啓発している。さらに、日本眼科医会では、コンタクトレンズによる眼障害調査を毎年実施しており、その結果を公表している。また、マスコミからの取材への対応も多く、平成２０年度だけでもテレビ番組の取材は１２回、新聞の取材は１２回、雑誌・機関紙の取材は５回対応しており、広く一般装用者に向けた啓発活動となっている。さらに、平成２１年度は、政府広報の一環として放映されている「くらしナビ最前線」でおしゃれ用カラーコンタクトレンズが取り上げられた際に出演協力している。

医師による啓発活動は、装用指導など医療機関への受診者を対象に実施されるものもあり、その指導確実性は高いと考えられる。また、学校保健やマスコミへの取材対応などでは、一般装用者に対する啓発が行われることとなる。特に学校保健を通じた取り組みは、コンタクトレンズ装用開始世代である中高生を対象としており、啓発の意義は大きく、その効果も期待できる。

表２　日本眼科医会　マスコミ取材・出演の対応件数

	テレビ番組	新聞	雑誌・機関紙	合計
平成１７年	1	3	3	7
平成１８年	3	7	4	１４
平成１９年	１６	7	2	２５
平成２０年	１２	１２	5	２９

２．２．２．１．３　行政による啓発活動

医薬品医療機器総合機構のホームページ内に、「知っておきたいコンタクトのはなし」として、異常が

あった際の眼科医の受診や定期的な検査の重要性を啓発している。また厚生労働省としても、平成２１年３月２３日に政府広報番組である「くらしナビ最前線」でおしゃれ用カラーコンタクトレンズを取り上げていた。一方、米国のＦＤＡ（食品医薬局）のホームページにおいては、コンタクトレンズの独立したサイトがあり、処方、購入、取り扱いにおける注意点の紹介、リスクの紹介など幅広い話題が提供されている。また、間違った装用や取り扱いに起因した眼障害を警告するためのニューズレターも発行されている。

２．２．２．２　一般装用者向けアンケート調査

装用者のコンプライアンスを疫学的に調査した報告は少なく、大規模なものとしては平成２０年度に日本眼科医会が「目の健康.jp」の一環として実施した９,９０４例のアンケート調査があるのみである。今回、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会、日本コンタクトレンズ協会から成る日本コンタクトレンズ協議会が平成２１年９月に実施した１０,００８例の一般装用者向けアンケート結果の提示を受けた。（資料２－１６）

表３に示す通り、装用者のコンプライアンスの状況が明らかとなった。通信販売、インターネット等非対面販売にて購入している装用者は２４．８％存在していた。

表３　一般装用者のコンプライアンスの状況（全体）　（単位：%）

コンプライアンスを示す項目	%
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	７０．２
１６時間以上装用していない	７１．８
視力補正用ＳＣＬを装用している	９８．４
対面販売で購入している	７４．６
医師の処方を受けている	９２．４
定期検査を受けている	１８．８
ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている	８０．９
ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	５４．５
普段装用方法を守っている	２１．７
２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している	３９．８
１日ディスポーザブルＳＣＬを毎日交換している	７８．３
過去１年間にトラブルを経験していない	５０．９
トラブル発生時にすぐにＳＣＬを外した	５４．６
トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した	４３．３
トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた	２５．５
ＳＣＬを毎日洗浄している	８１．７
ＳＣＬを毎日こすり洗いしている	５４．８
ＳＣＬ装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	３９．４
レンズケースを３ヶ月以内毎に交換している	３６．０
ＳＣＬを毎日消毒している	５７．１

おしゃれ用カラーコンタクトレンズ（度なし）装用者では、表４に示す通り「「コンタクトレンズ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている」「トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診している」「レンズケースを定期的に交換している」「ＳＣＬを毎日洗浄している」といった装用者が少ないことが確認された。

表４　視力補正用コンタクトレンズとおしゃれ用カラーコンタクトレンズ（度なし）の比較（単位：%）

	視力補正用ＳＣＬ	度なしおしゃれ用ＳＣＬ
対面販売で購入している	７４．４	９１．１
ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	５４．８	３７．６
トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した	４３．６	２５．９
レンズケースを３ヶ月以内毎に交換している	３６．９	６．６
ＳＣＬを毎日消毒している	５７．５	４５．４

通信販売、インターネットなどの非対面販売にて購入している装用者では、表５に示す通り「装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している」「１６時間以上装用していない」「医師の処方を受けてい

る」「定期検査を受けている」「ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている」「２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している」「過去１年間にトラブルを経験していない」「トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した」といった装用者が少ないことが確認された。

表５　対面販売と非対面販売（通信販売、インターネット販売）の比較　（単位：%）

	対面販売	非対面販売
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	７１．０	６７．６
１６時間以上装用していない	７２．９	６８．２
視力補正用ＳＣＬを装用している	９８．０	９９．６
医師の処方を受けている	９８．７	７３．５
定期検査を受けている	２３．５	４．６
ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている	８３．１	７４．１
２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している	４１．７	３３．８
過去１年間にトラブルを経験していない	５１．７	４８．３
トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した	４５．１	３８．４
ＳＣＬを毎日洗浄している	８１．２	８３．５

医師の処方を受けていない装用者では、表６に示す通り「装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している」「１６時間以上装用していない」「対面販売で購入している」「ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている」「ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている」「２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している」「トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した」といった装用者が少ないことが確認された。

表６　「医師の処方を受けている」と「医師の処方を受けていない」の比較　（単位：%）

	処方を受けた者	処方を受けなかった者
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	７０．５	６５．４
１６時間以上装用していない	７２．３	６５．９
視力補正用ＳＣＬを装用している	９８．４	９８．８
対面販売で購入している	７９．８	９．１
ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている	８２．４	６２．７
ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	５５．５	４３．５
２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している	４０．３	３２．９
トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した	４４．４	３０．４

定期検査を受けていない装用者では、表７に示す通り「１６時間以上装用していない」「視力補正用ＳＣＬを装用している」「対面販売で購入している」「医師の処方を受けている」「ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている」「ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている」「普段装用方法を守っている」「２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している」「１日ディスポーザブルＳＣＬを毎日交換している」「トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した」「トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた」「ＳＣＬを毎日洗浄している」「ＳＣＬを毎日こすり洗いしている」「ＳＣＬ装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている」「レンズケースを３ヶ月以内毎に交換している」「Ｓ

ＣＬを毎日消毒している」といった装用者が少ないことが確認された。

表７　「定期検査を受けている」と「定期検査を受けていない」の比較　（単位：%）

	定期検査を受けた者	定期検査を受けなかった者
１６時間以上装用していない	７７．４	７０．５
視力補正用ＳＣＬを装用している	９９．５	９８．２
対面販売で購入している	９３．２	７０．３
医師の処方を受けている	９９．４	９０．８
ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている	８７．０	７９．４
ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	６７．０	５１．６
普段装用方法を守っている	３２．６	１９．２
２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している	５６．２	３５．７
１日ディスポーザブルＳＣＬを毎日交換している	８５．９	７６．５
トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した	５７．５	４０．１
トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた	３５．８	２３．２
ＳＣＬを毎日洗浄している	８５．５	８０．８
ＳＣＬを毎日こすり洗いしている	６０．０	５３．３
ＳＣＬ装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	４４．９	３８．２
レンズケースを３ヶ月以内毎に交換している	５０．８	３２．４
ＳＣＬを毎日消毒している	６５．０	５５．３

今回のアンケート調査からは、昨年度の調査結果と同様、コンプライアンスの低下している装用者は非対面販売での購入者に多く存在しているが、対面販売での購入者においても存在していることが改めて確認された。

２．２．２．３　海外法規制調査

諸外国の法規制については、平成２０年７月に独立行政法人製品評価技術基盤機構が発表した「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報告書」に詳細な調査結果が紹介されているため、それを参考に海外法規制について検討した。その結果、コンタクトレンズのインターネットを通じた販売に特化した規制を設けている国はなかった。一方、米国をはじめとするいくつかの国では、医師の指示に基づく販売を徹底させるために、コンタクトレンズの処方せんの発行および処方せんに基づく販売を義務付けている。但し、ドイツ、フランスなどいくつかの国においては、本邦と同様、コンタクトレンズ処方せんは法制化されていないが、実際のプラクティスとしては、医師の処方に基づく販売が行われている。（資料２－１７）

表８　海外におけるコンタクトレンズの規制状況について

国名	規制当局	規制		規制概要
		販売	処方せん	
日本	厚生労働省	有り	なし	
韓国	保健福祉部、韓国食品医薬品安全庁	有り	なし	
ＥＵ	欧州委員会、企業産業総局	有り	なし	
英国	保健省、英国医薬品庁	有り	有り	
ドイツ	連邦健康省（ＢＭＧ）、医薬品・医療機器研究所	有り	（有り）	ＢＭＧは必要な場合､処方せんの義務付けを規定する
フランス	保健省、フランス保健用品安全庁	有り	＊	＊　処方せんに関して協会（ＳＮＯＦ:フランス眼科医協会)および業界は義務と認識
米国	米国食品医薬品局、保健福祉省、連邦取引委員会（ＦＴＣ）	有り	有り	処方せんまたは処方せん証明による販売を義務付ける個別法律あり（ＦＴＣ所官）
カナダ	カナダ保健省、医薬品承認審査概要部門	有り	有り	有資格眼科ケア専門家による処方が必要
オーストラリア	保健省、医療物品管理局	有り	有り	検眼士または眼科医が発行した処方せんによる販売義務

独立行政法人製品評価技術基盤機構　「視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズに関する調査報告書」平成２０年７月　補足資料１から抜粋

２．２．３　考察

啓発活動は、コンタクトレンズ製造販売業者、日本コンタクトレンズ協会、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会等で独自に行っている。あるいは、共同して実施している場合もある。主たる対象者は、医療機関での受診者、販売店での購入者である。さらに、日本眼科医会では、学校教育の一環とし

て中高生を対象とした啓発活動も行っている。また、テレビ、ラジオ等のマスコミを通じた活動も広く行われている。コンプライアンスを向上させるためには、啓発活動を強化することは重要ではある。今までの製造販売業者、眼科医らの啓発活動の実績を振り返ると、啓発活動はかなり十分に実施されているが、活動の場が医療機関内、コンタクトレンズ販売店に限定されていることが多く、医療機関を受診しないで購入している装用者あるいはインターネットなど非対面販売業者を通じて購入している装用者に対しては啓発活動が及びにくいという実態も明らかとなった。そのため処方を受けないあるいは定期検査を受けないで購入している装用者の様に医療機関や販売店を訪れない装用者のための啓発活動の充実が望まれる。さらに、そのことは、啓発活動だけで装用者のコンプライアンスを向上させるには限界があることも明確にした。そのため啓発活動だけではなく、適正にコンタクトレンズが販売・装用されるための指針を明確に打ち出し、それを周知徹底させることも重要と考える。このような指針は、業界団体などの自主基準として作成され周知徹底されることでも有効ではあるが、コンタクトレンズにおいては、全国１万軒あるといわれている販売店を包括している業界団体は存在していないため、たとえば日本コンタクトレンズ協会として指針を打ち出しても、販売店での適正販売に対してどこまで効果があるか疑問が残る。そのため、日本コンタクトレンズ協議会（日本コンタクトレンズ学会、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ協会の共同体）の協力を得て「コンタクトレンズ適正販売ガイダンス（仮称）」の作成を行った（資料２－１８）。また、「適正使用情報伝達の法制化」「処方に基づく販売の法制化」「対面販売の義務化」「コンタクトレンズ管理指導料の導入」などについて検討したが、まずは、「コンタクトレンズ適正販売ガイダンス（仮称）」を幅広く周知徹底させ、周知徹底の前後での装用者の行動様式の変化をみることで、ガイダンスの効果を検証し、効果が弱いと判断された場合には、さらなる法的強制力を持った措置の必要性を検討することが必要である。また啓発活動において行政のより積極的な関与も重要と考える。

コンタクトレンズ装用者のコンプライアンスの状況は、一般装用者に対するアンケート調査、眼障害発生例におけるアンケート調査のような形で示されている。これらの調査では、コンプライアンスの低下は、非対面販売で多いが、対面販売でもコンプライアンスが低下している装用者が存在することは確認できているが、眼障害の発生とコンプライアンスの低下の関係を明確に示したデータは得られていない。これは、一般装用者向けアンケート調査では、眼障害の発生との関係を詳細に調査するには、眼にトラブルが発生した装用者の障害の程度、状態について眼科医からの診断が不可欠であるが、そこまでなされた調査は本邦では実施されていないためと考える。諸外国では、インターネットによる購入と眼障害の関係を示唆する見地も得られており、本邦における検証が望まれるところである。

諸外国の法規制については、一般向け医薬品等同様コンタクトレンズの販売において、通信販売、インターネット販売などの非対面販売だけを制限するような規制をしている国はなかった。一方、いくつかの国では、処方せんを法制化あるいはそれに近い方策で運用することで、コンタクトレンズ装用者の眼科受診を半ば義務化している。そのことにより、装用者は定期的に眼科を受診し、眼の健康状態の観察を受け、何か問題があった場合でも、早期に対策が取られ、眼障害の早期発見、早期治療がなされていると考える。さらに、定期的に眼科医療機関を受診することで、コンタクトレンズに対する装用指導など適切に取り扱うための指導・教育がなされていると考える。

２．２．４　提言

上記より、以下のとおり提言する。

A　コンタクトレンズ製造販売業者・販売業者、業界団体に対する提言

提言１

啓発活動に今まで以上に積極的に取り組む。特に、医師の処方を受けない、定期検査を受けない、対面販売で購入しない装用者に対する啓発活動に取り組むことが重要と考える。

提言２

非対面にてコンタクトレンズを販売している販売業者においては、医師の処方に基づく販売、定期検査の励行など、適正販売の強化を行う。

提言３

「コンタクトレンズ適正販売ガイダンス（仮称）」の周知徹底を行う。たとえば、製造販売業者は、販売業者との売買契約の中で、適正販売指針の順守に触れることも必要と考える。

B　医療機関、医師に対する提言

提言４

啓発活動の継続を提言する。日常診療におけるコンタクトレンズ装用者に対する装用指導を通じた啓発活動のみならず、学校保健など、医療機関を受診していない装用者を対象とした啓発活動の重要性を鑑み、積極的な活動が重要と考える。

提言５

コンプライアンスの低下と眼障害の発生との関係を明確にするような疫学的な調査の実施あるいは実施に対する協力を提言する。眼障害の発生原因をより詳細に検討することで、眼障害予防、早期治療などの対策をより科学的な根拠を持って打ち出せると考える。

提言６

コンタクトレンズの適正販売には、医師の処方に基づく販売、定期検査の受診など眼科医の協力なしには実現できないことが含まれている。そのため、適正販売指針の周知徹底は眼科医の協力が不可欠と考える。

C　行政に対する提言

提言７

国民の１０人に一人以上のコンタクトレンズ装用者が本邦に存在することを鑑み、積極的な啓発活動への参加が必要である。適正な使用等に関する情報の提供は製造販売業者および販売業者の責務（薬事法第７７条の３）であるが、薬事法第７７条の３の２の規定に基づき、厚生労働省、関係団体、地方自治体などでのインターネットホームページなどにおけるコンタクトレンズの適切な装用方法や眼障害のリスクに対するより積極的な啓発活動が望まれる。

提言８

本研究班で提言している「コンタクトレンズ適正販売ガイダンス（仮称）」の周知徹底への行政の参画が望まれる。また、ガイダンスの効果を検討し、効果が不十分と判断された場合には、更なる方策を検討すべきと考える。

D　その他

提言９

本報告書で述べた提言の効果を検証するため、各種提言、特に「コンタクトレンズ適正販売ガイダンス（仮称）」が周知徹底されているかどうかの検証が必要と考える。そのため、本研究班は本年度で終了するが、何らかの形で効果の検証のための活動を実施することが重要と考える。

提言１０

非視力補正用コンタクトレンズ（おしゃれ用カラーコンタクトレンズ）は平成２１年１１月４日より高度管理医療機器となったため、今回の検討では調査対象として十分に包括することができなかった。そのため、これらの製品における装用者のコンプライアンスの実態は明らかでなく、コンタクトレンズ装用者全体に及ぼす影響も明らかとはなっていない。一方、当該コンタクトレンズ装用者における眼障害発生を懸念する声も多く寄せられている。従って、今後の検討では、非視力補正用コンタクトレンズ装用者の実態についても調査が必要と考える。

資料２－１５

コンタクトレンズに関する啓発活動について

要旨

コンタクトレンズ製造販売業者、日本コンタクトレンズ協会などメーカー・業界団体による啓発活動、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会など医師による啓発活動、厚生労働省など行政による啓発活動について調査・検討を行った。啓発活動は、コンタクトレンズ製造販売業者、日本コンタクトレンズ協会、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会、行政（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構）等で独自に行っている。あるいは、共同で行っている場合もある。主たる対象者は、医療機関での受診者、販売店での購入者である。さらに、日本眼科医会は、学校教育の一環として中高生を対象とした啓発活動も行っている。また、テレビ、ラジオ等のマスコミを通じた活動も広く行っている。コンプライアンスを向上させるためには、啓発活動を強化することは重要ではあるが、今までの製造販売業者、眼科医らの啓発活動の実績を振り返ってみると、啓発活動はかなり十分に実施されているが、活動の場が医療機関内、コンタクトレンズ販売店に限定されていることが多く、医療機関を受診しないでコンタクトレンズを購入している装用者あるいはインターネットなど非対面販売業者を通じて購入している装用者に対しては啓発活動が及びにくいという実態も明らかとなった。そのため医師の処方を受けないあるいは定期検査を受けないで購入している装用者のように、医療機関や販売店を訪れない装用者のための啓発活動の充実が望まれる。

目的

コンタクトレンズに関連する啓発活動の実態を把握する目的で関連団体および加盟会社の協力を得て、これまでに実施した啓発活動についての調査を実施した。さらに、行政における啓発活動については、ホームページへの掲載に関する調査を行った。また、米国における行政（ＦＤＡ）での啓発活動についての調査も行った。

方法

業界：　日本コンタクトレンズ協会加盟会社からの聞き取り調査
医師：　日本眼科医会の活動についての聞き取り調査
行政：　ホームページでの調査

結果

１　コンタクトレンズ製造販売会社・業界団体による啓発活動

印刷物（冊子、ポスターなど)、インターネットによる幅広い啓発活動が行われている。「医師の処方を受けること」「定期検査を受けること」「装用方法、装用時間、装用期間を守ること」「眼に異常があったらすぐに眼科を受診すること」などが、実際に起こった眼障害の写真も掲示して呼びかけている。また、コンタクトレンズはテレビコマーシャルが認められている医家向け高度管理医療機器であるが、「コンタクトレンズは高度管理医療機器です。眼科医の指導に従い、装用期間を遵守し、正しくお使い下さい」といった、広告自主基準で定めている定型文だけでなく、「必ず眼科医にご相談のうえ、検査・処方を受けてお求め下さい」あるいは「眼科医の検査が必要です」といった注意喚起も行われている。但し、テレビコマーシャルは昨今の経済状況により減少傾向にある。さらに、製品の外箱においても、「定期的

に検査を受ける」「眼に異常を感じたら眼科を受診する」といったことが赤文字で目立つように記載し、注意喚起を行っている。

メーカー・業界団体の啓発活動は、コンタクトレンンズを販売している販売店において配布、掲示によるものが多い。一部の印刷物、ポスターなどについては、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会など医師の関連団体の協力を得て、共同で作成配布している。そのような場合には、医療機関内での掲示や眼科医が実施している学校保健活動の中でも利用されることもある。

以上の啓発活動は、テレビコマーシャル、ホームページを除くと、主に医療機関や販売店を訪れたコンタクトレンズ装用者を対象に展開されているといえる。啓発活動の一例を別紙１に提示した。

表１　メーカー・業界団体による啓発活動

種類	啓発内容	配布先・掲示先	啓発対象者
印刷物・冊子	● 処方に基づく購入 ● 定期検査受診 ● 装用方法の遵守 ● 眼に異常があった際の眼科受診	● 医療機関 ● ＣＬ販売店	● 医療機関受診者 ● ＣＬ販売店舗での購入者
ポスター	● 処方に基づく購入 ● 定期検査受診 ● 装用方法の遵守 ● 眼に異常があった際の眼科受診	● 医療機関 ● ＣＬ販売店	● 医療機関受診者 ● ＣＬ販売店舗での購入者
ホームページ	● 処方に基づく購入 ● 定期検査受診 ● 装用方法の遵守 ● 眼に異常があった際の眼科受診	● 日本ＣＬ協会 ● 各ＣＬ製造販売業者	● ホームページを訪れた一般人（受動的）
ＴＶＣＭ	● 処方に基づく購入 ● 定期検査受診 ● 装用方法の遵守	● 民放のＴＶＣＭとして	● 一般視聴者
製品外箱	● 添付文書を読むこと ● 定期検査受診 ● 眼に異常があった際の眼科受診	● 製品外箱	● 製品購入者

２　医師による啓発活動

眼科を受診した際の装用指導、印刷物の配布、ポスターの掲示、医師関連団体のホームページでの注意喚起などが行われている。また、学校保健においても、積極的にコンタクトレンズのコンプライアンスの重要性、眼障害のリスクなどについて紹介・啓発している。さらに、日本眼科医会では、コンタクトレンズによる眼障害調査を毎年実施しており、その結果を公表している。また、マスコミからの取材の対応も多く、平成２０年度だけでも、テレビ番組の取材は１２回、新聞の取材は１２回、雑誌・機関紙の取材は５回対応しており、その都度出演、記事掲載が行われ、広く一般装用者に向けた啓発活動となっている。さらに、平成２１年度においては、政府広報の一環として放映されている「くらしナビ最前線」でおしゃれ用カラーコンタクトレンズが取り上げられた際に、出演協力している。

医師による啓発活動は、装用指導など医療機関への受診者を対象者に実施されるものもあり、その指導確実性は高いと考えられる。また、学校保健やマスコミへの取材対応などでは、一般装用者に対する啓発が行われることとなる。特に学校保健を通じた取り組みは、コンタクトレンズ装用開始世代である

中高生を対象としているため、啓発の意義は大きく、その効果も期待できる。

表２　日本眼科医会　マスコミ取材・出演の対応件数

	テレビ番組	新聞	雑誌・機関紙	合計
平成１７年	1	3	3	7
平成１８年	3	7	4	１４
平成１９年	１６	7	2	２５
平成２０年	１２	１２	5	２９

３　行政による啓発活動

医薬品医療機器総合機構のホームページ内に、「知っておきたいコンタクトのはなし」として、異常があった際の眼科医の受診や定期的な検査の重要性を啓発している。また厚生労働省としても、平成２１年３月２３日に政府広報番組である「くらしナビ最前線」にておしゃれ用カラーコンタクトレンズを取り上げた。一方、米国のＦＤＡ（食品医薬局）のインターネットホームページにおいては、コンタクトレンズの独立したサイトがあり、処方、購入、取り扱いにおける注意点の紹介、リスクの紹介など幅広い話題が提供されている。また、間違った装用や取り扱いに起因した眼障害を警告するためのニューズレターも発行されている。医薬品医療機器総合機構のホームページにおける啓発活動の一例を別紙２、米国ＦＤＡでの啓発活動の一例を別紙３に提示した

考察

啓発活動は、コンタクトレンズ製造販売業者、日本コンタクトレンズ協会、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会、行政（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構）等で独自に行っている。あるいは、それぞれが共同して実施している場合もある。主たる対象者は、医療機関での受診者、販売店での購入者である。さらに、日本眼科医会は、学校教育の一環として中高生を対象とした啓発活動も行っている。また、テレビ、ラジオ等のマスコミを通じた活動も広く行っている。コンプライアンスを向上させるためには、啓発活動を強化することは重要であるが、これまでの製造販売業者、眼科医らの啓発活動の実績を振り返ってみると、啓発活動はかなり十分に実施されているが、活動の場が医療機関内、コンタクトレンズ販売店に限定されていることが多く、医療機関を受診しないで購入している装用者あるいはインターネットなど非対面販売業者を通じて購入している装用者に対しては啓発的な活動が及びにくいという実態も明らかとなった。そのため処方を受けないあるいは定期検査を受けないで購入している装用者のように医療機関や販売店を訪れない装用者のための啓発活動の充実が望まれる。一方で、そのことは啓発活動だけで装用者のコンプライアンスを向上させるには限界があることが明らかになる。そのため、啓発活動だけではなく、適正にコンタクトレンズが販売・装用されるための指針を明確に打ち出し、それを周知徹底させることも重要と考える。

謝辞

調査に協力いただいた日本眼科医会、日本コンタクトレンズ協会に謝辞致します。

別紙１　業界における啓発活動の一例

別紙２　行政による啓発活動の一例（国内）

医薬品医療機器総合機構ホームページより

医療機器 Q&A

知っておきたい医療機器のはなし

- Q1 「医療機器」とは何ですか？

知っておきたいコンタクトのはなし

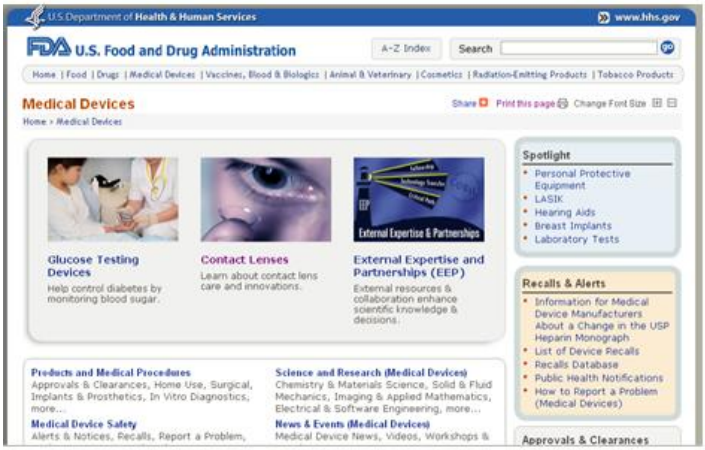
- Q1 コンタクトレンズについて教えてください。
- Q2 コンタクトレンズとメガネの利点と欠点を教えてください。
- Q3 視力補正用コンタクトレンズにはどのような種類がありますか。またどのような違いがあるのですか？
- Q4 コンタクトレンズによる眼のトラブルを避けるための注意点を教えてください。
- Q5 眼科で、コンタクトレンズの使用中は、定期的に検査が必要と指導を受けました。なぜ定期的に検査を受ける必要があるのですか?
- Q6 ソフトコンタクトレンズを装用したとき、眼がしみることがあります。なぜですか?
- （参考）コンタクトレンズとケアについて
  - ・ソフトコンタクトレンズのケア
  - ・ハードコンタクトレンズのケア
  - （社）日本コンタクトレンズ協会ホームページ

Copyright 2009 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

Copyright 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

別紙３　行政による啓発活動の一例（米国ＦＤＡの例）

FDA Home Page: Medical Devices



FDA Home Page: Consumer Health Information

FDA Home Page: Consumer Update

資料２－１６

一般装用者向けアンケート調査

要旨

装用者のコンプライアンスを疫学的に調査した報告は少なく、大規模なものとしては平成２０年度に日本眼科医会が「目の健康.jp」の一環として実施した９，９０４例のアンケート調査があるのみである。今回、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会、日本コンタクトレンズ協会から成る日本コンタクトレンズ協議会が平成２１年９月に実施した、１０，００８例の一般装用者向けアンケート結果の提示を受けた。通信販売、インターネット等非対面販売にて購入している装用者は２４．８％存在していた。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズ（度なし）装用者では、表４に示す通り「「コンタクトレンズ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている」「トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診している」「レンズケースを定期的に交換している」「ＳＣＬを毎日洗浄している」といった装用者が少ないことが確認された。

通信販売、インターネットなどの非対面販売にて購入している装用者では、表５に示す通り「装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している」「１６時間以上装用していない」「医師の処方を受けている」「定期検査を受けている」「ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている」「２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している」「過去１年間にトラブルを経験していない」「トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した」といった装用者が少ないことが確認された。

医師の処方を受けていない装用者では、表６に示す通り「装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している」「１６時間以上装用していない」「対面販売で購入している」「ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている」「ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている」「２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している」「トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した」といった装用者が少ないことが確認された。

定期検査を受けていない装用者では、表７に示す通り「１６時間以上装用していない」「視力補正用ＳＣＬを装用している」「対面販売で購入している」「医師の処方を受けている」「ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている」「ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている」「普段装用方法を守っている」「２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している」「１日ディスポーザブルＳＣＬを毎日交換している」「トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した」「トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた」「ＳＣＬを毎日洗浄している」「ＳＣＬを毎日こすり洗いしている」「ＳＣＬ装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている」「レンズケースを３ヶ月以内毎に交換している」「ＳＣＬを毎日消毒している」といった装用者が少ないことが確認された。

方法

インターネットを利用して１０２，６２４名にアンケートを実施し、CL 装用者２９，１９４名の中からＨＣＬと従来型ＳＣＬを装用している者を除いた、1 日ディスポーザブルＳＣＬ、２週間頻回交換ＳＣＬ、おしゃれ用カラーＳＣＬを装用している１０，００８名に対して、詳細なアンケート調査を行った。調査期間は２００９年９月１５日から９月２４日であった。

結果

表１　一般装用者のコンプライアンスの状況（全体像）

コンプライアンスを示す項目	％
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	７０．２
１６時間以上装用していない	７１．８
視力補正用ＳＣＬを装用している	９８．４
対面販売で購入している	７４．６
医師の処方を受けている	９２．４
定期検査を受けている	１８．８
ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている	８０．９
ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	５４．５
普段装用方法を守っている	２１．７
２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している	３９．８
１日ディスポーザブルＳＣＬを毎日交換している	７８．３
過去１年間にトラブルを経験していない	５０．９
トラブル発生時にすぐにＳＣＬを外した	５４．６
トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した	４３．３
トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた	２５．５
ＳＣＬを毎日洗浄している	８１．７
ＳＣＬを毎日こすり洗いしている	５４．８
ＳＣＬ装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	３９．４
レンズケースを３ヶ月以内毎に交換している	３６．０
ＳＣＬを毎日消毒している	５７．１

表２　ＳＣＬ種類による比較　（単位:%）

	全体	２週間頻回交換ＳＣＬ（連続装用）	２週間頻回交換ＳＣＬ（終日装用）	１日ディスポーザブルＳＣＬ	度ありおしゃれ用２週間頻回交換ＳＣＬ	度ありおしゃれ用１日ディスポーザブルＳＣＬ	度なしおしゃれ用従来型ＳＣＬ
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	７０．２	６４．０	６８．６	７６．７	６５．５	７５．５	７４．７
１６時間以上装用していない	７１．８	６３．１	７６．９	６８．５	６９．０	７２．６	７６．７
対面販売で購入している	７４．６	７７．７	７４．８	７１．１	７６．２	８２．１	９６．７
医師の処方を受けている	９２．４	９２．３	９３．１	９１．０	９４．０	９２．５	９４．０
定期検査を受けている	１８．８	１７．８	２０．０	１８．６	１０．７	１２．３	５．３
ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている	８０．９	８１．１	８１．４	７９．７	８２．１	７８．３	８２．７
ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	５４．５	５０．９	５６．１	５５．７	４１．７	５０．０	３６．７
普段装用方法を守っている	２１．７	１４．０	２４．３	２２．５	２３．８	１３．２	２４．０
２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している	３９．８	４０．８	３９．３	－	４４．０	－	－
１日ディスポーザブルＳＣＬを毎日交換している	７８．３	－	－	７８．８	－	６５．１	－
過去１年間にトラブルを経験していない	５０．９	５２．３	５１．３	４９．７	４７．６	４１．５	４８．０
トラブル発生時にすぐにＳＣＬを外した	５４．６	５９．９	５３．５	５３．０	３８．６	６７．７	５６．４
トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した	４３．３	４５．１	４１．９	４５．２	３６．４	５４．８	２５．６
トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた	２５．５	１８．３	２４．７	３１．１	２２．７	２７．４	２６．９
ＳＣＬを毎日洗浄している	８１．７	－	８２．０	－	７５．０	－	７８．０
ＳＣＬを毎日こすり洗いしている	５４．８	－	５５．０	－	４４．０	－	５４．０
ＳＣＬ装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	３９．４	－	３９．８	－	３３．３	－	３２．７
レンズケースを３ヶ月以内毎に交換している	３６．０	－	３７．２	－	２０．２	－	６．７
ＳＣＬを毎日消毒している	５７．１	－	５７．８	－	４１．７	－	４５．３

網掛け：50%以下の項目

表３　視力補正用ＳＣＬと度なしおしゃれ用ＳＣＬの比較　（単位:%）

	視力補正用 ＳＣＬ	度なし おしゃれ用 ＳＣＬ	比率の差の 検定
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	７０．２	７２．６	
１６時間以上装用していない	７１．７	７５．８	
対面販売で購入している	７４．４	９１．１	Ｐ＜０．０１
医師の処方を受けている	９２．４	９４．３	
定期検査を受けている	１９．０	６．４	
ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている	８０．８	８３．４	
ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	５４．８	３７．６	Ｐ＜０．０１
普段装用方法を守っている	２１．７	２３．６	
２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している	３９．８	５０．０	
１日ディスポーザブルＳＣＬを毎日交換している	７８．３	８０．０	
過去１年間にトラブルを経験していない	５０．９	４８．４	
トラブル発生時にすぐにＳＣＬを外した	５４．５	５５．６	
トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した	４３．６	２５．９	Ｐ＜０．０５
トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた	２５．５	２７．２	
ＳＣＬを毎日洗浄している	８１．９	７７．６	
ＳＣＬを毎日こすり洗いしている	５４．８	５３．３	
ＳＣＬ装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	３９．７	３２．２	
レンズケースを３ヶ月以内毎に交換している	３６．９	６．６	Ｐ＜０．０５
ＳＣＬを毎日消毒している	５７．５	４５．４	Ｐ＜０．０５

表４　ＳＣＬ購入先別集計結果　（単位:%）

	全体	眼科隣接販売店	眼鏡店	CL量販店	通信販売	インターネット販売（国内）	インターネット販売（個人輸入）	薬局
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	７０．２	７２．３	７０．６	７０．１	６３．６	６８．２	６７．５	６３．６
１６時間以上装用していない	７１．８	７２．８	７４．７	７２．６	６６．３	６８．７	６７．７	７４．５
視力補正用ＳＣＬを装用している	９８．４	９８．５	９７．２	９７．９	９９．５	９９．５	９９．７	１００．０
医師の処方を受けている	９２．４	９９．６	９５．９	９９．１	８１．３	７４．９	６８．６	８７．３
定期検査を受けている	１８．８	３４．６	１９．３	１４．８	１０．２	４．３	４．１	１６．４
ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている	８０．９	８５．４	８３．５	８１．０	７９．１	８０．９	５９．３	９２．７
ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	５４．５	６１．４	５１．２	４８．２	５６．１	５７．９	５２．６	４７．３
普段装用方法を守っている	２１．７	２５．８	２２．０	１９．１	２０．３	１８．９	２１．５	２７．３
２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している	３９．８	４３．７	４２．０	３９．３	３４．４	３４．０	３３．０	５１．４
１日ディスポーザブルＳＣＬを毎日交換している	７８．３	７９．４	７８．２	７８．７	７３．４	７８．３	７５．９	６５．０
過去１年間にトラブルを経験していない	５０．９	５０．８	５０．９	５２．７	５２．９	４６．９	４９．９	６０．０
トラブル発生時にすぐにＳＣＬを外した	５４．６	５３．０	５５．６	５５．１	６４．８	５６．７	５０．７	５９．１
トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した	４３．３	４６．８	４４．０	４３．５	４６．６	３７．４	３８．６	６８．２
トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた	２５．５	２７．８	２８．５	２４．４	１９．３	２３．４	２３．０	２７．３
ＳＣＬを毎日洗浄している	８１．７	８３．５	８０．０	７９．４	８４．９	８３．２	８３．６	８０．０
ＳＣＬを毎日こすり洗いしている	５４．８	５８．０	５３．５	５３．４	４８．４	５３．７	５２．７	５５．０
ＳＣＬ装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	３９．４	４１．４	３３．９	３８．９	４４．１	３９．５	３９．７	２０．０
レンズケースを３ヶ月以内毎に交換している	３６．０	４０．９	２８．４	３１．７	３２．３	３８．２	３８．０	４５．０
ＳＣＬを毎日消毒している	５７．１	６１．８	５３．７	５２．７	６７．７	５８．０	５７．５	４５．０

網掛け：50%以下の項目

表５　対面販売と非対面販売の比較　（単位：%）

	対面販売	非対面販売	比率の差の検定
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	７１．０	６７．６	Ｐ＜０．０１
１６時間以上装用していない	７２．９	６８．２	Ｐ＜０．０１
視力補正用ＳＣＬを装用している	９８．０	９９．６	Ｐ＜０．０１
医師の処方を受けている	９８．７	７３．５	Ｐ＜０．０１
定期検査を受けている	２３．５	４．６	Ｐ＜０．０１
ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている	８３．１	７４．１	Ｐ＜０．０１
ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	５４．０	５６．１	
普段装用方法を守っている	２２．３	１９．８	
２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している	４１．７	３３．８	Ｐ＜０．０１
１日ディスポーザブルＳＣＬを毎日交換している	７８．７	７７．０	
過去１年間にトラブルを経験していない	５１．７	４８．３	Ｐ＜０．０１
トラブル発生時にすぐにＳＣＬを外した	５４．４	５５．５	
トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した	４５．１	３８．４	Ｐ＜０．０１
トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた	２６．４	２３．０	
ＳＣＬを毎日洗浄している	８１．２	８３．５	Ｐ＜０．０５
ＳＣＬを毎日こすり洗いしている	５５．４	５３．０	
ＳＣＬ装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	３９．３	３９．９	
レンズケースを３ヶ月以内毎に交換している	３５．４	３７．７	
ＳＣＬを毎日消毒している	５６．７	５８．６	

表６　ＳＣＬの処方場所別集計結果　（単位：%）

	全体	一般病院	大学病院	一般眼科診療所	眼鏡店内眼科診療所	CL 量販店隣接眼科診療所	処方を受けていない
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	７０．２	６９．１	４３．９	７０．２	６９．１	７１．７	６５．４
１６時間以上装用していない	７１．８	７０．６	７８．０	７２．０	７３．３	７２．５	６５．９
視力補正用ＳＣＬを装用している	９８．４	９８．８	１００．０	９８．９	９７．８	９８．１	９８．８
対面販売で購入している	７４．６	８１．４	８５．４	７３．２	８３．１	８３．７	９．１
定期検査を受けている	１８．８	３４．５	４１．５	２８．０	１５．４	１３．２	１．３
ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている	８０．９	８２．５	９０．２	８４．６	８２．５	８０．５	６２．７
ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	５４．５	５５．３	３６．６	６２．０	５２．８	５１．４	４３．５
普段装用方法を守っている	２１．７	３２．２	２６．８	２３．９	１９．９	１８．７	２３．４
２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している	３９．８	４９．３	４０．０	４３．１	３８．６	３６．９	３２．９
１日ディスポーザブルＳＣＬを毎日交換している	７８．３	７７．０	３６．４	７９．３	７８．５	７８．８	７５．０
過去１年間にトラブルを経験していない	５０．９	５３．６	７３．２	５１．９	４８．５	５０．５	４８．０
トラブル発生時にすぐにＳＣＬを外した	５４．６	５８．９	７２．７	５５．５	５６．５	５２．２	５６．４
トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した	４３．３	５３．２	９０．９	４７．３	４５．２	４０．５	３０．４
トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた	２５．５	３３．７	４５．５	２６．４	２６．２	２４．４	１８．６
ＳＣＬを毎日洗浄している	８１．７	８２．２	３７．５	８２．０	８０．５	８２．５	７９．６
ＳＣＬを毎日こすり洗いしている	５４．８	５６．０	３１．３	５６．７	５０．５	５５．２	５１．０
ＳＣＬ装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	３９．４	３８．９	１８．８	４０．０	３６．３	４０．２	３８．５
レンズケースを３ヶ月以内毎に交換している	３６．０	４１．６	１８．８	３９．１	３０．７	３４．１	３７．９
ＳＣＬを毎日消毒している	５７．１	６１．１	２５．０	５９．２	５６．２	５６．０	５３．８

網掛け：50%以下の項目

表７　処方を受けた者と処方を受けなかった者の比較　（単位：%）

	処方を受けた者	処方を受けなかった者	比率の差の検定
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	７０．５	６５．４	Ｐ＜０．０１
１６時間以上装用していない	７２．３	６５．９	Ｐ＜０．０１
視力補正用ＳＣＬを装用している	９８．４	９８．８	Ｐ＜０．０５
対面販売で購入している	７９．８	９．１	Ｐ＜０．０１
定期検査を受けている	２０．３	１．３	
ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている	８２．４	６２．７	Ｐ＜０．０１
ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	５５．５	４３．５	Ｐ＜０．０１
普段装用方法を守っている	２１．６	２３．４	
２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している	４０．３	３２．９	Ｐ＜０．０５
１日ディスポーザブルＳＣＬを毎日交換している	７８．６	７５．０	
過去１年間にトラブルを経験していない	５１．０	４８．０	
トラブル発生時にすぐにＳＣＬを外した	５４．４	５６．４	
トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した	４４．４	３０．４	Ｐ＜０．０１
トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた	２６．０	１８．６	
ＳＣＬを毎日洗浄している	８１．９	７９．６	
ＳＣＬを毎日こすり洗いしている	５５．１	５１．０	
ＳＣＬ装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	３９．５	３８．５	
レンズケースを３ヶ月以内毎に交換している	３５．９	３７．９	
ＳＣＬを毎日消毒している	５７．４	５３．８	

表８　定期検査頻度別集計結果　（単位：%）

	全体	１ヶ月毎	３ヶ月毎	６ヵ月毎	１年毎	不定期	ほとんど受けていない	全く受けていない
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	７０．２	７８．０	７０．８	７１．１	６９．１	６８．９	７０．１	７０．４
１６時間以上装用していない	７１．８	６０．６	７８．４	７４．８	７３．５	７０．２	６６．０	６４．８
視力補正用ＳＣＬを装用している	９８．４	９８．２	９９．５	９９．６	９９．０	９８．３	９６．９	９５．５
対面販売で購入している	７４．６	９７．２	９２．９	８９．７	７６．７	６１．６	５５．９	５９．２
医師の処方を受けている	９２．４	９９．１	９９．４	９８．９	９５．８	９２．９	８４．６	６９．７
ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている	８０．９	８７．２	８７．０	８４．１	８２．５	８０．６	７６．０	６７．０
ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	５４．５	５７．８	６７．６	６１．４	５６．３	５０．８	４５．１	３４．０
普段装用方法を守っている	２１．７	５１．４	３１．５	２４．０	２１．２	１７．０	１４．５	１８．８
２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している	３９．８	７８．３	５６．０	４３．０	３７．８	３３．４	２９．７	２９．６
１日ディスポーザブルＳＣＬを毎日交換している	７８．３	８３．０	８６．２	８３．１	７９．１	７５．１	７２．３	６８．１
過去１年間にトラブルを経験していない	５０．９	６２．４	５１．４	５２．０	５３．８	４９．０	４８．４	５０．４
トラブル発生時にすぐにＳＣＬを外した	５４．６	６８．３	５４．１	５３．０	５８．８	５７．２	５３．７	４８．５
トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した	４３．３	７３．２	５６．８	４５．８	４３．５	４５．９	３３．４	２２．９
トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた	２５．５	６３．４	３４．５	２６．２	２７．８	２１．７	２１．０	１７．３
ＳＣＬを毎日洗浄している	８１．７	７３．９	８５．８	８１．５	８２．４	８１．６	８０．３	７６．０
ＳＣＬを毎日こすり洗いしている	５４．８	６５．２	６０．９	５４．９	５５．１	５２．７	５４．０	４５．１
ＳＣＬ装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	３９．４	５２．２	４４．７	４２．２	４０．３	３５．８	３５．３	３４．７
レンズケースを３ヶ月以内毎に交換している	３６．０	４７．８	５０．９	４１．６	３９．１	２５．４	２５．３	２６．０
ＳＣＬを毎日消毒している	５７．１	６０．９	６５．１	５９．９	５７．０	５３．７	５２．１	４９．５

網掛け：50%以下の項目

表９　定期検査を受けた者と定期検査を受けなかった者の比較　（単位：%）

	定期検査を受けた者	定期検査を受けなかった者	比率の差の検定
装用方法（連続装用、終日装用）通り装用している	７１．２	７０．０	
１６時間以上装用していない	７７．４	７０．５	Ｐ＜０．０１
視力補正用ＳＣＬを装用している	９９．５	９８．２	Ｐ＜０．０１
対面販売で購入している	９３．２	７０．３	Ｐ＜０．０１
医師の処方を受けている	９９．４	９０．８	Ｐ＜０．０１
ＳＣＬ購入時に取り扱い説明書を受取っている	８７．０	７９．４	Ｐ＜０．０１
ＳＣＬ購入時に「定期検査を必ず受けること」が伝達されている	６７．０	５１．６	Ｐ＜０．０１
普段装用方法を守っている	３２．６	１９．２	Ｐ＜０．０１
２週間頻回交換ＳＣＬを２週間以内に交換している	５６．２	３５．７	Ｐ＜０．０１
１日ディスポーザブルＳＣＬを毎日交換している	８５．９	７６．５	Ｐ＜０．０１
過去１年間にトラブルを経験していない	５２．０	５０．６	
トラブル発生時にすぐにＳＣＬを外した	５４．８	５４．５	
トラブル発生時に１週間以内に眼科を受診した	５７．５	４０．１	Ｐ＜０．０１
トラブル発生時に、医師・添付文書の指示通り装用していた	３５．８	２３．２	Ｐ＜０．０１
ＳＣＬを毎日洗浄している	８５．５	８０．８	Ｐ＜０．０１
ＳＣＬを毎日こすり洗いしている	６０．０	５３．３	Ｐ＜０．０１
ＳＣＬ装着・装脱時に常に石けんで手洗いしている	４４．９	３８．２	Ｐ＜０．０１
レンズケースを３ヶ月以内毎に交換している	５０．８	３２．４	Ｐ＜０．０１
ＳＣＬを毎日消毒している	６５．０	５５．３	Ｐ＜０．０１

考察

日本眼科医会はＣＬ使用者の実態や意識を把握することを目的として、２００８年１０月２４日から１１月１９日にインターネットを利用してＣＬ使用者９，９０４名にアンケート調査を行った。この調査の報告によると、インターネット販売でＣＬを購入している者は１２．４％であったが、今回の調査ではインターネット販売・通信販売など非対面販売でＣＬを購入している者が２４．８％と２倍に増加していた。一方、医師の処方を受けてＣＬを購入している者は９２．４％であるのに対し、定期検査を受けている者が１８．８％であることから、初回時は医師の処方を受けても、その後は定期検査を受けずに使用者の自己判断でインターネット販売や通信販売でＣＬを購入している者が多いと考える。

前述した日本眼科医会の調査では、定期検査を医師の指示通り受けていた者が２３．５％、医師・添付文書の指示通り、あるいはほぼ指示通りＣＬを使用していたという者が５７．３％とコンプライアンスの低下を示す結果が示されたが、今回の調査結果でも同様のことが明らかになった。とりわけ、度なしおしゃれ用ＳＣＬ使用者、非対面販売でＣＬを購入している者、医師の処方を受けていない者、定期検査を受けていない者については、多くの面から著しくコンプライアンスが低下していた。

謝辞

未発表（投稿中）の資料を含み各種資料を提供くださった、日本コンタクトレンズ協議会に謝辞致します。

資料２－１７

海外法規制調査

要旨

諸外国の法規制については、平成２０年７月に独立行政方針製品評価技術基盤機構が発表した「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報告書」に詳細な調査結果が紹介されているため、それを参考に海外法規制について調査検討した。その結果、コンタクトレンズのインターネットを通じた販売に特化した規制を設けている国はなかった。一方、米国をはじめとするいくつかの国では、医師の指示に基づく販売を徹底させるために、コンタクトレンズの処方せんの発行および処方せんに基づく販売を義務付けている。但し、ドイツ、フランスなどいくつかの国においては、本邦と同様、コンタクトレンズ処方せんは法制化されていないが、実際のプラクティスとしては、医師の処方に基づく販売が行われている。

結果

海外におけるコンタクトレンズの規制状況について

国名	規制当局	規制		規制概要
		販売	処方せん	
日本	厚生労働省	有り	なし	
韓国	保健福祉部、韓国食品医薬品安全庁	有り	なし	
ＥＵ	欧州委員会、企業産業総局	有り	なし	
英国	保健省、英国医薬品庁	有り	有り	
ドイツ	連邦健康省（ＢＭＧ）、医薬品・医療機器研究所	有り	（有り）	ＢＭＧは必要な場合、処方せんの義務付けを規定する
フランス	保健省、フランス保健用品安全庁	有り	＊	＊　処方せんに関して協会（ＳＮＯＦ：フランス眼科医協会）および業界は義務と認識
米国	米国食品医薬品局、保健福祉省、連邦取引委員会（ＦＴＣ）	有り	有り	処方せんまたは処方せん証明による販売を義務付ける個別法律あり（ＦＴＣ所官）
カナダ	カナダ保健省、医薬品承認審査概要部門	有り	有り	有資格眼科ケア専門家による処方が必要
オーストラリア	保健省、医療物品管理局	有り	有り	検眼士または眼科医が発行した処方せんによる販売義務

独立行政法人製品評価技術基盤機構　「視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズに関する調査報告書」平成２０年７月　補足資料１から抜粋

米国における法規制について別紙に原文およびその翻訳を提示する。

別紙　米国におけるコンタクトレンズ販売に関する法規制
（英文）

The Contact Lens Rule: A Guide for Prescribers and Sellers

The Fairness to Contact Lens Consumers Act increases consumers' ability to shop around when buying contact lenses. The Act gives consumers certain rights, imposes duties on contact lens prescribers and sellers, and requires the Federal Trade Commission (FTC) to develop and enforce implementing rules. The FTC issued the Contact Lens Rule in July 2004 to spell out the Act's requirements.

The Contact Lens Rule requires prescribers to give patients a copy of their contact lens prescriptions at the end of a contact lens fitting, even if the patient doesn't ask for it. A patient who wants to buy contact lenses from another seller then may give the prescription to that seller. If a consumer doesn't give his prescription to that seller, the seller must verify the prescription before selling the lenses.

The verification process works like this: the consumer provides prescription information to the seller, who then submits it to the prescriber in a verification request. The prescriber has eight-business-hours to respond. If the prescriber does not respond within the required time, the prescription is verified automatically, and the seller may provide contact lenses to the consumer.

FOR PRESCRIBERS

According to the Rule, "prescriber" refers to anyone permitted under state law to issue prescriptions for contact lenses — including ophthalmologists, optometrists, and licensed opticians who also are permitted under state law to fit contact lenses (sometimes called "dispensing opticians").

Prescribers must:

- give a copy of the contact lens prescription to the patient at the end of the contact lens fitting – even if the patient doesn't ask for it.
- provide or verify the contact lens prescription to anyone who is designated to act on behalf of the patient, including contact lens sellers.

In any response to a verification request, prescribers must correct any inaccuracy in the prescription, inform the seller if it's expired and specify the reason if it's invalid.

Prescribers cannot require patients to:

- buy contact lenses
- pay additional fees or
- sign a waiver or release in exchange for a copy of the contact lens prescription.

Prescribers may require a patient to pay for the eye exam, fitting and evaluation before giving the patient a copy of the contact lens prescription, but only if the prescriber also requires immediate payment from patients whose eye exams reveal no need for glasses, contact lenses, or other corrective eye care products. Proof of valid insurance coverage counts as payment for purposes of this requirement.

Prescribers cannot di S C L aim liability or responsibility for the accuracy of an eye examination.

Prescription expiration

The Rule allows prescribers to set prescription expiration dates – one year or more from the date the prescription is issued to a patient. If applicable state law requires a specific expiration period that is longer than one year, however, the prescriber must follow that law.

A prescriber may set an expiration date of earlier than one year only if that date is based on the prescriber's medical judgment about the patient's eye health. In these cases, the prescriber must document the medical reason for the shorter expiration date with enough detail to allow for review by a qualified medical professional, and maintain the records for at least three years.

FOR SELLERS

Sellers may provide contact lenses only in accordance with a valid prescription that is directly presented to the seller or verified with the prescriber. That means sellers may provide contact lenses when the consumer presents his prescription in person, by fax, or by email if the prescription has been scanned and attached to the email. The consumer also can authorize the seller to verify his prescription via "direct communication" with the prescriber. (See next page, "What is direct communication?".)

Verification

When verifying a contact lens prescription, sellers must provide the following information to the prescriber using direct communication:

- patient's full name and address
- contact lens power, manufacturer, base curve or appropriate designation, and diameter when appropriate
- quantity of lenses ordered
- date of patient order
- date and time of verification request
- a contact person for the seller, including name, fax and phone numbers and
- a clear statement of the prescriber's regular Saturday business hours if the seller is counting those hours as "business hours" under the Rule.

Under the Rule, a prescription is verified if the prescriber:

- confirms its accuracy to the seller via direct communication
- informs the seller that the prescription is inaccurate and provides accurate information to the seller via direct communication or
- fails to communicate with the seller within "eight-business-hours" of receiving a complete verification request. During the "eight-business-hour" period, the seller must give the prescriber a reasonable opportunity to get in touch with the seller about the verification request.

Record-keeping

Sellers must maintain prescriptions presented to them, prescription verification requests, and prescriber responses to the verification requests. The Rule also requires sellers who count a

prescriber's Saturday business hours to maintain a record of what those hours are and how the seller learned of them. Sellers must maintain these records for at least three years.

The Fine Print

What practices are not allowed?

Sellers must not:

- fill a contact lens prescription unless the seller has either received a copy of the prescription or verified the prescription as required by the Rule
- fill a contact lens prescription if the prescriber tells them by direct communication within "eight-business-hours" after receiving the complete verification request that the prescription is inaccurate, expired, or otherwise invalid
- alter contact lens prescriptions. If the prescription specifies private label contact lenses, however, sellers may substitute "identical" contact lenses made by the same manufacturer and sold under a different name
- represent that consumers can get contact lenses without a prescription.

What's a business hour?

Prescriptions are verified automatically if the prescriber doesn't respond to the seller's verification request within "eight-business-hours." A business hour is defined as one hour between 9 a.m. and 5 p.m., Monday through Friday, excluding federal holidays, in the prescriber's time zone. If a seller determines that a particular prescriber has regular Saturday business hours, the seller also may count those Saturday hours as business hours under the Rule.

How is the "eight-business-hour" verification period calculated?

When calculating "eight-business-hours," begin the verification period the first business hour after the prescriber receives a complete verification request and end it eight-business-hours later. For example, if the prescriber receives a request at 10 a.m. Monday, the prescriber must respond by 10 a.m. Tuesday. If there's no response, the seller can provide the contact lenses at
10:01 a.m. Tuesday. If the verification request is received at 10 p.m. Monday, the response would be due by 5 p.m. Tuesday. If there's no response, the seller can provide the lenses at 5:01 p.m Tuesday.

What is direct communication?

"Direct communication" is a completed communication by telephone, facsimile or electronic mail.

Direct communication by telephone requires reaching and speaking to the intended recipient, or leaving a voice message on the telephone answering machine of the intended recipient.

Direct communication by facsimile or electronic mail requires that the intended recipient actually receive the facsimile or electronic mail message.

For more details about compliance, see "Q&A: The Contact Lens Rule and the Eyeglass Rule" at www.ftc.gov.

For More Information

The FTC works for the consumer to prevent fraudulent, deceptive, and unfair business practices in the marketplace and to provide information to help consumers spot, stop, and avoid them. To file a complaint or to get free information on consumer issues, visit ftc.gov or call toll-free, 1-877-FTC-HELP (1-877-382-4357); TTY: 1-866-653-4261. The FTC enters consumer complaints into the Consumer Sentinel Network, a secure online database and investigative tool used by hundreds of civil and criminal law enforcement agencies in the U.S. and abroad.

Your Opportunity to Comment

The National Small Business Ombudsman and 10 Regional Fairness Boards collect comments from small businesses about federal compliance and enforcement activities. Each year, the Ombudsman evaluates the conduct of these activities and rates each agency's responsiveness to small businesses. Small businesses can comment to the Ombudsman without fear of reprisal. To comment, call toll-free 1-888-REGFAIR (1-888-734-3247) or go to www.sba.gov/ombudsman.

（翻訳）
連邦取引委員会の事実　ビジネス用
コンタクトレンズ規定：処方者と販売者のためのガイド

コンタクトレンズ消費者法の公正さによって、消費者がコンタクトレンズ購入の際、いろいろな店を探し回るようになった。この法令は、消費者に特定の権利を与え、コンタクトレンズ処方者と販売者が責務を履行し、連邦取引委員会が規定を作成し、施行することを求める。連邦取引委員会は、この法令の必要条件を詳しく説明するためにコンタクトレンズ規定を 2004 年 7 月に発行した。

コンタクトレンズ規定は処方者に、患者が写しを要求しなくてもコンタクトレンズのフィッティングの終わりにコンタクトレンズの処方箋の写しを渡すことを求めている。別の販売者からコンタクトレンズを購入することを望む患者には、その販売者に処方箋を渡す。消費者が販売者に処方箋を提示しない場合、販売者はコンタクトレンズ販売前に処方箋を照合しなければならない。

ビジネスの実際

照合プロセスは以下のように機能する：消費者が処方箋情報を販売者に提供すると、その販売者はその情報を照合要請として処方者に提出する。処方者は 8 営業時間内に対応しなければならない。もし処方者が要求された時間内に対応しなければ、処方箋は自動的に照合され、販売者は消費者にコンタクトレンズを提供できる。

処方者へ
規定によると、“処方者”とは州法に基づいてコンタクトレンズの処方箋を発行することを許可された全ての人であり、含まれるのは、眼科医、検眼医、州法に基づいてコンタクトレンズのフィッティングを行う資格のある眼鏡士（ “dispensing opticians（調製眼鏡士)”と呼ばれることもある)。

処方者がしなくてはならないこと：
- 患者が要求しなくても、コンタクトレンズの処方箋の写しをフィッティングの終わりに患者に渡す。
- コンタクトレンズの処方箋は患者の代理人や、コンタクトレンズの販売者も含む、指定された人誰にでも提供、もしくは照合する。

照合要請のいかなる対応においても、処方者は処方箋のあらゆる間違いを訂正し、販売者に期限が切れているかどうかを知らせ、無効な場合は理由を明記する。

処方者が患者に要求できないこと：
- コンタクトレンズを買わせる。
- 追加費用を払わせる。
- コンタクトレンズの処方箋の写しと交換に権利放棄もしくは免除の署名をさせる。

処方者は、患者にコンタクトレンズ処方箋の写しを渡す前に眼の検査、フィッティング、評価のための支払いを要求してもよいが、これは、処方者が、検査の結果、眼鏡、コンタクトレンズ、その他の眼の

矯正ケア用品が必要ないと判明した患者からの即金を要求する場合のみである。有効な保険担保はこの要件のための支払いとして数える。

処方箋の期限切れ
この規定は処方者が処方箋の満了日を設定することを認めており、その期限は処方箋が患者に発行された日から1年もしくはそれ以上である。しかし、適用可能な州法が特定の満了期間（1年以上）を求めているなら、処方者はこの法令に従わなくてはならない。

処方者は、眼の健康に関する診断に基づく場合にのみ、満了日を 1 年未満に設定できる。この場合、処方者は資格のある医療専門家によるレビューを認めるに充分詳細に、この満了日を短期にする医学的事由を報告しなくてはならない。そして最低3年はその記録を維持しなければならない。

販売者へ
販売者は直接販売者に提示された、もしくは処方者に確認された有効な処方箋に基づいてのみ、コンタクトレンズを提供できる。つまり、処方箋をファックスすること、もしくはスキャンして電子メールに添付することによって、消費者が処方箋を直接提示した時、販売者（売主）がコンタクトレンズを提供できる。
消費者は、販売者に “Direct communication（直接通信）”で、処方者と処方箋を照合する権限を与えることができる。（“直接通信とは何か？”を参照。）

照合
コンタクトレンズの処方箋を照合するとき、販売者は以下の情報を処方者に直接通信を使用して提供しなければならない：
- 患者のフルネームと住所
- コンタクトレンズのパワー、製造者、ベースカーブもしくは適切な指定、そして適切な場合、直径
- 注文したレンズの量
- 患者が注文した日
- 照合要請の日時
- 販売担当者、氏名、ファックス番号、電話番号を含む
- 販売者が規定に基づき、土曜日も“営業時間”としてカウントする場合、処方者の定期的な土曜営業時間の明確な記述

規定に基づき、処方者が（以下の場合）処方箋は確認・照合される：
- 直接通信によっての販売者の正確性を確認する。
- 販売者に処方箋が不正確であると知らせ、直接通信によって正確な情報を提供する
- 販売者に、記入済みの照合要請を受け取ってから“eight-business-hour（8営業時間）”以内に連絡を取りそこなう。販売者は“eight-business-hour（8営業時間）”中、照合要請について処方者と連絡を取れるように妥当な機会を与えなくてはならない。

記録
販売者は提示された処方箋、処方箋の照合要請、そして処方者の照合要請への応答を維持しなければな

らない。処方者の土曜営業時間を数える販売者が、その時間がいつであり、販売者がどのようにその事を知ったのかという記録を維持することも規則で取り決められている。販売者はこの記録を少なくとも 3 年は維持しなければならない。

許可されていないことは何ですか？
販売者は（以下のことを）してはいけません：

- 規則で取り決められている、処方箋のコピーを受理しないで、もしくは処方箋を確認（照合）をしないで、コンタクトレンズを売る。
- 処方箋が不正確、期限切れ、もしくは無効であるとの記入があった照合要請を受理した後”eight-business-hours（８営業時間内)”に、処方者が直接通信によって知らせてきた場合に、コンタクトレンズを処方する。
- 処方箋を改ざんする。しかしながら、処方箋がプライベートレーベルのコンタクトレンズを指定する場合、販売者は同じ製造会社の別の名前で販売されている、”identical（同一)”のコンタクトレンズを代用してもよい。
- 消費者が処方箋なしでコンタクトレンズを入手できると明言する。

営業時間とは何ですか？
処方者が販売者の照合要請に”eight-business-hours（８営業時間内)”で応答しない場合、処方箋は自動的に照合されます。営業時間とは、月曜日から金曜日の、朝 9 時から午後 5 時までの時間帯と定義する。但し処方者のタイムゾーンにおける連邦休日を除く。
販売者が、特定の処方者が通常土曜営業を行っていると断定する場合は、規定に従って販売者は土曜営業を営業時間とみなしてもよい。

どのように”eight-business-hours（８営業時間内)”を割り出すのですか？
”eight-business-hours（８営業時間内)”を割り出す場合、処方者が記入済みの照合要請を受理した後の最初の営業時間に照合期間が始まり、その 8 営業時間後に終わる。例えば、処方者が要請を月曜日の午前 10 時に受理した場合、処方者は火曜日の午前 10 時までに応答しなければならない。返答がなければ販売者は火曜日の午前 10 時 1 分にコンタクトレンズを提供できる。
照合要請が月曜日午後 10 時に受理された場合は、火曜日の午後 5 時までの応答締め切りとなる。返答がなければ火曜日の午後 5 時 1 分にレンズを提供できる。

direct communication とは何ですか?
“Direct communication（直接対話・通信)”は電話、ファックス、電子メールによって行われる。
Direct communication by telephone は目的とする相手と連絡を取る、話す、もしくはメッセージを留守番電話のボイスメールに残すこととする。

Direct communication by facsimile or electronic mail は目的とする相手が実際にファックスもしくは電子メールのメッセージを受け取ることとする。

さらに詳しいことはウェブサイト www.ftc.gov 上の“Q&A: The Contact Lens Rule and the Eyeglass Rule”を参照ください。　FTC は市場における不正、偽装行為、不公正な商法の阻止と、消費者がそれらを見つ

け、阻止し、避ける為の情報提供を行なうために機能する。
苦情の申し立て、もしくは消費者問題の無料情報取得は、ウェブサイト www.ftc.gov　を閲覧もしくはフリーダイヤル 1-877-FTC-HELP(1-877-382-4357)に耳の不自由な方は 1-866-653-4261 におかけください。FTC はインターネット、テレマーケティング、個人情報盗難、そしてその他の不正行為に関する苦情を Consumer Sentinel に入力する。Consumer Sentinel とは、アメリカ国内・海外にある多くの民法・刑法律執行機関が利用できる信頼できるオンラインデータベースである。

コメントの機会
The National Small Business Ombudsman と 10 Regional Fairness Boards は小企業から連邦コンプライアンスと執行行為に関する意見・コメントを収集しています。毎年、行政監査官はその活動状況を評価し、それぞれの機関の小企業への対応を評価します。小企業は報復の心配なく行政監査官へコメントすることができます。意見・コメントはフリーダイヤル 1-888-REGFAIR (1-888/734-3247)もしくは、ウェブサイト www.sba.gov/ombudsman　まで。

資料２－１８

コンタクトレンズ適正販売ガイダンスの検討

目的および経緯

今までの製造販売業界、眼科医らの啓発活動の実績を振り返ると、啓発活動はかなり十分に実施されているが、活動の場が医療機関内、コンタクトレンズ販売店に限定されていることが多く、医療機関を受診しないで購入している装用者あるいはインターネットなど非対面販売業者を通じて購入している装用者に対しては啓発活動が及びにくいという実態も明らかとなった。そのため、処方を受けないあるいは定期検査を受けないで購入している装用者のように、医療機関や販売店を訪れない装用者のための啓発活動の充実が望まれる。一方で、そのことは、啓発活動だけで装用者のコンプライアンスを向上させるには限界があることも明らかにした。そのため啓発活動だけではなく、適正にコンタクトレンズが販売・装用されるための指針を明確に打ち出し、それを周知徹底させることも重要と考える。このような指針は、業界団体などの自主基準として作成され、周知徹底することでも有効ではあるが、コンタクトレンズに関しては、全国１万軒あるといわれる販売店を包括する業界団体は存在しておらず、たとえば日本コンタクトレンズ協会として指針を打ち出しても、販売店での適正販売に対してどこまで効果があるか疑問が残る。そのため、日本コンタクトレンズ協議会（日本コンタクトレンズ学会、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ協会からなる団体）の協力を得て「コンタクトレンズ適正販売ガイダンス（仮称）」の作成を行った。また、「適正使用情報伝達の法制化」「処方に基づく販売の法制化」「対面販売の義務化」「コンタクトレンズ管理指導料の導入」などについて検討したが、まずは「コンタクトレンズ適正販売ガイダンス（仮称）」を幅広く周知徹底させ、その前後における装用者の行動様式の変化を見ることで、ガイダンスの効果検証を行い、効果が弱いと判断された場合には、さらなる法的強制力を持った措置の必要性を検討することが必要と考える。また、啓発活動に対する行政のより積極的な関与も重要と考える。

結果

別紙にて提示する「コンタクトレンズ適正販売ガイダンス（案）」を日本コンタクトレンズ協議会より提出を受け、当研究班としての検討を重ね、以下に提示する「コンタクトレンズ適正販売ガイダンス（案）」を平成 21 年 9 月 18 日付けにて厚生労働科学研究班として厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛に提出した。

コンタクトレンズ適正販売ガイダンス（最終案：20090918）

１．　目的

高度管理医療機器に指定されたコンタクトレンズは製造流通において適正な取扱いが求められ、コンタクトレンズ装用者に於いては添付文書の「使用上の注意」の遵守（コンプライアンス）が求められるところであるが、コンタクトレンズ装用者のコンプライアンス低下に伴う不適正な取扱いによるコンタクトレンズの眼障害の発生を防止するため、販売時における適正使用に関する情報提供等によってコンプライアンスを向上させていくことの重要性が増してくると考えられる。また、いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズについては、これまで薬事法の対象外であったが、平成21年11月4日より薬事法の対象になるため、同様に販売時における効果的な情報提供等の重要性が増している。従って、営業所においてコンタクトレンズを適切に販売するためのガイダンスを制定し、装用者のコンプライアンスを向上させ、ひいては眼障害の発生を未然に防ぐことを目的とする。

２．　ガイダンスの適用範囲

本ガイダンスの対象となる医療機器は、高度管理医療機器の販売業の許可を得た（あるいはコンタクトレンズ販売業の許可を得た）営業所で一般使用者を対象に販売される指定視力補正用レンズ等を対象とする。指定視力補正用レンズ等としては次のコンタクトレンズが該当する。

- 「単回使用視力補正用コンタクトレンズ」
- 「再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ」
- 「単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ」
- 「再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ」
- 「単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ」
- 「再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ」

３．　営業所

販売は薬事法第３９条で規定する高度管理医療機器等の販売業の許可を取得した（あるいはコンタクトレンズ営業所の許可を得た）営業所において為さなければならない。

また、薬事法施行規則第１６０条「販売業許可の申請」、第１６１条「販売業の台帳の記載事項」、第１６２条「管理者の基準」、第１６４条「管理に関する帳簿」、第１６８条「管理者の継続的研修」、第１７２条「管理者意見の尊重」など関連する薬事法施行規則を遵守しなくてはならない。

４．　品質の確保

医療機器の被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他、品質の確保をしなくてはならない。特に当該医療機器の受け入れ（入庫）、倉庫の設備及び環境の管理、保管、在庫管理、出庫（出荷）などに留意して業務を行わなければならない。

解説

留意すべき事項としては次の点がある。

- 倉庫の設備・環境の管理
  - ・清潔の保持、汚染防護の管理
  - ・温度、湿度、換気の管理
  - ・照明の管理
- 入荷時の注意
  - ・入荷品と発注品の適合・確認
  - ・当該医療機器の記載事項・表示事項の確認
  - ・付属品、添付文書の確認
  - ・有効期間の確認
  - ・被包の損傷、汚損の有無の確認
  - ・入荷に関する記録（当該医療機器の名称、数量、製造番号・製造記号、仕入先名・住所等）
- 保管
  - ・当該医療機器の種類に応じた保管場所の区分
  - ・取扱注意表示に従った取扱い
  - ・保管条件に指定のある医療機器の保管環境の管理
  - ・有効期間の管理
  - ・返送品等の識別・区分管理
- 出庫（出荷）
  - ・先入れ、先出し管理
  - ・出荷伝票と現品の照合
  - ・出荷に関する記録（当該医療機器の名称、数量、製造番号・製造記号、出荷先名・住所等）

５．　苦情処理

苦情の原因が当該営業所に起因するものであるときには、以下の措置を講じなければならない

1. 体制の確立

   苦情発生に対し、迅速かつ円滑な処理が行えるよう、体制を整えると共に対応のために下記の事項の管理に関する規定及び手順書等の整備が必要である。

   - ・苦情処理の責任体制
   - ・苦情の評価方法
   - ・改善措置の実施方法
   - ・苦情に関する情報の伝達方法
   - ・顧客・製造販売業者等との連絡文書の管理方法

2. 苦情への対応

   販売した医療機器の品質に関し苦情があった場合、その苦情の原因が当該営業所に起因するものではないことが明らかな場合を除き、その原因を明らかにすると同時に、当該営業所の品質管理に関して改善が必要な場合は、所要の措置を講ずること。

   苦情の原因が、製造管理又は品質管理に起因するものと判断された場合には、これらに関する情報を製造販売業者に連絡し、改善を依頼するとともに、当該医療機関に対しても、所要事項

に関する報告をしなければならない。

3. 改善措置

販売した医療機器の品質に関し苦情があった場合、その苦情の原因が当該営業所に起因することが明らかな場合は、当該管理事項（例えば、倉庫設備、保管、入・出庫等の管理に関する事項）の見直しを行い、改善措置を行わなければならない。

なお、改善措置においては、従事者に対する周知のための教育訓練を行うことも必要である。

4. 苦情処理の文書

苦情処理の結果を文書化し、記録として保存しておくことが望ましい。記録文書は通常次の事項を網羅しなければならない。

・医療機器の名称
・苦情発生年月日
・整理番号
・苦情の発信者（施設名、担当者、所在地等）
・苦情の内容
・実施した改善措置
・改善措置を講じなかった場合は、その理由
・調査年月日
・調査担当者名

６．　回収

高度管理医療機器等の販売業者等は、自らが販売した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、以下の業務を実施する。

・原因の究明と改善措置

回収に至った原因を究明し、品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を実施すること

・回収した医療機器の一定期間の保管

回収した医療機器を他のものと区分して一定期間保管し、回収に至った原因の究明等をし、必要な措置を実施した後、適切に処理すること。

解説

回収処理における留意点としては次のことがある。

・回収処理を決定する責任者の決定
・関係部署への情報の通知
・当該医療機器の名称等の識別
・予想される危険及び講じなければならない事後処理

７．　教育訓練

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業者に対して、取り扱う医療機器の販売に係る情

報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならない。
教育訓練は自社が行うものの他、行政、関係団体が主催するもの、製造販売業者の行う専門的説明等も含めて積極的に参画することが望ましい。

解説
次に掲げる項目が教育訓練の内容としてふさわしい。
・医療機器の使用目的、使用方法、使用上の注意等
・医療機器の貯蔵・保管に関する事項
・薬事法、医療法等に関する基礎的事項
・その他、接客・接遇に関する事項等

8．　不具合報告への協力
高度管理医療機器等の販売業者等は、自らが販売した医療機器の不具合が起因したと疑われる疾病、障害、死亡或いは、医療機器の使用による感染症の発生を知りえたときには、保健衛生上の危害の発生および拡大を防止するために必要であると認めたときは、製造販売業者等にその旨を遅滞なく通知しなければならない。
高度管理医療機器等の販売業者等は、医療機器が使用されている現場に最も近い関係にあることから、常に医療関係者等と密接なコミュニケーションを図り、自らが扱った医療機器に関する情報の収集にあたり、必要に応じて製造販売業者等に遅滞なく通知することが必要である。

9．　譲受および譲渡に関する記録
高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器を譲受（購入・仕入）したとき、及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者、修理業者、病院、診療所、飼育動物病院診療施設の開設者に譲渡（販売、授与、賃貸）したときは、以下の事項を書面により記録しなければならない。

1.　記録事項
・医療機器の名称（品名）
・譲受又は譲渡した数量
・製造番号又は製造記号（ロット番号等）
・譲受又は譲渡した年月日
・譲受又は譲渡先の氏名（製造販売業者名、販売業者名、医療機関名等）及び住所

高度管理医療機器等の販売業者等は、上記以外の者に譲渡（コンタクトレンズの場合、一般装用者への販売等が相当）したときは、以下の事項を書面により記録しなければならない。
・医療機器の名称（品名）
・譲渡した数量
・譲受又は譲渡した年月日

・譲渡先の氏名及び住所
・製品の回収等を円滑に実施するため「製造番号又は製造記号」を書面に記載することが望ましい

２．記録の保存期間

記録は、記載の日より３年間保存しなければならない。

解説

- 書面への記録に当たっては、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、電子的媒体への記録でもかまわない。また、複数の営業所における当該書面をオンライン化等により一元管理する場合は、各営業所ごとの記録として管理されており、なおかつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の出入力、閲覧等できなければならない。

１０．　販売に際しての留意事項

（ア）　医師の指示に基づく販売

医師の指示に基づいて、原則、対面販売すること。医師の指示としては、次に掲げる情報を必ず入手すること。また、指示された箱数を分割販売する場合には、医師の指示書の発行日から起算した総装用期間の残余期間を超えての分割販売はしてはならない。

なお、医師からの指示書をＦＡＸ、コピーなど原本以外の方法で入手した場合には、当該製品の取り寄せなど、販売の準備をすることはかまわないが、原本の入手を以って販売すること。また何らかの事情により、原本の入手が困難な場合には、指示した医師に、指示の内容について再度確認を取り、医師に対して販売数量について書面にて連絡すること。

確認すべき指示の内容

1. 患者氏名
2. 発行日
3. 製品名
4. 終日装用、連続装用の別
5. コンタクトレンズの規格（ベースカーブ、球面度数、直径、乱視用の場合には円柱度数、円柱軸を追加、それ以外の場合には加入度数、ベベルの幅、エッジリフトの高さなど）
6. 数量（使い捨て、頻回交換、定期交換では箱数と１箱のレンズ枚数）
7. 指示の有効期間　（発行日から３日、１０日など）
8. 指示した医師の医療機関名、医師名、連絡先、捺印
9. 使い捨て、頻回交換以外の場合には、「購入後未開封のまま指示を受けた医療機関に持参すること」の旨

解説

- 指示された販売名以外の製品については、たとえ、他の規格（ベースカーブ、直径、球面度数など）が一致していても販売してはならない。但し、医師の指示入手後に問い合わせを行い指示事項の変更が確認された場合には、その旨を記録に残し、変更された指示に従い販売すること。
- 医師の指示内容に疑義、不明な項目がある場合には指示を発行した医師に問い合わせをすること。
- コンタクトレンズの購入に際し不正が判明した場合は、販売してはならない。
- 医師が発行する指示の入手に当たっては原本の入手が必要であり、営業所にて保存する（装用者には返却しない）。３年間は保存することが望ましい。
- 過去に販売された製品、外箱あるいは装用者の自己申告に基づいて販売してはならない。
- 指示の発行日から起算した総装用期間とは、指示書に記載の数量に相当する常用装用期間である。

（イ）　適正使用情報の伝達

製造販売業者等より適正使用等のために必要な情報を収集し、装用者に対し適正な使用のために必要な情報を原則として対面にて提供しなくてはならない。非対面販売においては、動画や文書等を利用して、適正な使用に関する情報の伝達を、対面販売と同等のレベルで伝達できるような措置を講じ、かつ、その記録を保存しなくてはならない。また販売された製品を送付する際にも、適正な使用に関する情報を書面等で伝達することが必要である。

伝達すべき情報

眼障害の発生を未然に防ぐため、以下の指示を守ること

1. 医師の指示を受け、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. 取扱い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

解説

- 販売に際しては、取扱い説明書などの文書による適正な使用に関する情報提供を行うことが望ましい。
- 非対面販売においては、動画など対面販売と同等のレベルの情報伝達手段を用いた上で、適正使用情報を確認（同意）しなければ注文画面に移行できないような措置を講じること。あるいは適正使用情報に関する記載においては、文字の大きさを大きくする、文字の色を

変える、枠で囲むなど他の広告・宣伝とは明確に区分し記載すること。なおその際の記録（ログ等）は３年間保存することが望ましい。

（ウ）　　広告

平成８年４月２２日付け薬監第３５号「コンタクトレンズの広告に関する自主基準について」に則り、日本コンタクトレンズ協会制定の「コンタクトレンズの広告自主基準」に従い広告を行うこと。

（付記）

日本コンタクトレンズ学会および日本コンタクトレンズ協会加盟会員の一部より、以下の通り要望が出されているため、付記としてガイダンスと合わせて提出致します。

日本コンタクトレンズ学会

1. インターネット販売・通信販売においては、製品送付時に適正使用情報に対する同意文書に署名し返送することを求め、返送がなければ、再販売することを禁止することとしてはどうか

日本コンタクトレンズ協会加盟会社（一部）

1. 対面販売の義務化を求め、インターネット販売・通信販売の禁止を求めるところまで踏み込んだガイダンスを発出することを願いたい
2. ネット販売においてコンプライアンスが低下している使用者の割合が高いことを鑑み、インターネット販売・通信販売に限定したガイダンスを第1弾として発出してはどうか
3. 今後予定されている眼障害発生者に対する調査、一般装用者を対象としたアンケート調査の結果を待ってから、ガイダンスの発出を検討されてはどうか

別紙　日本コンタクトレンズ協議会から提出を受けたガイダンス（案）

コンタクトレンズ適正販売ガイダンス（最終案：200900903）

１．　目的

高度管理医療機器に指定されたコンタクトレンズは製造流通において適正な取扱いが求められ、コンタクトレンズ装用者に於いては適正な使用条件の遵守（コンプライアンス）が求められるところであるが、コンタクトレンズ装用者のコンプライアンス低下に伴う不適正な取扱いによるコンタクトレンズの眼障害の発生を防止するため、販売時における適正使用に関する情報提供等によってコンプライアンスを向上させていくことの重要性が増してくると考えられる。また、いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズについては、これまで薬事法の対象外であったが、平成 21 年 11 月 4 日より薬事法の対象になるため、同様に販売時における効果的な情報提供等の重要性が増している。従って、営業所においてコンタクトレンズを適切に販売するためのガイダンスを制定し、装用者のコンプライアンスを向上させ、ひいては眼障害の発生を未然に防ぐことを目的とする。

２．　ガイダンスの適用範囲

本ガイダンスの対象となる医療機器は、高度管理医療機器の販売業の許可を得た（あるいはコンタクトレンズ販売業の許可を得た）営業所で一般使用者を対象に販売される指定視力補正用レンズ等を対象とする。指定視力補正用レンズ等としては次のコンタクトレンズが該当する。

- 「単回使用視力補正用コンタクトレンズ」
- 「再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ」
- 「単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ」
- 「再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ」
- 「単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ」
- 「再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ」

解説

- ここでいう販売とは営業所における対面販売だけでなく、インターネット、通信販売等の非対面販売も対象としている。
- 営業所が、他の営業所等へ製品を譲渡する場合は本ガイダンスの対象ではない。

３．　営業所

販売は薬事法第３９条で規定する高度管理医療機器等の販売業の許可を取得した（あるいはコンタクトレンズ販売業の許可を得た）営業所において為さなければならない。

また、薬事法施行規則第１６０条「販売業許可の申請」、第１６１条「販売業の台帳の記載事項」、第１６２条「管理者の基準」、第１６４条「管理に関する帳簿」、第１６８条「管理者の継続的研修」、第１７２条「管理者意見の尊重」など関連する薬事法施行規則を遵守しなくてはならない。

４．　品質の確保

当該医療機器の被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他、品質の確保をしなくてはならない。特に当該医療機器の受け入れ（入庫）、倉庫の設備及び環境の管理、保管、在庫管理、出庫（出荷）などに留意して業務を行わなければならない。

解説

留意すべき事項としては次の点がある。

- 倉庫の設備・環境の管理
  - ・清潔の保持、汚染防護の管理
  - ・温度、湿度、換気の管理
  - ・照明の管理
- 入荷時の注意
  - ・入荷品と発注品の適合・確認
  - ・当該医療機器の記載事項・表示事項の確認
  - ・付属品、添付文書の確認
  - ・有効期間の確認
  - ・被包の損傷、汚損の有無の確認
  - ・入荷に関する記録（当該医療機器の名称、数量、製造番号・製造記号、仕入先名・住所等）
- 保管
  - ・当該医療機器の種類に応じた保管場所の区分
  - ・取扱注意表示に従った取扱い
  - ・保管条件に指定のある医療機器の保管環境の管理
  - ・有効期間の管理
  - ・返送品等の識別・区分管理
- 出庫（出荷）
  - ・先入れ、先出し管理
  - ・出荷伝票と現品の照合
  - ・出荷に関する記録（当該医療機器の名称、数量、製造番号・製造記号、出荷先名・住所等）

５．　苦情処理

苦情の原因が当該営業所に起因するものであるときには、以下の措置を講じなければならない

1. 体制の確立

   苦情発生に対し、迅速かつ円滑な処理が行えるよう、体制を整えると共に対応のために下記の事項の管理に関する規定及び手順書等の整備が必要である。

   - ・苦情処理の責任体制
   - ・苦情の評価方法
   - ・改善措置の実施方法
   - ・苦情に関する情報の伝達方法
   - ・顧客・製造販売業者等との連絡文書の管理方法

2. 苦情への対応

販売した医療機器の品質に関し苦情があった場合、その苦情の原因が当該営業所に起因するものではないことが明らかな場合を除き、その原因を明らかにすると同時に、当該営業所の品質管理に関して改善が必要な場合は、所要の措置を講ずること。

苦情の原因が、製造管理又は品質管理に起因するものと判断された場合には、これらに関する情報を製造販売業者に連絡し、改善を依頼するとともに、当該医療機関に対しても、所要事項に関する報告をしなければならない。

3. 改善措置

販売した医療機器の品質に関し苦情があった場合、その苦情の原因が当該営業所に起因することが明らかな場合は、当該管理事項（例えば、倉庫設備、保管、入・出庫等の管理に関する事項）の見直しを行い、改善措置を行わなければならない。

なお、改善措置においては、従事者に対する周知のための教育訓練を行うことも必要である。

4. 苦情処理の文書

苦情処理の結果を文書化し、記録として保存しておくことが望ましい。記録文書は通常次の事項を網羅しなければならない。

・医療機器の名称
・苦情発生年月日
・整理番号
・苦情の発信者（施設名、担当者、所在地等）
・苦情の内容
・実施した改善措置
・改善措置を講じなかった場合は、その理由
・調査年月日
・調査担当者名

6． 回収

高度管理医療機器等の販売業者等は、自らが販売した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、以下の業務を実施する。

・原因の究明と改善措置

回収に至った原因を究明し、品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を実施すること

・回収した医療機器の一定期間の保管

回収した医療機器を他のものと区分して一定期間保管し、回収に至った原因の究明等をし、必要な措置を実施した後、適切に処理すること。

解説

回収処理における留意点としては次のことがある。

・回収処理を決定する責任者の決定

・関係部署への情報の通知
・当該医療機器の名称等の識別
・予想される危険及び講じなければならない事後処理

7．　教育訓練

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業者に対して、取り扱う医療機器の販売に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならない。
教育訓練は自社が行うものの他、行政、関係団体が主催するもの、製造販売業者の行う専門的説明等も含めて積極的に参画することが望ましい。

解説
次に掲げる項目が教育訓練の内容としてふさわしい。
・医療機器の使用目的、使用方法、使用上の注意等
・医療機器の貯蔵・保管に関する事項
・薬事法、医療法等に関する基礎的事項
・その他、接客・接遇に関する事項等

8．　不具合報告への協力

高度管理医療機器等の販売業者等は、自らが販売した医療機器の不具合が起因したと疑われる疾病、障害、死亡或いは、医療機器の使用による感染症の発生を知りえたときには、保健衛生上の危害の発生および拡大を防止するために必要であると認めたときは、製造販売業者等にその旨を遅滞なく通知しなければならない。
高度管理医療機器等の販売業者等は、医療機器が使用されている現場に最も近い関係にあることから、常に医療関係者等と密接なコミュニケーションを図り、自らが扱った医療機器に関する情報の収集にあたり、必要に応じて製造販売業者等に遅滞なく通知することが必要である。

9．　譲受および譲渡に関する記録

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器を譲受（購入・仕入）したとき、及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者、修理業者、病院、診療所、飼育動物病院診療施設の開設者に譲渡（販売、授与、賃貸）したときは、以下の事項を書面により記録しなければならない。

1.　記録事項
・医療機器の名称（品名）
・譲受又は譲渡した数量
・製造番号又は製造記号（ロット番号等）
・譲受又は譲渡した年月日
・譲受又は譲渡先の氏名（製造販売業者名、販売業者名、医療機関名等）及び住所

高度管理医療機器等の販売業者等は、上記以外の者に譲渡（コンタクトレンズの場合、一般装用者への販売等が相当）したときは、以下の事項を書面により記録しなければならない。

・医療機器の名称（品名）
・譲渡した数量
・譲受又は譲渡した年月日
・譲渡先の氏名及び住所
・製品の回収等を円滑に実施するため「製造番号又は製造記号」を書面に記載することが望ましい

２．記録の保存期間

記録は、記載の日より３年間保存しなければならない。

解説

● 書面への記録に当たっては、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、電子的媒体への記録でもかまわない。また、複数の営業所における当該書面をオンライン化等により一元管理する場合は、各営業所ごとの記録として管理されており、なおかつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の出入力、閲覧等できなければならない。

１０．　販売に際しての留意事項

（ア）　医師の指示に基づく販売

医師の指示に基づいて、原則、対面販売すること。医師の指示としては、次に掲げる情報を必ず入手すること。インターネット・通信販売のような非対面販売においても同様である。また、指示された箱数を分割販売する場合には、医師の指示書の発行日から起算した総装用期間の残余期間を超えての分割販売はしてはならない。

なお、医師からの指示書をＦＡＸ、コピーなど原本以外の方法で入手した場合には、当該製品の取り寄せなど、販売の準備をすることはかまわないが、原本の入手を以って販売すること。またインターネット・通信販売のような非対面販売など、何らかの事情により、原本の入手が困難な場合には、指示した医師に、指示の内容について再度確認を取り、医師に対して販売数量について書面にて連絡すること。

確認すべき指示の内容

1. 患者氏名
2. 発行日
3. メーカー名と販売名
4. 終日装用、連続装用の別
5. コンタクトレンズの規格（ベースカーブ、球面度数、直径、乱視用の場合には円柱度数、

円柱軸を追加、それ以外の場合には加入度数、ベベルの幅、エッジリフトの高さなど）

6. 数量（使い捨て、頻回交換、定期交換では箱数と１箱のレンズ枚数）
7. 指示の有効期間　（発行日から３日、１０日など）
8. 指示した医師の医療機関名、医師名、連絡先、捺印
9. 使い捨て、頻回交換以外の場合には、「購入後未開封のまま指示を受けた医療機関に持参すること」の旨

解説

- 指示された販売名以外の製品については、たとえ、他の規格（ベースカーブ、直径、球面度数など）が一致していても販売してはならない。但し、医師の指示入手後に問い合わせを行い指示事項の変更が確認された場合には、その旨を記録に残し、変更された指示に従い販売すること。
- 医師の指示内容に疑義、不明な項目がある場合には指示を発行した医師に問い合わせをすること。
- コンタクトレンズの購入に際し不正が判明した場合は、販売してはならない。
- 医師が発行する指示の入手に当たっては原本の入手が必要であり、営業所にて保存する（装用者には返却しない）。３年間は保存することが望ましい。
- 過去に販売された製品、外箱あるいは装用者の自己申告に基づいて販売してはならない。
- 指示の発行日から起算した総装用期間とは、指示書に記載の数量に相当する常用装用期間である。

（イ）　適正使用情報の伝達

製造販売業者等より適正使用等のために必要な情報を収集し、装用者に対し適正な使用のために必要な情報を原則として対面にて提供しなくてはならない。したがって、インターネット、通信販売のような非対面販売においても、動画や文書等を利用して、適正な使用に関する情報の伝達を、対面販売と同等のレベルで伝達できるような措置を講じ、かつ、その記録を保存しなくてはならない。また販売された製品を送付する際にも、適正な使用に関する情報を書面等で伝達することが必要である。

伝達すべき情報

1. 医師の指示を受け、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. 取扱い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

解説

- 販売に際しては、取扱い説明書などの文書による適正な使用に関する情報提供を行うことが望ましい。
- インターネットを通じての販売においては、動画など対面販売と同等のレベルの情報伝達手段を用いた上で、適正使用情報を確認（同意）しなければ注文画面に移行できないような措置を講じること。その際の記録（ログ等）は３年間保存することが望ましい。
- 通信販売においては、適正使用情報に関する記載は、文字の大きさを大きくする、文字の色を変える、枠で囲むなど他の広告・宣伝とは明確に区分し記載すること。

（ウ）　　広告

平成８年４月２２日付け薬監第３５号「コンタクトレンズの広告に関する自主基準について」に則り、日本コンタクトレンズ協会制定の「コンタクトレンズの広告自主基準」に従い広告を行うこと。

（付記）

日本コンタクトレンズ学会および日本コンタクトレンズ協会加盟会員の一部より、以下の通り要望が出されているため、付記としてガイダンスと合わせて提出致します。

日本コンタクトレンズ学会

1. インターネット販売・通信販売においては、製品送付時に適正使用情報に対する同意文書に署名し返送することを求め、返送がなければ、再販売することを禁止することとしてはどうか

日本コンタクトレンズ協会加盟会社（一部）

1. 対面販売の義務化を求め、インターネット販売・通信販売の禁止を求めるところまで踏み込んだガイダンスを発出することを願いたい
2. ネット販売においてコンプライアンスが低下している使用者の割合が高いことを鑑み、インターネット販売・通信販売に限定したガイダンスを第1弾として発出してはどうか
3. 今後予定されている眼障害発生者に対する調査、一般装用者を対象としたアンケート調査の結果を待ってから、ガイダンスの発出を検討されてはどうか