

第7回日本眼科医会記者懇談会

**何かと話題の多いコンタクトレンズ
～その時、行政はどう動いたか～**

日本眼科医会副会長
鳥取県眼科医会会長
神鳥高世

**公益社団法人 日本眼科医会は
国民の目を眼障害から守るのが
～ 使命 ～**

定款 第1章 総則

本会は、都道府県眼科医会との連携のもと、
広く国民に対し

正しい眼科医療の啓発及び教育活動を行う

CL診療の法解釈と行政通知

- 医師法第17条で、医師のみに医業限定
- 昭和33年：CL使用での検眼、装用指導は医業（行政通知）
- 平成 9年：CL処方のための検眼やCL着脱行為は医療行為（最高裁判例）

3

コンタクトレンズは高度管理医療機器

副作用や機器の機能に障害が生じた場合に生命及び健康に重大な影響を与える恐れがあるため適切な管理が必要な医療機器で厚生労働大臣が指定するもの（他に、人工透析器、埋込み型心臓ペースメーカー等）

- 購入者本人に管理が任されている
- インターネットや通信販売で宅配される

4

巷では、こんな宣伝が

コンタクトレンズの買い方比較

例え	商品代金	持ち時間	受診代	送料	受取
スマート コンタクト	¥2,000	無し 自撮り手紙付き	無し	無し	郵付 (90%以上)
A 販売店	¥2,000	受診持ち時間 + 検査時間	郵約¥1000 ~¥1500 再約¥400~ ¥800	無し	郵付 (一部注文)
インターネット 販売店	¥2,000	無し	無し	約¥500~¥1000 (一部送料) 代金 郵払 別途手数料	2日~10日 7日程度受取

調子良くコンタクトをご使用中の方へ

検査時間
受診代金

ご使用中のコンタクトのデータをお知らせください。
検査なしでスグ買える!!

検査なし
スグ買える!

移転オープン!!
記念セール

総額 **¥6,000**
特別クーポン進呈!

便利でさらに! 人気商品がお買い得!

DAIICHI	ADAME	ADAME	ADAME
1,649円	1,741円	2,482円	1,093円
2,565円			

①4日ご購入の方限定 Special Coupon **¥3,000off** (上限¥10)

②4日ご購入の方限定 Special Coupon **¥2,000off** (上限¥10)

③2日ご購入の方限定 Special Coupon **¥1,000off** (上限¥10)

5

コンタクトレンズの販売

対面販売

医師による眼科的検査とCL処方
販売業者が顧客と対面し情報提供を行い販売

非対面販売

インターネットや通信販売

6

本来のコンタクトレンズ(CL)の 販売までの流れ

患者さん(ユーザー)



眼科医療機関を受診
(検査、CL選択、指示書)

⇒ 販売店へ

眼科隣接

量販店

眼鏡店

ドラッグストア

雑貨店

インターネット(?)

7

コンタクトレンズの眼障害は

日本眼科医会が毎年度実施しているコンタクトレンズ眼障害調査では、障害の総件数は減っているが重症な眼障害である**角膜潰瘍**や**角膜浸潤**の発生率は1割で相変わらず多い。

8

コンタクトレンズ眼障害を生じる 2大リスク

1. 販売チャンネルの多様化
2. カラーCLの普及

9

眼障害リスク第1のキーワード 販売チャンネルの多様化

特にネットでの購入が飛躍的に増加

10

(株)タイムカレントのアンケート調査
集計期間:平成28年4月15日～16日

コンタクトレンズ専門店	43.9%(前年43.1%)
<u>インターネット</u>	<u>34.5%(前年31.6%)</u>
<u>眼科隣接販売所</u>	<u>14.0%(前年16.4%)</u>
眼鏡店	6.8%(前年8.2%)
雑貨店	0.7%

11

何故、インターネットでの購入が増えるといけないのか

**厚生労働科学研究費補助金研究
平成20年度**

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」**

12

インターネット販売のリスクは

- 適切な処方を受けずに購入していること
- 定期検査を受けずに購入していること
- 適正使用情報が伝達、指導されていないこと
- 海外では、ネット購入による眼障害リスクは
対面販売の約5倍とのデータがある

(平成20年度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」)

13

平成21年度厚生労働科学研究費補助金研究 (啓発活動の実態調査)

- CL製造販売業者、日本CL協会、日本眼科医会、日本CL学会、行政などが独自に活動

↓

医療機関受診者、販売店での購入者、学校現場での啓発

↓

ネット購入者には、啓発活動は及びにくい

14

一般社団法人日本コンタクトレンズ協会による 販売自主基準(平成24年6月1日)

コンタクトレンズ製造及び卸・販売業者で構成される団体で、正会員、賛助会員併せて約70社が加盟している。

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使用者が正しく、安全に使用できるように特に販売業者に眼科医の処方・指示に基づく販売と適正使用情報の収集および提供を推進する基準を定めた。

15

対策1. 厚生労働省医薬食品局局長通知(平成24年) 「CL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(CL)販売に当たって

1. CL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。医療機関の名称を書面に併せて記載し、保存すること
2. 医療機関を受診していない場合は、CL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に勧奨すること
3. 不適正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恐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に努めること
4. 購入者より健康被害の相談があった場合には、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

16

厚生労働科学研究費補助金研究 「医療機器の販売等に係る効果的な リスクマネジメントに関する研究」

- 平成19年度:CL製造・販売の実態調査
医師の処方に基づいた販売・適正使用と情報伝達の両面共に
ネット販売・通信販売ともに不十分。
- 平成20年度:CL装用者の実態を文献調査
CL眼障害は装用者のコンプライアンス低下により引き起こされる。
ネット販売ではその割合が高く、眼障害リスクは高い。
- 平成21年度:啓発活動、海外の法規制などを調査検討し
3年間のまとめより提言
コンプライアンス向上の方策の一つとして
「CL適正販売ガイダンス(仮称)」を作成

17

厚生労働科学研究費補助金による医薬品・医療機器レギュラトリー サイエンス総合研究事業(平成24年度) 「CL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. 世界のCL小売販売規制に関する研究
アジアや欧米諸国では、販売者資格と処方せん又は販売者資格
と業許可との組み合わせで二重に規制
- ②. CL販売店の実態調査に関わる研究(アンケート調査、
実態調査、ネット販売の画面調査や実地調査)
ネット画面調査では、処方せんの送付が必要とされていたのは27.5%
実地調査では、医療機関受診勧奨は64.4%で確認できず、重篤な眼障害
リスクについての記載は1サイトのみ
3. CL装用者及び販売チャンネルのコンプライアンス
が眼障害に及ぼす研究
眼障害のリスク要因には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では販売チャンネルとの間で一定の関係がある

18

インターネット販売における薬事法等順守状況の比較

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%)

19

対策2. 厚生労働省医薬食品局局長通知(平成25年) CLの適正使用に関する情報提供等の徹底について (再通知)

平成24年度厚生労働省科学研究(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)で「CL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」の報告書が取りまとめられた。

その中でCL販売に際し、使用者への必要事項の確認や適正な情報提供が不十分であるとの実態が報告された。

については、貴管内におけるCL販売の実態を把握すると共に、平成24年の通知内容につき貴管下関係業者に対し、再度、周知徹底をお願いしたい。

厚生労働省では、CLの適正使用に関する使用者向けの情報をHPに掲載したので、貴職においてもHPや広報誌等で注意喚起をお願いしたい。

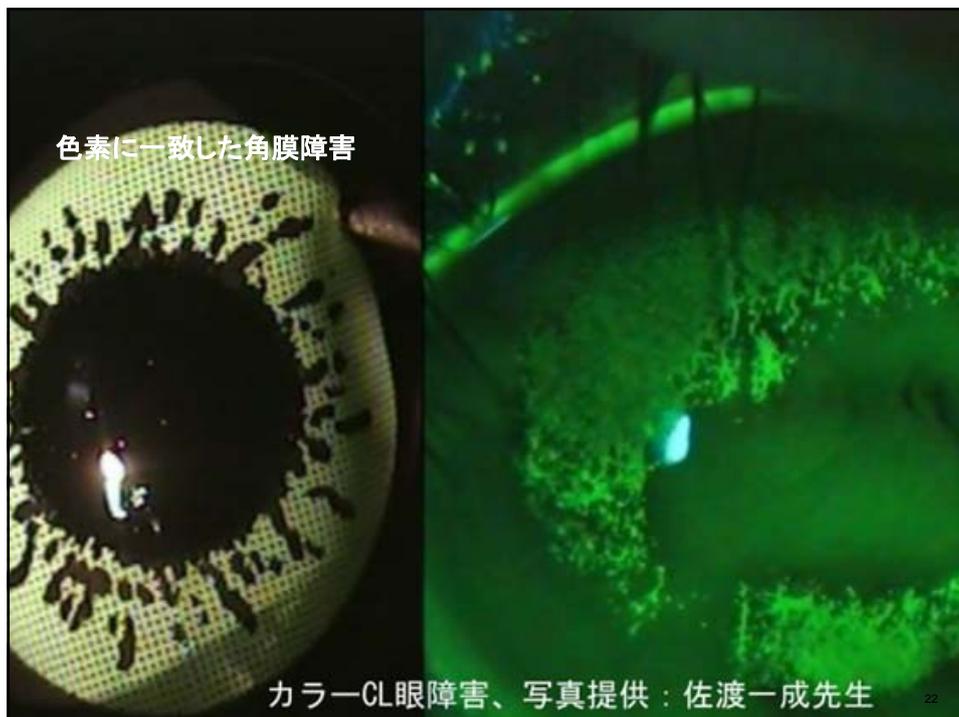
20

眼障害リスク第2のキーワードは カラーコンタクトレンズの普及

- 特に若い世代の女性で流行しており、化粧品と同じでつけないと外出できない(美を最優先)
- 診察を受けずに始め、ドライアイなどの病気の存在やレンズ自体が目にとってないことを知らない(医者に行くのは面倒)
- 購入はインターネットやドラッグストアによるものが多い(手軽が一番)
- 粗悪品があり、色素の漏出による眼障害が見られる(危険意識欠如)
- 装用時間やレンズケアが守られていないケースが多い

度なしカラコン(おしゃれカラコン)はもともとは雑品扱いで経済産業省の管轄だったが、平成21年から医療機器に指定し厚生労働省の管轄となる

21



22

国民生活センターカラコン使用注意よびかけ

平成26年5月22日 国民生活センター報道発表資料より

- 薬事法で認可された17製品のカラーCLを調査
 - 11製品 (顕微鏡にて)
 - 6製品 (基準を)
- 低含水
 - 短期使用
- 度数入りの16製品を調査
 - 15製品:
 - 8時間装用で角膜浮腫、角結膜上皮障害、輪部充血などの治療や使用中止が必要な眼障害を生じた

**この結果を踏まえ
厚労省も調査を開始**



23

平成26年度厚生科学研究費補助金特別研究事業 カラーCLの規格適合性に関する調査研究 「カラーCLによる眼障害の発生状況に関する実態調査」

■ SCL購入場所

	クリア	カラー
眼科医療機関併設	28.5%	5.2%
CL量販店	38.6%	15.2%
ネット・通販	23.6%	51.7%

■ 眼障害

クリアSCLに比してカラーCLは眼障害の危険性が有意に高い。

■ 医師の処方に基づき、対面販売で購入するように指導すべきと結論付けている。

24

対策3. 厚生労働省医薬食品局局長通知(平成26年)
CLの適正使用に関する情報提供等の徹底について
(再々通知)

未成年者を中心にまだ十分な情報提供が行われてい
るとは言い難い状況にあるとの国民生活センターの報
告も踏まえ、特に未成年者へのカラーコンタクトレンズ
の販売の際は、適正な使用方法について十分な説明
を行うと共に、購入時における医療機関への受診勧
奨を徹底すること等の注意喚起をお願いしたい。

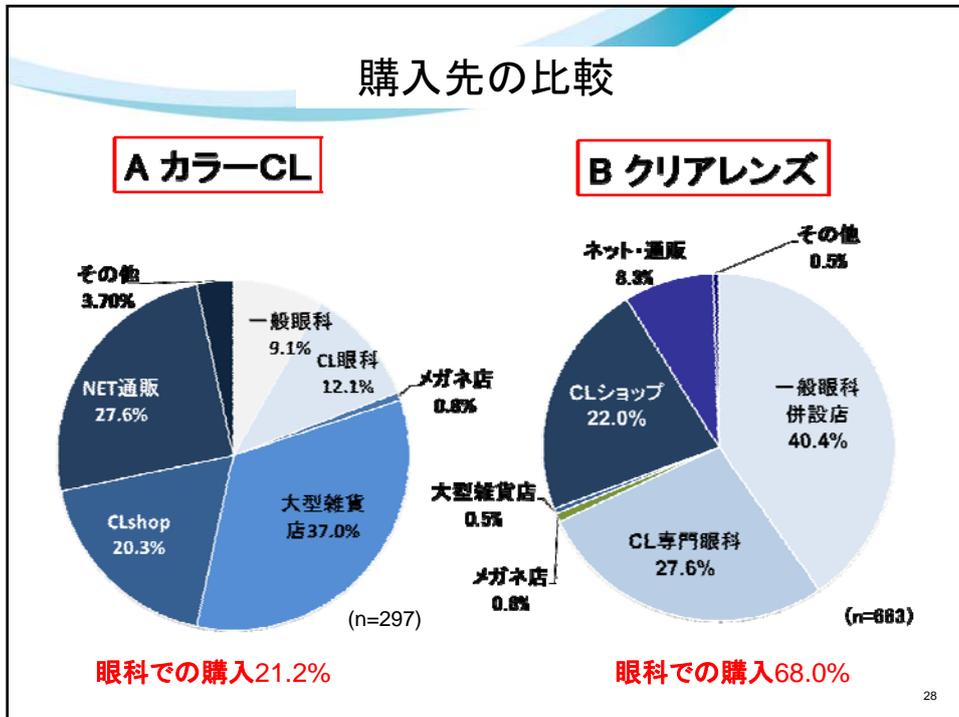
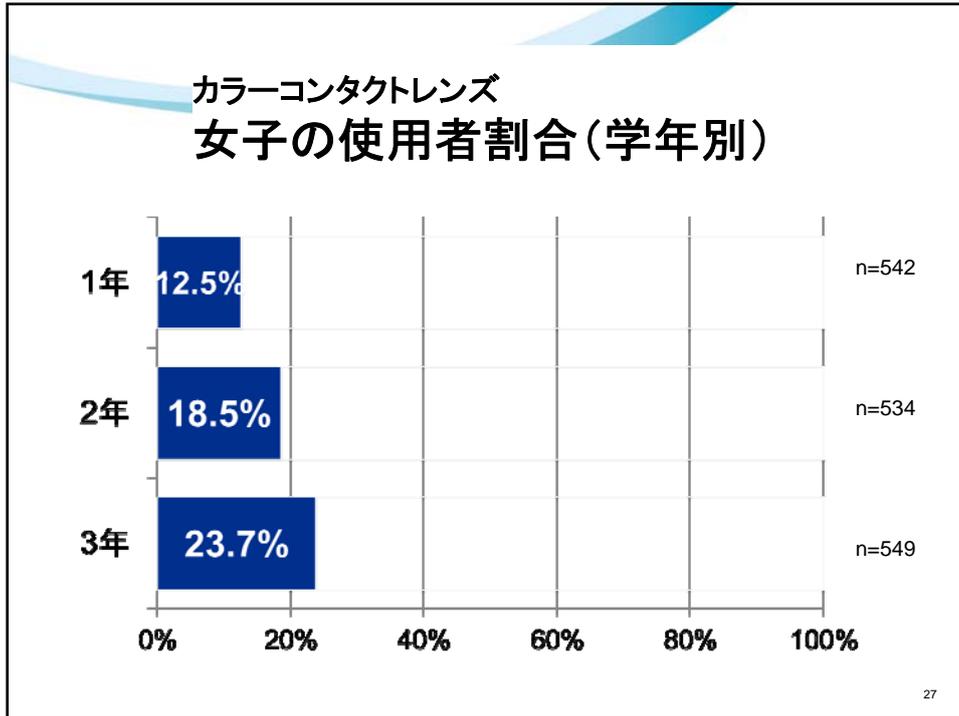
25

全国学校保健・学校医大会(石川) 2014.11.08

大阪市における
高校生のカラーコンタクトレンズ使用状況

大阪府眼科医会・大阪府医師会
宮浦 徹

26



対策4. 厚労省医薬食品局局長通知

「CL適正使用に関する情報提供などの徹底について」
の通知検証のために

平成27年度は「CLの安全性確保のための検討ワーキング～サブワーキング(販売時の情報提供)～」を実施。

日眼医・医療対策部役員、厚労省、PMDA、日本CL学会、日本CL協会などが出席し情報交換。①CL販売時の情報提供のあり方、②指示事項の見直し、③インターネット販売への対応、④眼科医療機関への受診勧奨、⑤高度管理医療機器講習への関与のあり方、⑥ネット購入者の眼障害などが話し合われた。

その結果を受けて、新たな局長通知の発出や都道府県での指導・監視について模索することとなった。

29

**三度、発出した局長通知にも関わらず、
適正な販売がされない実態を憂慮**

局長通知を勝手に解釈し、医療機関の受診状態をしっかりと確認しないまま販売されている現状は改善されない

30

平成28年度は新たな検討会を設置

「CL処方せん、適正販売等に関する検討会」

参加団体

日本眼科医会、日本CL学会、日本CL協会

厚労省医政局、医薬・生活衛生局、保険局

31

この検討会の目的

これまでは、CLに関する個々の問題について厚生労働省内の担当部局のみが対応していたが、この度は省内横断的にCLに関係する部局にオブザーバー出席していただき、CLを巡る諸問題を網羅的に情報交換し、最終的にはCLの適正販売のあり方について一定の方向性を示すこととなった。

32

会議の進め方

1. 「CL診療」、「CL販売」について情報共有
2. 「CL眼障害」、「CL検査料」、「CLユーザー実態調査」について情報共有
3. 課題を質問形式で事前送付し、会議で双方向の議論を展開
 - ①CLへの眼科医の関与は如何にあるべきか
 - ②処方せん不要としてCLが販売される現状をどう考えるか
 - ③非対面販売の規制をどう考えるか
 - ④CL診療所への立入検査で管理者の実態調査をしてはどうか
4. 厚労省へ提出する「要望書」について意見交換

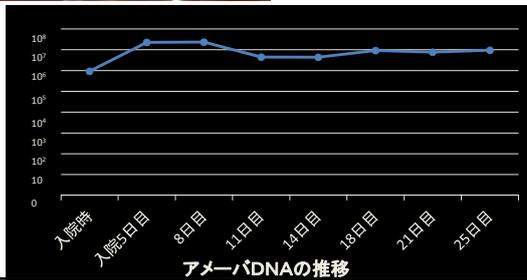
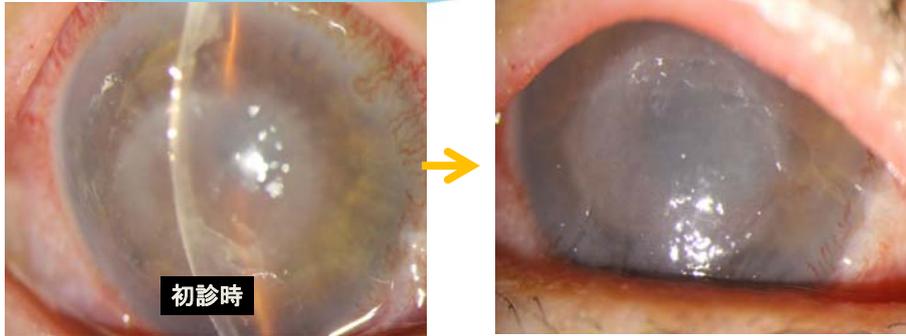
33

厚労省は「CLによる重篤な眼障害」への説明を求めた論文

- ① インターネット販売購入の1週間連続装用コンタクトレンズによる重篤な角膜潰瘍の一例(平成19年東京女子医大眼科) : 52歳女性 1週間連続装用SCLを使用 定期検査は受けず、眼痛に対して2年前に処方されたステロイド点眼を使用。緑膿菌による角膜感染症を生じ、角膜混濁により視力は手動となる。
- ② 眼球摘出に至ったアカントアメーバー角膜炎(平成24年山梨大学眼科) : 58歳女性 ワンデー用のSCLを数日間装用し、アカントアメーバー角膜炎を生じた。角膜が穿孔し保存角膜を移植するも融解し、眼球摘出に至った。

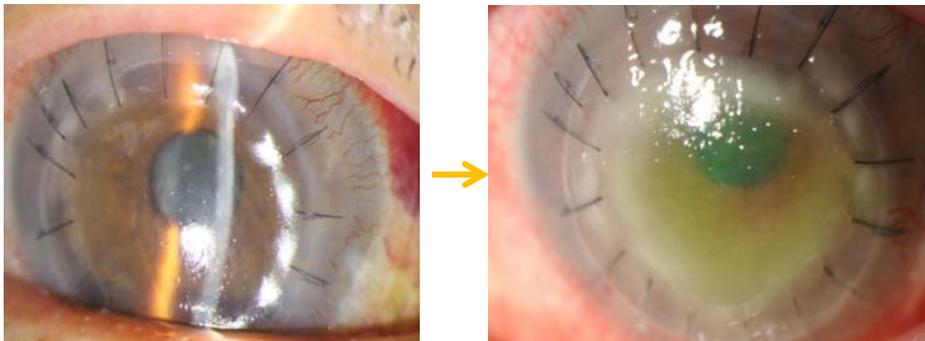
34

3者併用療法奏効せず



新鮮角膜を用いた
治療的全層角膜移植術

9月17日(入院27日目) 全身麻酔下



クロルヘキシジン、フルコナゾール点眼
に加えてベタメタゾン点眼処方

再発!!!

対策5. 新しい通知では

この度の通知はこれまでとは異なり、厚労省独自の方針が示されるため、都道府県による不適切なCL販売に対する監視や指導が可能になることが期待される。

◆具体的には

- ① 対面・非対面を問わず、CLの販売には眼科医が関与することが明確になる？
- ② 眼科医の処方や診察が不要であることを強調するような販売や広告を規制することになる
- ③ 販売を含め、扱いを誤ると重症な眼障害が生じることを画像などを交えて啓発することになる

37

新しい通知の内容は適正販売の遵守事項について詳細に記載

第1. 小売販売業者による販売時の受診確認

- ①購入者に対しては、医療機関への受診勧奨の徹底
- ②販売に際しては、「処方箋不要」、「検査不要」などの販売行為の禁止

第2. 小売販売業者によるコンタクトレンズ購入者に対する情報提供

- ①製販業者等から提供される眼障害例等の画像のある購入者向け情報提供資料を説明する
- ②小売販売業者は販売業許可証の掲示、相談時や緊急時の連絡先を明示する

第3. 販売業者、営業所管理者及び従業員の質の向上

- ①営業所管理者の継続研修について、6年に1回はコンタクトレンズの研修を受講すること
- ②購入者向け情報提供用資料などについて、従業員への教育訓練を行うこと

第4. 製造販売業者による小売販売業者への情報提供

- ①製造販売業者は購入者向け情報提供用資料の解説資料による教育を実施すること
- ②購入者への受診勧奨や情報提供の実施状況を確認し、通知への遵守を促すこと

38

平成24年度

(CL販売に実態に基づく販売規制のあり方に関する研究)

世界のCL小売販売規制に関する研究(抜粋)

	日本	韓国	カナダ	米国	ドイツ	英国
業許可	知事	知事	なし	なし	なし	なし
購入時 処方せん	なし	医療用 必要	必要	必要	なし	必要
ネット販売	可	禁止	州により 可	処方せん 必要	可	可

39

我々の思い

諸外国に比べて緩い小売販売規制を、せめて先進国並みにして欲しい。

- ① CLは処方せんに基づき販売されること。
- ② 指導に従わない販売業者には罰則のある実効性のある対応が望まれる。
- ③ 国民の目をCLによる眼障害から守るために、今でも遅すぎるが待つてはおれない。行政にも国民目線の対応を望みたいが、国民は、、、

40

コンタクトレンズ川柳

コンタクト 見よう見まねで 傷をつけ
目の傷で カラコン出来ず ひきこもる
ネット売り 安いのが傷の 特典が
コンタクト 管理機器でも 宅配可
眼科医の 願いはひとつ 目の安全

41

ご清聴、有難うございました