

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
3. 資料（総括研究報告書改定版）	17

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）に研究分担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る次第である。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（再周知一局長通知にて）
	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

研究分担者 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

研究分担者 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

研究分担者 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）

I. 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 ^{注1)}	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 ^{注2)}	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)。

II. 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。

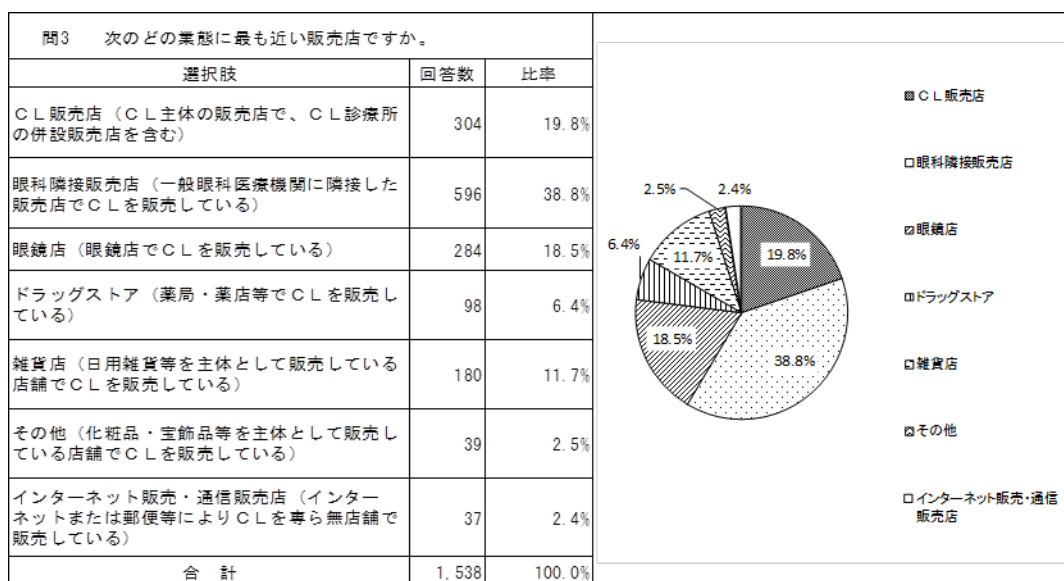


図1 販売店の業態（チャンネル）

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。

① 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	—	—

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「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、①薬事法による適正使用情報の提供、②眼障害のリスクの告知、③受診医療機関名の記録、④受診勧奨、⑤**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、結果を比較し示した（表5）。

- ① 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。
- ② 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。

- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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%)

Ⅲ. 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。

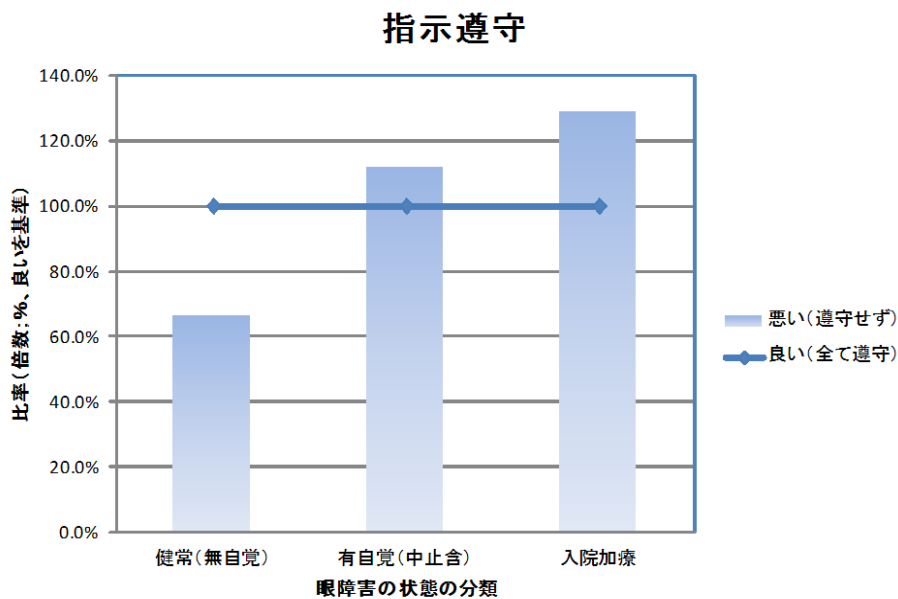


図 2 装用者のコンプライアンス（指示遵守）と眼障害の疫学

販売(処方)

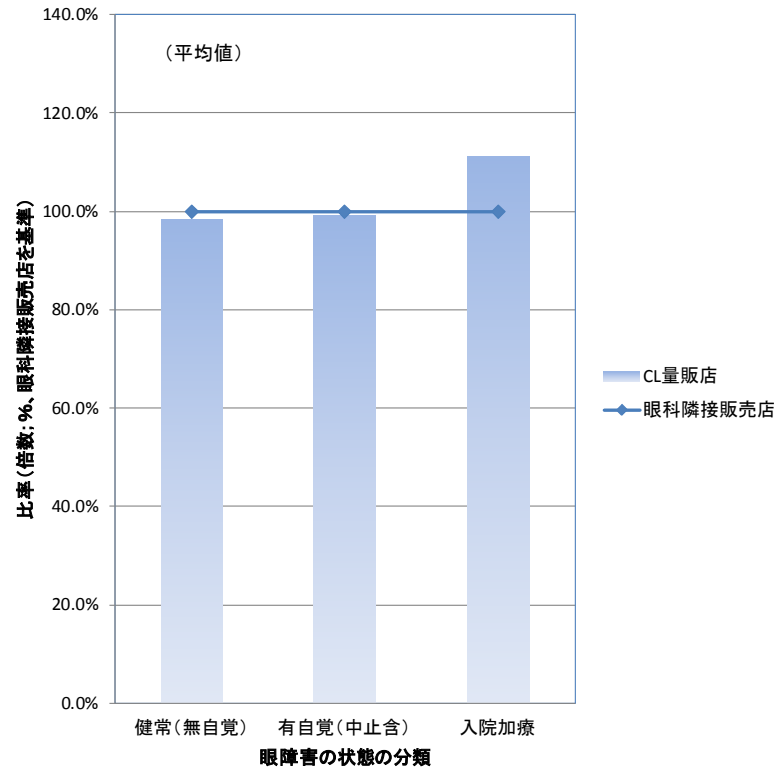


図3 販売チャネルと眼障害分布の傾向

IV. 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 販売店だけではなく、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

○ 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