

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 20 年度 総括研究報告書
主任研究者 小野 哲章
平成 21（2009）年 3 月

2.2 コンタクトレンズについて

2.2.1 はじめに

平成 19 年度研究の結果から、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。

本年度は、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、コンタクトレンズ着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った。

コンタクトレンズ着用者での眼障害の実態調査においては、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入した着用者の眼障害の発生を疫学的な観点から検討した。さらに、インターネットを通じて購入した着用者のうち眼障害が発生した症例における発生の背景、原因を検討し、処方を受けずに購入すること、定期的な検査を受けずに購入すること、適切な指示・指導を受けずにコンタクトレンズを装用することなどのリスクを検討した。本年度の検討に当たっては、国内外の文献的調査を中心に検討を行った。また、国民生活センターに寄せられた相談事例についても参考にした。なお、本年度中途より日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会等の協力を得て、眼科医、医療経済学専門家を本研究のアドバイザーとして招聘し、医学的、医療経済学的な面からの助言を得た。

なお、本報告におけるコンタクトレンズとは、薬事法上では、機械器具72 視力補正用レンズ中の「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きコンタクトレンズ」「再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ」に分類される医家向け医療機器をさす。当該医療機器は、高度管理医療機器(クラスⅢ)に指定され、販売のためには、高度管理医療機器販売業の許可取得が必要である。また、当該医療機器にはその素材、使用方法により、ハードコンタクトレンズ、コンベンショナルソフトコンタクトレンズ、使い捨てコンタクトレンズなどの種類がある。今回、本報告書で述べるインターネットにて販売されているコンタクトレンズは、それらのうち、使い捨てと称される 1 日、2 週間或いは 1 ヶ月で新しいレンズと交換するタイプのコンタクトレンズが主であると考ええる。

一方、度なしカラーコンタクトレンズと称される、いわゆるおしゃれ目的の度なしカラーコンタクトレンズについては、厚生労働省、経済産業省からの事務連絡(「おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の防止について(注意喚起)」厚生労働省医薬品食品局審査管理課 経済産業省商務情報政策局製品安全課 平成 19 年 5 月 17 日)によると、人の疾患の治療等の目的を有するものでないことから「医療機器」に該当せず、薬事法の規制の適応を受けておらず、消費生活用製品安全法における「消費生活用製品」に該当するとされているが、平成 21 年 2 月 4 日に薬事法施行令の一部を改正する政令が公布され、度なしカラーコンタクトレンズは「非視力補正用コンタクトレンズ」として医療機器に指定されることとなり、今後は通常のコンタクトレンズを同様の法的な規制を受けることとなった。但し、本研究においては度なしカラーコンタクトレンズは消費生活用製品であったため、眼障害調査などでは、一部度なしカラーコンタクトレンズに関する知見も得られているが、全ての実態を包括した検討は行っていない。

2.2.2 インターネットにおけるコンタクトレンズ市場規模 (資料2-1-9)

経済産業省の発表(「平成 19 年度 我が国の IT 利活用に関する調査研究事業(電子商取引に関する市場調査)報告書」経済産業省 平成 20 年 3 月)によると、2007 年度の消費者向け電子商取引の市場規模は 5.3 兆円であり、対前年比 21.7%の増加を示しているといわれている。また、電子商取引の市場の占める割合は市場全体の 1.52%であるとされている。インターネットを通じたコンタクトレンズの売上規模については、当該報告書の調査

対象ではないが、比較的近い分野である医薬化粧品小売業については、対前年比 27.0%の増加を示していた。

日本コンタクトレンズ協会の協力を得て実施したアンケート調査からは、2008 年のコンタクトレンズ装用者は総数 1,500 万人から 1,870 万人程度であり、その内 7～8%程度の装用者(100 万人～150 万人)が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と推計できた。またその内 70～80%は国内通販、20～30%は個人輸入代行業者を通じてコンタクトレンズを購入していると推察される。更に、インターネットでの購入者数は毎年 20 万人程度の割合で増加していることも示唆された。また装用者全体の中でハードコンタクトレンズ装用者は全体の 26～31%、コンベンショナルソフトコンタクトレンズ装用者は全体の 10～12%、使い捨てレンズ装用者は全体の 60～67%であると考えられる。

昨年度実施した販売店側を対象にした調査では、対面販売では 100%が処方に基づいて販売され、適正使用情報の伝達も 97%の場合行われているとの調査結果を得ている。一方、装用者側からの調査として、日本眼科医会が平成 20 年度に実施した「目の健康.jp」の中で実施したアンケート調査では、9,904 名のコンタクトレンズ装用者のうち 1,228 名(12.4%)が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と回答しており、同じ調査の中で、定期的な検査を受けていないグループ、添付文書の指示通り装用していない装用者は、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装用者の中だけでなく、販売店にてコンタクトレンズを購入している装用者の中にも少なからず存在することが明らかとなった。これらから得られた装用者の割合と日本コンタクトレンズ協会調べの装用者数から類推すると、定期検査を受けていないグループ(調子の悪いときだけ受けている、受けていないと回答したグループ)は、インターネットを通じた購入者の約 58%、58 万人から 87 万人、全体では約 45%、674 万人から 840 万人と推計された。また、添付文書通り装用していないグループ(あまり指示通りでない、全く指示を守っていないと回答したグループ)は、インターネットを通じた購入者の約 23%、23 万人から 34 万人、全体では約 15%、218 万人から 271 万人と推計された。また日本眼科医会の調査結果からは、インターネットを通じて購入した装用者の方が、定期検査を受けていなかったりあるいは添付文書の指示を守っていない事が多いことを示すと共に、対面販売である量販店での購入、眼科に併設している販売店での購入においても、定期検査を受けていない、添付文書の指示を守っていない装用者が存在することも示唆されていた。

以上より、インターネットでの購入自体をリスクとして捉えた場合には、100 万人から 150 万人の装用者がリスクにさらされていると考えられ、その中でも、定期検査を受けていない 58 万人から 87 万人、添付文書通りに装用していない 23 万人から 34 万人が、より高いリスクにさらされていると考えられた。更に、販売店を通じて購入している装用者においても、定期検査を受けていない、添付文書の指示通り装用していない装用者層が存在することも示唆され、定期検査を受けないこと自体をリスクと捉えた場合は、装用者全体の中で 674 万人から 840 万人の装用者がそのリスクにさらされていると推定され、添付文書の指示とおりに装用していないことをリスクと捉えた場合は、装用者全体の中で 218 万人から 271 万人の装用者がそのリスクにさらされていると推定された。

2. 2. 3 インターネットを通じてコンタクトレンズを購入することのリスクに関する疫学的調査

インターネットを通じて購入することが眼障害発生のリスクであることを検証するため、疫学的な観点からの調査を行った。国内においては平成 20 年度に日本眼科医会が実施した調査があり、海外ではオーストラリアで実施された疫学的な調査があることが論文調査にて判明した。

2. 2. 3. 1 本邦におけるコンタクトレンズ装用者を対象とした疫学的調査 (資料2-1-10)

日本眼科医会が平成 20 年度にコンタクトレンズ装用者を対象としたアンケート調査を実施した。有効対象者数 9,904 名中インターネットにて購入している装用者は 1,228 名(12.4%)であった。

インターネット販売自体が他の販売方法と較べて有意にリスクが高いことは実証されていない。このことは国内においては、インターネット販売以外の販売方法においても、定期検査を受けていない装用者、添付文書の指示

通り使用しない装用者が存在することから、そのようにコンプライアンスの悪い装用者が両方のグループに含まれているためと考えられる。

しかしながら、医師又は添付文書の指示通り使用しているかとの問いに対しては、「あまり指示通りでない」、「全く指示を守っていない」と回答した装用者は、その他に分類された群(インターネットで購入など)が他の2群(量販店で購入、眼科併設の販売店で購入)よりも優位に高く、それぞれ、16%、5.8%を占めていた。さらに、添付文書の指示を守らないことが自覚症状(トラブル頻度)に与える影響は、指示を守っていない群が、指示を守っている群に比し統計学的に有意に高かった。

また、コンタクトレンズの定期検査の受診状況については、「全く受けていない」との回答は、その他に分類された群(インターネットで購入など)が他の2群よりも優位に高く、19.4%を占めていたが、量販店で購入した群でも14.1%、眼科併設販売店で購入した群でも8.1%の装用者は、「まったく受けていない」ことが示された。また、その他に分類された群(インターネットで購入など)では、「調子の悪いときだけ受けている」、「全く受けていない」の合計が57.9%も占めていた。さらに、定期検査を受けることが自覚症状(トラブル)に与える影響は、定期検査を受けていない群が、一般眼科で定期検査を受けている群と比べ統計学的に有意に高かった。

また、添付文書の指示を守ることあるいは定期検査を受けることは、自覚症状(トラブル)や装用の中止頻度と相関関係があることが確認されている。

したがって、インターネット販売では、定期検査を受けていない装用者がその他の販売方法の場合より高い割合で存在すること、同様に添付文書の指示通り使用していない装用者が高い割合で存在することを考慮し、定期検査を受けないことのリスク、添付文書の指示通り使用しないことのリスクとの観点からの更なる疫学的な調査・検討が必要と考えられる。

2. 2. 3. 2 海外におけるコンタクトレンズ装用者を対象とした疫学的調査(資料2-1-11)

Fiona Stapleton 等が実施したオーストラリアにおけるコンタクトレンズに関係した細菌性角膜炎の発生率に関する報告によると、危険因子として連続装用、不衛生なレンズ保存ケース、喫煙などと並んでインターネットによるコンタクトレンズの購入が指摘されており、そのオッズ比は対面販売にて購入した場合の4.76倍であった。

2. 2. 4. 眼障害発症例分析調査

2. 2. 4. 1 国民生活センター相談事例分析(資料2-1-12)

2003年度から2008年度にかけて国民生活センターに寄せられた相談の43事例の分析において、インターネットを通じて購入したコンタクトレンズ装用中に明らかに眼障害が発現している症例があることが明らかになった。コンタクトレンズを装用した上での相談事例の中の40%(17例)は眼障害を訴えていた。その中でも医師の治療を受けているものが5例(両眼角膜上皮剥離が2例、角膜に軽い炎症(点眼剤投与)が1例、角膜に傷(点眼剤投与)が1例、目の中でコンタクトレンズが破れ通院(1ヶ月)が1例)であり、本邦においてもインターネットを通じて購入したコンタクトレンズにおいて眼障害が発生していることが明らかになった。なお両眼角膜上皮剥離の2例はカラーコンタクトレンズの使用例であった。

一方、インターネット購入例における眼障害の発生については、本邦においても日本コンタクトレンズ協議会コンタクトレンズ眼障害調査小委員会が調査を行っている。それによると、インターネット、通信販売で購入したグループの眼障害は13名21眼の報告があり、その内訳は、結膜充血、アレルギー性結膜炎、角膜上皮剥離、角膜潰瘍、虹彩炎と一部に重篤な疾患が報告されていた。

以上より、国民生活センターに寄せられた相談事例の中にも、既に他の調査で明らかになった眼障害と同様

の眼障害が報告されていることが明らかとなった。

2. 2. 4. 2 本邦における眼障害発症例分析調査（資料2-1-13）

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議会（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）らが実施した眼障害調査において、眼障害例全体及びインターネットを通じて購入した装用者の各種集計結果を取りまとめると以下の通りであった。

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装用者は 0.4%から 6.6%に見られた(17.2%と高値を示した 1 調査は除外した)。これは、7~8%の装用者が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との報告（日本コンタクトレンズ協会調べ）あるいは 12.4%の装用者が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との報告（日本眼科医会調べ）と比べるとその割合が低い。しかしながら、インターネット購入者の 52.1%が自覚症状があっても眼科を受診していないため、眼科受診者を対象とした調査では、インターネット購入者の割合が低くなっていると考えられる。

眼障害発症例における処方の有無については、全体では 2.7%から 11.5%の装用者は処方を受けていないと回答しているが、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装用者では 50%を超える装用者が処方を受けていないと回答している。このことから、処方を受けないリスクは、インターネット購入者で顕著に高いことが示されている。一方、対面販売でコンタクトレンズを購入している装用者の中にも処方を受けないで購入している装用者が存在しているとの調査結果も示されている。

眼障害発症例において定期検査の受診状況については、全体では 19.0%から 61.8%の装用者が定期検査を受けていないと回答している。つまり、対面販売にて購入している装用者の中でも定期検査を受診せず、眼障害を発生しているという実態も明らかとなった。しかしながら、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装用者では 46.2%、83.0%と顕著に高い割合で定期検査を受けていない実態が明らかとなった。さらに、処方を受けていないでコンタクトレンズを購入している装用者では 61.6%の装用者が定期検査も受けていないという実態が明らかとなった。これらのことから定期検査を受けることと眼障害の発現には何らかの関係があることが示唆されていると考える。

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装用者の 23.1%は洗浄を行っていないと回答しており、全体では 3.4%から 11.2%の装用者が洗浄していない実態と較べると高い頻度で洗浄を行っていない実態が明らかとなった。このことから、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装用者に対して適正使用情報の伝達、指導が充分になされていないという実態を示唆していると考えられる。

通常コンタクトレンズは添付文書等で、標準的な装用時間として 12 時間から 14 時間となっているが、16 時間以上装用している割合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装用者では 28.4%と、対面販売での購入者での 16 時間以上の装用者の割合である 12.7%から 26.2%という調査結果と較べると高い数値を示していた。このことも、適正使用情報の伝達、指導がインターネット販売ではより不十分であることを示していると考えられる。

インターネットでコンタクトレンズを購入している装用者は自覚症状があっても眼科を受診しない比率が高いため、他覚症状全体を比較検討することは適当でないと考えた。しかしながら、視力低下を伴うような重症の眼障害が発現した場合に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装用者も眼科を受診するであろう事を考え、重症例の発現について比較検討した。その結果重症な眼障害といわれている角膜潰瘍、角膜浸潤、角膜血管新生の発現率は医師の処方を受けたグループ、医師の処方を受けなかったグループでは 2.2%から 6.7%の装用者に発現しているのに対し、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装用者では 19.0%と高い発現率を示していた。このことから、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装用者においては、眼障害自体が重症化していることが示唆された。

眼障害の発生原因を、使用方法に起因する原因、コンタクトレンズ自体に起因する原因、処方・説明に起因する原因別に比較検討した。その結果、使用方法に起因する原因としては、長時間装用、洗浄不足など不適切な使用に起因して眼障害が発生している実態が明らかとなり、適正使用情報の伝達・指導が不十分であることが示唆された。但し、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装用者と対面販売にて購入している装用者との間では、発生原因には大きな差異は認められなかった。

コンタクトレンズ自体に起因する原因としては、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装用者のみならず、眼障害を起こしている装用者全体を見ても、「汚れ」が高い数値を示していた。「汚れ」は、使用期限を越えた使用、消毒不足、洗浄不足などによって引き起こされたと考えられる。したがって、「汚れ」自体は不適切な使用方法によって誘引されていることが示唆された。

処方・説明に関する原因としては「不適切な処方」が原因で眼障害が発生したとする例は全体では 11.8%から 21.1%であったのに対し、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装用者では 27.0%と若干高い数値を示し、処方に基づく販売がインターネットでは充分に行われていないことが示唆された。なお、同様に「定期検査の不適」も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装用者の方が高い数値を示していた。一方、発生原因としての「不適切な説明指導」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装用者の方が低い数値を示しており、他の比較検討では、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入する装用者のように医師による説明・指導が充分に行われない環境下で眼障害が発現しやすいとする報告と異なる結果となっていた。

以上より、眼障害例の検討において、長時間の使用、使用期限を越えた装用、消毒不足、洗浄不足、汚れなど装用者の適正使用に関係し「適正使用情報の伝達」が原因と思われる眼障害の発現理由だけでなく、「適切な処方に基づくコンタクトレンズの選択」「定期検査を受診」も大きく眼障害発現に関係していることが示唆されていると考えられた。またこれらの危険因子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装用者においては、より危険因子としては高かったが、対面販売にて購入している装用者においても眼障害発現の危険因子となっていることも示唆されている。

2. 2. 5 医療経済学的調査

2. 2. 5. 1 海外における医療経済学的調査（資料2-1-11）

Lisa Keay 等が実施した、コンタクトレンズ関連細菌性角膜炎のグレード化：疾患による負担との関連に関する報告によると、疾患持続期間は、視力喪失に伴う重篤症例では 18 日間(6~95)、視力喪失を伴わない重篤症例では 7 日間(4~14)、軽度症例では 4 日間(3~7)であった(ANOVA, $p < 0.001$)。関連費用は、視力喪失を伴う重篤細菌性角膜炎で AU\$ 5,515(352,850 円)(AU\$ 2,784~AU\$ 9,437)、視力喪失を伴わない重篤細菌性角膜炎で AU\$ 1,596(102,112 円)(AU\$ 774~AU\$ 4,888)、軽度細菌性角膜炎で AU\$ 795(50,864 円)(AU\$ 527~AU\$ 1,234)であった(ANOVA, $p < 0.001$)。費用と症状持続期間は視力喪失を伴う重篤細菌性角膜炎で最高であり、視力喪失を伴わない重篤細菌性角膜炎ではそれほどではなく、軽度細菌性角膜炎で最小であった($p < 0.003$)との結果を得ている。(円換算レート 93.98 円、平成 21 年 3 月 16 日時点)

2. 2. 6 まとめ

コンタクトレンズ装用者のうち、インターネットでの購入自体をリスクと捉えた場合には、100 万人から 150 万人の装用者がリスクにさらされていると考えられ、その中でも、定期検査を受けていない 58 万人から 87 万人、添付文書通りに装用していない 23 万人から 34 万人が、より高いリスクにさらされていると考えられた。更に、販売店を通じて購入している装用者においても、定期検査を受けていない、添付文書の指示通り装用していない装用者層が存在することが示唆され、定期検査を受けないこと自体をリスクと捉えれば、装用者全体の中で 674 万人から 840 万人即ち全装用者の 1/3 から 1/2 の装用者がそのリスクにさらされていると考えられ、また添付文書の指示通りに

装着していないことをリスクと捉えると、着用者全体の中で 218 万人から 271 万人の着用者がそのリスクにさらされていると考えられた。

疫学的な観点からの検討では、オーストラリアでの検討ではあるが、インターネットでのコンタクトレンズの購入のリスクは店舗での対面販売と比べて 4.76 倍高いリスクがあることが示されていた。また、平成 20 年度に日本眼科医会が実施したアンケート調査においては、インターネットを通じた購入自体のリスクについては実証されていないが、添付文書の指示を守ること、定期検査を受けることが自覚症状発現と関係あることが示された。

更に眼障害発生例に対する報告では、処方を受けないリスクは、インターネット購入者で顕著に高いことが示されている。一方、対面販売でコンタクトレンズを購入している着用者の中にも処方を受けないで購入している着用者が存在していることも示されていた。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着用者では 46.2%、83.0%と顕著に高い割合で定期検査を受けていない実態が明らかとなった。一方、対面販売にて購入している着用者の中でもかなりの着用者は定期検査を受診せず、眼障害を発生しているという実態も明らかとなった。

また、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着用者は高い頻度で洗浄を行っていない実態が明らかとなったことから、適正使用情報の伝達、指導が充分になされていないという実態を示唆していると考えられる。さらに、16 時間以上装着している割合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着用者では高い数値を示していた。このことも、適正使用情報の伝達、指導がインターネット販売ではより不十分であることを示していると考えられる。その上、眼障害の発生原因からも、長時間装着、洗浄不足、汚れなど不適切な使用に起因して眼障害が発生している実態が明らかとなり、適正使用情報の伝達・指導が不十分であることが示唆された。

一方、次年度の研究において網羅的な調査を実施し、その効果についても検証する予定ではあるが、着用者に対する適正使用に関する啓発的な活動は長年にわたり実施されており、「眼科医の検査・処方を受けること」、「決められた装着時間(期間)を守ること」、「定期検査を受けること」、「適切なレンズケアを行うこと」、「異常を感じたら直ぐに眼科を受診すること」などを中心とした啓発活動は、学校教育現場での活動も含み着用者への直接的な活動を行ってきている。更に本年度は、厚生労働省の関係部門、日本コンタクトレンズ学会、日本眼科医会とも連携を取り啓発活動を強化し様々な活動を展開している所である。

以上より、コンタクトレンズのインターネットを通じた販売のリスクは、適切な処方を受けないで購入していること、定期検査を受けないで購入していること、添付文書の指示を守らないで使用するなど適正使用情報が適切且つ適確に着用者に伝達・指導されていないことなどが示唆された。またそのリスクの及ぼす範囲も広範囲にわたっていることが判明した。つまり、これらの点は全て、インターネットでの購入者以外の着用者でもその割合は低いが存在していることから、販売ルートはインターネットに限定して発生している問題だけではないことも示唆された。また、これらの問題点を改善するため、様々な啓発的な活動も実施されている事実もある。このことから、次年度の研究は、適切な処方を受けた上で購入すること、定期検査を受けた上で購入すること、適正使用情報を適切且つ適確に伝達することなどを達成するための方策の検討をインターネットの持つ利便性の検討、今までの啓発的な活動の効果の検証、諸外国におけるコンタクトレンズを取り巻く法規制の検討などと合わせて実施していくこととなる。

なお、次年度の検討においても、本邦における疫学的な検討、眼障害発生原因の実態調査の検討、医療経済学的な検討に関して、十分な検討がなされていない分野においては、追加試験の実施なども視野に入れ、継続的に調査・検討していく必要があると考える。

資料2-1-9 コンタクトレンズのインターネット販売（市場規模調査）

要旨

インターネットを通じたコンタクトレンズ販売のリスクを分析していくための指標の一つとして、リスクの及ぼす範囲を特定するため、コンタクトレンズの市場規模についての調査を実施した。その結果、2008年のコンタクトレンズ装用者は総数1,500万人から1,870万人程度であり、その内7～8%程度の装用者(100万人～150万人)が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と類推できた。またその内70～80%は国内通販、20～30%は個人輸入代行業者を通じてコンタクトレンズを購入していると推察される。更に、インターネットでの購入者数は毎年20万人程度の割合で増加していることも示唆された。

目的

コンタクトレンズの市場規模については、公表されている資料がないため、日本コンタクトレンズ協会の協力を得て、理事会社に対してアンケート調査を行い、その結果から市場規模を類推した

方法

調査期間： 平成21年1月

調査対象： 日本コンタクトレンズ協会理事会社10社に対し、アンケート調査を依頼した。

調査項目： 「CL装用者数」「インターネットでの購入者数」「国内通販での購入者数」「個人輸入代行業者からの購入者数」「ハードレンズ装用者数」「コンベンショナルレンズ装用者数」「使い捨てレンズ装用者数」について各社保有のデータの提供を受けた

結果

2社より回答があった。協力会社の社内的な資料であるため年次報告書添付資料としては非公開とさせていただいている。

考察

2社からの限られた回答であったこと、及び提供された数字自体も推計値であることから、誤差を含んだ推計値ではあるが、以下のように市場規模を推計した。

- 2008年のコンタクトレンズ装用者は総数1,500万人から1,870万人程度である
- 全装用者の内7～8%程度の装用者(100万人～150万人)が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た
- インターネットでの購入者の内70～80%は国内通販、20～30%は個人輸入代行業者を通じてコンタクトレンズを購入していた
- インターネットでの購入者数は毎年20万人程度の割合で増加している
- ハードレンズ装用者は全体の26～31%、コンベンショナルソフトコンタクトレンズ装用者は全体の10～12%、使い捨てレンズ装用者は全体の60～67%であった。

		2008	
		%	推計値
CL装用率と装用人口推計値			15,000,000 - 18,700,000
CL装用者内訳		%	推計値
インターネットでの購入		7 - 8%	1,000,000 - 1,500,000
国内通販での購入		(70 - 80%)	700,000 - 1,200,000
個人輸入代行業者からの購入		(20 - 30%)	200,000 - 450,000
ハードレンズ装用者		26 - 31%	3,900,000 - 5,800,000
コンベンショナルソフトレンズ装用者		10 - 12%	1,500,000 - 2,200,000
使い捨てレンズ装用者		60 - 67%	9,000,000 - 12,500,000

さらに、昨年度実施した販売店側を対象にした調査では、対面販売では100%が処方に基づいて販売され、適正使用情報の伝達も97%の場合行われているとの調査結果を得ている。一方、装用者側の立場からの調査として、日本眼科医会が平成20年度に実施した「目の健康.jp」に付随するアンケート調査では、9,904名のコンタクトレンズ装用者のうち1,228名(12.4%)が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と回答しており、同じ調査の中で、定期的な検査を受けていないグループ、添付文書の指示通り装用していない装用者は、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装用者の中だけでなく、販売店にてコンタクトレンズを購入している装用者の中にも少なからず存在することが明らかとなった。これらから得られた装用者の割合と日本コンタクトレンズ協会調べの装用者数から類推すると、定期検査を受けていないグループ(調子の悪いときだけ受けている、受けていないと回答したグループ)は、インターネットを通じた購入者の約58%、58万人から87万人、全体では約45%、674万人から840万人と推計された。また、添付文書通り装用していないグループ(あまり指示通りでない、全く指示を守っていないと回答したグループ)は、インターネットを通じた購入者の約23%、23万人から34万人、全体では約15%、218万人から271万人と推計された。また日本眼科医会の調査結果からは、インターネットを通じて購入した装用者の方が、定期検査を受けていなかったり、あるいは添付文書の指示を守っていないことが多いことを示すと共に、対面販売である量販店での購入、眼科に併設している販売店での購入においても、定期検査を受けていない、添付文書の指示を守っていない装用者が存在することも示唆している。

表1 定期検査を受けていない装用者数(インターネット購入者)

目の健康.jp (インターネットを含むその他の購入者)		日本コンタクトレンズ協会調べ (インターネット購入者 100万人～150万人)	
定期的に受けている	8.9%	9万人～13万人	42万人～63万人
不定期に受けている	33.2%	33万人～50万人	
調子の悪いときだけ	38.5%	39万人～58万人	58万人～87万人
受けていない	19.4%	19万人～29万人	

表2 定期検査を受けていない装用者数(全体)

目の健康.jp (量販店、眼科併設の販売店での購入者)		日本コンタクトレンズ協会調べ (購入者全体 1,500万人～1,870万人)	
定期的に受けている	23.5%	353万人～439万人	827万人～1,029万人
不定期に受けている	31.6%	474万人～590万人	
調子の悪いときだけ	33.3%	500万人～623万人	674万人～840万人
受けていない	11.6%	174万人～217万人	

表3 添付文書の指示とおり装用していない装用者数(インターネット)

目の健康.jp (インターネットを含むその他の購入者)		日本コンタクトレンズ協会調べ (インターネット購入者 100万人～150万人)	
添付文書通り	23.6%	24万人～35万人	78万人～116万人
ほぼ指示通り	28.3%	28万人～42万人	
まあまあ指示通り	26.3%	26万人～39万人	
あまり指示通りでない	16.9%	17万人～25万人	23万人～34万人
全く指示を守っていない	5.8%	6万人～9万人	

表4 添付文書の指示とおり装用していない装用者数(全体)

目の健康.jp (インターネットを含むその他の購入者)		日本コンタクトレンズ協会調べ (購入者全体 1,500万人～1,870万人)	
添付文書通り	26.8%	402万人～501万人	1,283万人～1,598万人
ほぼ指示通り	30.5%	458万人～570万人	
まあまあ指示通り	28.2%	423万人～527万人	
あまり指示通りでない	11.8%	177万人～221万人	218万人～271万人
全く指示を守っていない	2.7%	41万人～50万人	

以上より、インターネットでの購入自体をリスクとして考えた場合には、100万人から150万人の装用者がリスクにさらされていると考えられ、その中でも、定期検査を受けていない58万人から87万人、添付文書通りに装用していない23万人から34万人が、より高いリスクにさらされていると考えられた。更に、販売店を通じて購入している装用者においても、定期検査を受けていない、添付文書の指示通り装用していない装用者が存在することも示唆され、定期検査を受けないこと自体をリスクと捉えた場合は、装用者全体の中で674万人から840万人即ち全装用者の1/3から1/2の装用者がそのリスクにさらされていると推定され、また添付文書の指示とおりに装用していないことをリスクと捉えた場合は、装用者全体の中で218万人から271万人の装用者がそのリスクにさらされていると推定された。

謝辞

アンケート調査に協力いただいた日本コンタクトレンズ協会に謝辞致します。

資料2-1-10 本邦における疫学的調査

要旨

日本眼科医学会が「目の健康.jp」の活動の一環として平成 20 年に実施したアンケート調査の結果について、日本眼科医学会の協力を得て入手した。今回のアンケートでは調査対象 9,904 名のうち、1,228 名の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装用者における眼障害例も含まれているため、別途切り出し集計も行っている。

まとめ

日本眼科医学会が平成 20 年度にコンタクトレンズ装用者を対象としたアンケート調査を実施した。有効対象者数 9,904 名中インターネットにて購入している装用者は 1,228 名 (12.4%) であった。

医師又は添付文書の指示通り使用しているかとの問いに対しては、「あまり指示通りでない」、「全く指示を守っていない」と回答した装用者は、その他の群が他の 2 群(量販店で購入、眼科併設の販売店で購入)よりも統計学的に有意に高く、それぞれ、16.0%、5.8%を占めていた(表 1)。

表 1 コンタクトレンズの使用方法遵守状況

	医師または添付文書の指示通り	ほぼ指示通り	まあまあ指示通り	あまり指示通りでない	全く守っていない
量販店で購入	23.9%	28.9%	31.8%	12.7%	2.7%
	84.6%			15.4%	
眼科併設の販売店	29.2%	32.1%	26.7%	10.2%	1.8%
	88.0%			12.0%	
その他	23.6%	28.3%	26.3%	16.0%	5.8%
	78.2%			21.8%	

添付文書の指示を守らないことが自覚症状(トラブル頻度)に与える影響は、指示を守っていない群が、指示を守っている群に比し統計学的に有意に高かった(図 1)。

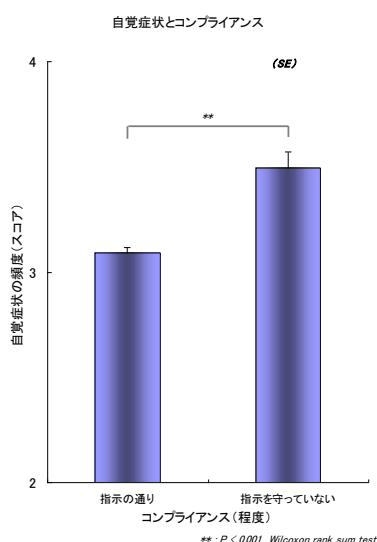


図 1 自覚症状とコンプライアンス(添付文書指示の遵守)

コンタクトレンズの定期検査の受診状況については、「全く受けていない」にて、その他の群が他の 2 群よりも有意に高く、19.4%を占めていたが、量販店で購入した群でも 14.1%、眼科併設販売店で購入した群でも 8.1%の装用者は、「まったく受けていない」ことが示された。また、その他の群では、「調子の悪いときだけ受けている」「全く受けていない」の合計が 57.9%も占めていた(表 2)。

表2 コンタクトレンズの定期検査受診状況

	一般眼科		量販店併設眼科		一般眼科		量販店併設眼科	
	定期的に受けている	定期的に受けている	不定期的に受けている	不定期的に受けている	調子の悪いときだけ	調子の悪いときだけ	全く受けていない	
量販店で購入	5.5%	14.5%	9.7%	22.1%	17.5%	16.6%	14.1%	
	20.0%		31.8%		34.1%		14.1%	
	51.8%				48.2%			
眼科併設の販売店	22.9%	6.5%	22.5%	8.5%	25.5%	6.0%	8.1%	
	29.4%		31.0%		31.5%		8.1%	
	60.4%				39.6%			
その他	6.7%	2.2%	23.1%	10.1%	30.5%	8.0%	19.4%	
	8.9%		33.2%		38.5%		19.4%	
	42.1%				57.9%			

また、定期検査を受けることが、コンタクトレンズのトラブル(自覚症状)を統計学的にも減少させることが確認された(図2)

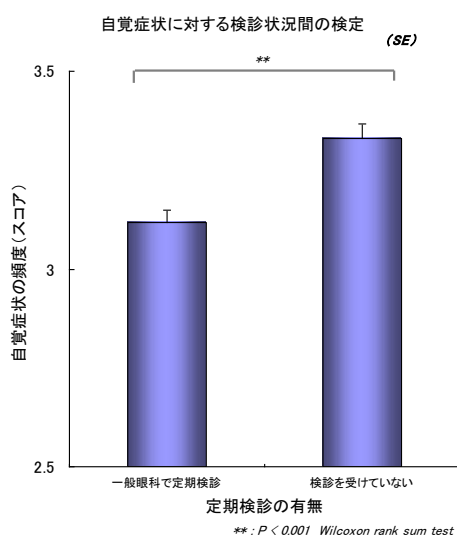


図2 トラブル(自覚症状)と定期検査

さらに、自覚症状、装用中止の頻度と添付文書の指示を守ること、定期検査を受けることの間には、統計学的に有意な相関があることが確認された(図3)。

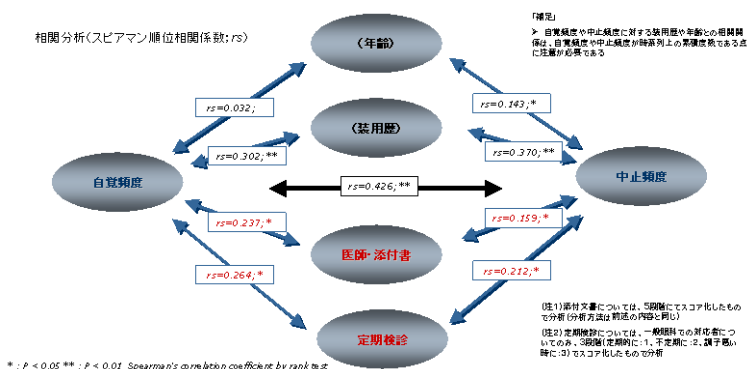


図2 コンタクトレンズのトラブルの要因の相互関係

考察

平成20年度に日本眼科医会が実施したアンケート調査においては、インターネット販売自体が他の販売方法と較べて有意にリスクが高いことは実証されていない。このことは国内においては、インターネット販売以外の販売方法においても、定期検査を受けていない装用者、添付文書の指示通り使用しない装用者が存在することから、そのようにコンプライアンスの悪い装用者が両方のグループに含まれているためと考えられる。しかしながら、添付文書の指示を守っていない装用者あるいは定期検査を受けていない装用者では眼障害の発現が有意に高いことが確認されている。また、添付文書の指示を守ることあるいは定期検査を受けることは、自覚症状(トラブル)や装用の中止頻度と相関関係があることが確認されている。したがって、インターネット販売では、定期検査を受けていない装用者がその他の販売方法の場合より高い割合で存在すること、同様に添付文書の指示通り使用していない装用者が高い割合で存在することを考慮し、定期検査を受けないことのリスク、添付文書の指示通り使用しないことのリスクとの観点からのさらなる疫学的な調査・検討が必要と考えられる。

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、日本眼科医会に謝辞致します。

資料2-1-11 海外論文調査(疫学的検討、医療経済学的検討)

要旨

インターネットを通じて購入することが眼障害発生のリスクであることを検証するため、疫学的な観点からの調査を行った。国内においては平成 20 年度に日本眼科医会が実施した調査があり、海外では Fiona 等がオーストラリアで実施した疫学的な調査が論文調査にて判明した。オーストラリアでの調査では、連続装用、不衛生なレンズ保存ケース、喫煙などと並んでインターネットでのコンタクトレンズの購入は、4.76 倍リスクが高いことが示されている。

引用文献: Fiona Stapleton, Lisa Keay, Katie Edwards, Thomas Naduvilath, John K.G. Dart, Garry Brian, Brien A. Holden, Ophthalmology Volume 115, Issue 10, Pages 1655-1662 (October 2008)

Lisa Keay 等が実施した、コンタクトレンズ関連細菌性角膜炎のグレード化: 疾患による負担との関連に関する報告¹⁾によると、疾患持続期間は、視力喪失に伴う重篤症例では 18 日間(6~95)、視力喪失を伴わない重篤症例では 7 日間(4~14)、軽度症例では 4 日間(3~7)であった(ANOVA、 $p < 0.001$)。関連費用は、視力喪失を伴う重篤細菌性角膜炎で AU\$ 5,515 (352,850 円)(AU\$2,784~AU\$9,437)、視力喪失を伴わない重篤細菌性角膜炎で AU\$ 1,596 (102,112 円)(AU\$774~AU\$4,888)、軽度細菌性角膜炎で AU\$ 795 (50,864 円)(AU\$527~AU\$1,234)であった(ANOVA、 $p < 0.001$)。費用と症状持続期間は視力喪失を伴う重篤細菌性角膜炎で最高であり、視力喪失を伴わない重篤細菌性角膜炎ではそれほどではなく、軽度細菌性角膜炎で最小であった($p < 0.003$)との結果を得ている。

引用文献: LISA KEAY, PhD, KATIE EDWARDS, BAppSc(Optom), JOHN DART, MD, and FIONA STAPLETON, PhD, FFAO Optometry and vision science Vol 85, No. 7, pp 531-537, 2008

眼障害発生の疫学的検討

- 目的: コンタクトレンズ(CL)に関係した細菌性角膜炎の絶対リスク、視力低下の発生率、および疾患の危険因子を明らかにすること。
- 研究デザイン: 12ヶ月間にわたるプロスペクティブな人口調査研究。
- 被験者: 全ての眼科医を対象に調査を実施し、12ヶ月間にオーストラリアで生じたCLに関係した細菌性角膜炎の新規症例を特定した(分子)。主要な眼科治療施設にて記録の監査を実施し、さらに症例の特定を行った。一般住民 35,914 例を対象に全国的な電話調査を実施し、分母(各種CLの使用者数)を算定した。
- 試験: 症例と対照に電話で聞き取り調査を行い、被調査者の人口統計学的特性とCL使用歴を調べた。最初の事象発生から6ヶ月後の視力面の転帰を確認した。重症度別に年間発生率と信頼区間(CI)を推定し、多変量解析により危険因子の分析を行った。
- 主要評価項目: CLの種類および装用様式別に見た疾患および視力低下の年間発生率(およびそのCI)と、独立した危険因子の同定。
- 結果: 危険因子は、連続装用、不衛生なレンズ保存ケース、喫煙、インターネットでのCL購入、レンズ使用経験6ヶ月未満、社会経済的地位が高いことなどであった。
- 結論: ソフトCL使用に伴う推定発生率は、過去に報告された数字と変わらなかった。新しい種類のレンズでも発病率の低下は見られなかった。CLの種類にかかわらず、連続装用は終日装用に比べてリスクが高かった。

表 1. 終日装用群および連続装用群における細菌性角膜炎と推測される全症例の多変量解析

要因	終日装用			連続装用		
	P値	オッズ比	95% CI	P値	オッズ比	95% CI
年齢(歳)						
中(25~54)		1.00(基準)			1.00(基準)	
低(15~24)	0.86	0.92	0.37-2.28	0.39	1.72	0.50-5.85
高(55~64)	0.66	1.34	0.36-4.99	0.15	3.78	0.62-23.19
性別						
女性		1.00(基準)			1.00(基準)	
男性	0.38	0.70	0.32-1.55	0.56	1.34	0.49-3.67
レンズ材質						
ソフトハイドロゲル		1.00(基準)			1.00(基準)	
1日使い捨て	0.50	1.49	0.47-4.76	—	—	
シリコーンハイドロゲル	0.06	2.62	0.97-7.11	0.76	1.24	0.31-4.97
RGP	0.21	0.27	0.03-2.11	—	—	
装用様式						
終日装用のみ		1.00(基準)				
Occ O/N(月1回以下)	0.79	0.88	0.33-2.30			
Occ O/N(2週間に1回以上)	0.01	3.96	1.32-11.86			
連続装用						
6晩未満				0.14	1.00(基準)	
6晩以上					6.66	0.54-82.33
レンズ保存ケースの衛生						
良好		1.00(基準)				
不良	0.001	3.70	1.77-7.75			
現在の喫煙						
なし		1.00(基準)				
あり	0.007	2.96	1.34-6.57			
CLの購入						
検眼士から		1.00(基準)				
インターネット・通信販売	0.03	4.76	1.16-19.58			
現在のCL使用期間						
6ヶ月未満					1.00(基準)	
6ヶ月以上				0.02	4.42	1.31-14.92
社会経済的地位(SEIFA IQR)						
低 IQR:1~2		1.00(基準)			1.00(基準)	
高 IQR:3~4	0.01	2.66	1.23-5.76	0.04	2.76	1.08-7.10

CI = 信頼区間、CL = コンタクトレンズ、Occ O/N = ときどき連続装用、連続装用 = 常時連続装用、SEIFA IQR = 地域社会経済指標の四分位数範囲

終日装用モデルの識別能力(受信者動作特性曲線下面積): 79.1%。
 連続装用モデルの識別能力(受信者動作特性曲線下面積): 73.9%。

眼障害発生時の医療経済学的検討

目的 コンタクトレンズ関連の細菌性角膜炎(MK)が推定される症例の疫学調査における臨床的グレード化システムを記載し、関連費用と疾患持続期間との関連性を調査すること。

方法 調査で特定された適格症例は、培養陽性であるか、1 つ以上の臨床基準が存在するかのいずれかである症例とした:角膜中央 4 mm 以内の病変、なんらかの前房反応、顕著な疼痛である。レビューア2 名が、視力喪失(2 ライン)を伴う重篤細菌性角膜炎、視力喪失を伴わない重篤細菌性角膜炎(陽性培養、中央の病変または末端の病変である場合は 2 mm を超える、あるいは前房蓄膿を伴う)、軽度細菌性角膜炎(残り)として症例のグレード化を行った。医学的治療、病理学、投薬を直接費用とし、収入喪失、介護者の支援、眼鏡購入を間接費用とした。これらの算出はオーストラリアドル(AU\$)で行った。疾患の期間は、症状の持続期間(日数)から推定した。転帰尺度は、一元配置 ANOVA を用いてカテゴリー間で比較した。

結果 278 例中 47 例(16.3%)は視力喪失を伴う重篤細菌性角膜炎、278 例中 137 例(49.3%)は視力喪失を伴わない重篤細菌性角膜炎、278 例中 94 例(33.8%)は軽度細菌性角膜炎であった。疾患持続期間は、視力喪失に伴う重篤症例では 18 日間(6~95) [中央値(四分位範囲)], 視力喪失を伴わない重篤症例では 7 日間(4~14)、軽度症例では 4 日間(3~7)であった(ANOVA、 $p < 0.001$)。関連費用は、視力喪失を伴う重篤細菌性角膜炎で AU\$ 5,515 (2,784~9,437)、視力喪失を伴わない重篤細菌性角膜炎で AU\$ 1,596 (774~4,888)、軽度細菌性角膜炎で AU\$ 795 (527~1,234)であった(ANOVA、 $p < 0.001$)。費用と症状持続期間は視力喪失を伴う重篤 MK で最高であり、視力喪失を伴わない重篤細菌性角膜炎ではそれほどではなく、軽度細菌性角膜炎で最小であった($p < 0.003$)。

結論 疾患負担の比較では、この臨床的グレード化システムと、細菌性角膜炎の重篤度を層別して非感染性の病因や罹患が最小限で毒性が低い微生物的原因を有する症例が特定できるとの概念が支持された

表 2 オーストラリアとニュージーランド症例シリーズを組み合わせた場合のさまざまなグレード間での転帰変数の比較。データは中央値(四分位間範囲)、一元配置 ANOVA の値の全体的相違として示す。

	視力喪失を伴う重篤細菌性角膜炎	視力喪失を伴わない重篤細菌性角膜炎	軽度細菌性角膜炎	p
総費用(\$AU)	5,515 (2,784-9,437)	1,596 (774-4,888)	795 (527-1,234)	< 0.001
疾患持続期間(日数)	18 (6-95)	7 (4-14)	4 (3-7)	< 0.001

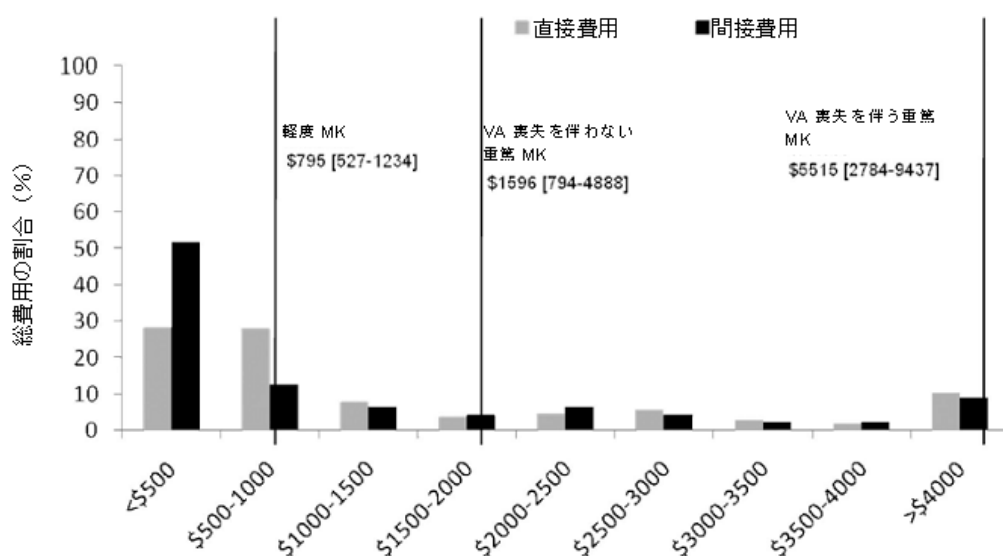


図1 軽度例、視力喪失を伴わない重篤例、視力喪失を伴う重篤例別の総関連費用の頻度分布。各群の中央値(四分位間範囲)を示す。

資料2-1-12 眼障害の発生(国民生活センター 相談事例分析調査)

要旨

2003年度から2008年度にかけて国民生活センターに寄せられた相談の43事例の分析において、インターネットを通じて購入したコンタクトレンズ装用中に明らかに、眼障害が発現している症例があることが明らかになった。その中でも医師の治療を受けているものが5例(両眼角膜上皮剥離が2例、角膜に軽い炎症(点眼剤投与)が1例、角膜に傷(点眼剤投与)が1例、目の中でコンタクトレンズが破れ通院(1ヶ月)が1例)であり、本邦においてもインターネットを通じて購入したコンタクトレンズにおいて眼障害が発生していることが明らかになった。ただし両眼角膜上皮剥離の2例はカラーコンタクトレンズ(カラコン)の使用例であった。

目的

コンタクトレンズのインターネット販売において発生している眼障害を調査するため、2003年から2008年にかけて国民生活センターに寄せられた相談事例を分析調査した

方法

調査期間：平成20年8月

調査対象：2003年度から2008年度における国民生活センターに寄せられた相談事項のうち、「通信販売」、「コンタクトレンズ」をそれぞれ「安全・衛生」又は「品質・機能・役務品質」、「危害・危機」、「表示・広告」のキーワードで検索した。その後、重複している事例等を取り除いた43件の報告事例を対象に分析を行った。検索から43例にいたる詳細は以下の通りである。

- 1) 検索された事例総数:114事例
「安全・衛生」又は「品質・機能・役務品質」に分類されているもの60事例
「危害・危機」に分類されているもの21事例
「表示・広告」に分類されているもの33事例
- 2) 114事例には重複があるため重複を除くと全部で91報告となる。
- 3) 重複を除いた91事例の内、明らかにコンタクトレンズに関係ない相談が1事例と、明らかにインターネットでの購入ではない事例が2報告あった。それを除くと88事例となる
- 4) 明らかに関係ない相談、インターネット以外での購入を除いた88事例の内、明らかにコンタクトレンズを装着している場合の相談は43事例、残りの45報告は、購入前あるいは装用前の時点での相談であり、今回の調査の対象ではない。

調査項目：

- 1) 購入製品の種別
事例に記載の文言をできるだけ忠実に引用し、次の分類をした
「カラコン」
「カラコン(度なし)」
「カラコン(度つき)」
「コンタクトレンズ」
「使い捨てコンタクトレンズ」
「ハードコンタクトレンズ」
- 2) 眼障害の有無
具体的な症状の記載がある場合、医師の診断を受けている場合を眼障害例とした。但し、違和感については、眼障害との関連が薄いこともあり、眼障害としては取り扱わない
- 3) その他
眼障害発生例と判断されない事例についても、相談の事由について調査した

結果

集計結果について、以下の表にまとめた

表1 国民生活センター相談事例 全体集計結果

項目番号	購入(予定)製品	眼障害例	非眼障害例	具体的な症状	その他
A-01	カラコン	○		両目があけられなくなった	
A-05	カラコン	○		目に激痛(眼科:異常なし)	
A-09	カラコン	○		痛み、赤くなった	
A-14	カラコン	○		目に傷がつき病院へ行った	
A-24	カラコン	○		装着すると痛み	
A-37	カラコン	○		痛くて使用できない	
A-11	カラコン(度つき)	○		目が痛くなり、見えにくくなった	
A-22	カラコン(度つき)	○		目が痛く装着できない	
A-03	カラコン(度なし)	○		両眼角膜上皮剥離(眼科受診)	
A-20	カラコン(度なし)	○		両眼角膜上皮剥離(眼科受診)	
A-25	カラコン(度なし)	○		目に傷が入った	
A-04	コンタクトレンズ	○		目が赤くなった	
A-19	コンタクトレンズ	○		片目が痛い	
A-28	コンタクトレンズ	○		目が痛く入らない	
A-08	使い捨てコンタクトレンズ	○		結膜に軽い炎症(点眼剤投与)	
A-16	使い捨てコンタクトレンズ	○		角膜に傷(点眼剤投与)	
A-47	使い捨てコンタクトレンズ	○		目の中で破れ通院(1ヶ月)	
A-18	カラコン		○		品質不良(破れ)
A-29	カラコン		○		品質不良(片方が曇って見える)
A-32	カラコン		○		交換希望
A-45	カラコン		○		品質不良(2週間破れた)
A-50	カラコン		○		品質不良(視力が出ない)
A-55	カラコン		○		返品希望
A-21	カラコン(度つき)		○		個人輸入は違法ではないか
A-40	カラコン(度なし)		○		使用しても大丈夫か
A-17	コンタクトレンズ		○		品質不良(破れ)
A-26	コンタクトレンズ		○		目に違和感
A-30	コンタクトレンズ		○		品質不良(違和感、割れ)
A-33	コンタクトレンズ		○		返品希望(個人輸入のため)
A-51	コンタクトレンズ		○		外箱破損
C-06	コンタクトレンズ		○		支払わないでいたら高額請求
C-08	コンタクトレンズ		○		返品希望
C-11	コンタクトレンズ		○		交換希望(目に違和感)
C-32	コンタクトレンズ		○		返品希望(処方なしで購入したため)
A-06	使い捨てコンタクトレンズ		○		細かなキズによる違和感
A-13	使い捨てコンタクトレンズ		○		返金要求
A-27	使い捨てコンタクトレンズ		○		品質不良(違和感)
A-35	使い捨てコンタクトレンズ		○		返品希望(目に合わない)
A-36	使い捨てコンタクトレンズ		○		交換希望(破損)
A-38	使い捨てコンタクトレンズ		○		目薬で破損した
A-49	使い捨てコンタクトレンズ		○		品質不良(破損)
C-25	使い捨てコンタクトレンズ		○		個人輸入なので心配
A-46	ハードコンタクトレンズ		○		品質不良(こすり洗い割れた)

- 43 件の内、眼障害を訴えていた件数は 17 件(40%)であった。残りの 26 件は品質不良など眼障害とは関係のない報告であった
- 眼障害を訴えた 17 件の内、カラコン使用例が 11 件、使い捨てコンタクトレンズ使用例が 3 件、単にコンタクトレンズと記録されているものが 3 件であった
- 眼障害を訴えた 17 件の内、医師の診断を受けていたものは 5 件であり。その内訳は、両眼角膜上皮剥離が 2 件、角膜に軽い炎症(点眼剤投与)が 1 件、角膜に傷(点眼剤投与)が 1 件、目の中で破れ通院(1ヶ月)が 1 件であった。

考察

国民生活センターに寄せられた相談の中において、インターネットを通じて購入したコンタクトレンズ装用中に明らかに、眼障害が発現している症例があることが明らかになった。コンタクトレンズを装用した上での相談事例の中の 40%(17 例)は眼障害を訴えていた。その中でも医師の診断を受診しているものが 5 例(両眼角膜上皮剥離が 2 例、角膜に軽い炎症(点眼剤投与)が 1 例、角膜に傷(点眼剤投与)が 1 例、目の中で破れ通院(1ヶ月)が 1 例)であり、本邦においてもインターネットを通じて購入したコンタクトレンズにおいて眼障害が発生していることが明らかになった。ただし両眼角膜上皮剥離の 2 例はカラコンの使用例であった。

一方、インターネット購入例における眼障害の発生については、本邦においても日本コンタクトレンズ協議会コンタクトレンズ眼障害調査小委員会が調査を行っている(※井素純 他、インターネットによるコンタクトレンズ眼障害のアンケート調査 日本コンタクトレンズ学会誌 50(2):111-121, 2008)。それによると、インターネット、通信販売で購入したグループの眼障害は 13 名 21 眼の報告があり、その内訳は、結膜充血、アレルギー性結膜炎、角膜上皮剥離、角膜潰瘍、虹彩炎と重篤な疾患が一部に報告されていた。

以上より、国民生活センターに寄せられた相談事例の中にも、既に他の調査で明らかになった眼障害と同様の眼障害が報告されていることが明らかとなった。

資料2-1-13 コンタクトレンズのインターネット販売における眼障害の発生（国内論文調査）

要旨

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議会（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）らが実施した眼障害調査において、眼障害例全体及びインターネットを通じて購入した装用者の各種集計結果を抜粋し比較検討を行った。

調査対象報告(論文)

疫学的な調査は日本眼科医会にて平成 20 年度に実施されていた。眼障害例を対象とした調査は、14 の報告があった。本報告書では、眼障害例を対象とした調査について、比較検討を行った。

疫学的調査

調査実施団体	調査期間	集計区分	
		眼障害例全体	ネット購入例
01. 日本眼科医会 目の健康.jo	平成 20 年 10 月 24 日から 平成 20 年 11 月 19 日	○	○

眼障害例を対象とした調査

調査実施団体	調査期間	集計区分	
		眼障害例全体	ネット購入例
01. 日本眼科医会 平成 10 年度調査	平成 10 年 1 月 20 日から 平成 11 年 1 月 19 日	○	
02. 日本眼科医会 平成 10,11 年度調査	平成 10 年 1 月 20 日から 平成 12 年 3 月 31 日	○	
03. 日本眼科医会 平成 12 年度調査	平成 13 年 3 月 20 日から 平成 13 年 7 月 31 日	○	
04. 日本眼科医会 平成 13 年度調査	平成 14 年 1 月 1 日から 平成 14 年 2 月 28 日	○	
05. 日本眼科医会 平成 14 年度調査	平成 15 年 1 月 1 日から 平成 15 年 2 月 28 日	○	
06. 日本眼科医会 平成 18 年度通年調査	平成 18 年 2 月 22 日から 平成 19 年 2 月 26 日	○	
07. 日本眼科医会 平成 18 年度調査	平成 18 年 10 月 1 日から 平成 18 年 10 月 31 日	○	
08. 日本眼科医会 平成 19 年度調査	平成 19 年 10 月 1 日から 平成 19 年 10 月 31 日	○	
09. 日本眼科医会 平成 20 年度調査	平成 20 年 10 月 1 日から 平成 20 年 10 月 31 日	○	○
10. 日本コンタクトレンズ学会入院例調査	平成 19 年	○	
11. 日本コンタクトレンズ学会入院例調査	平成 20 年	○	
12. 日本コンタクトレンズ協議会	平成 13 年 10 月 1 日から 平成 13 年 10 月 31 日	○	
13. 日本コンタクトレンズ協議会	平成 14 年 1 月から 平成 18 年 5 月末日	○	○
14. 日本コンタクトレンズ協議会	平成 18 年 6 月 20 日から 平成 19 年 7 月 4 日	○	

文献情報

疫学的調査

01. 目の健康.jp 日本眼科医会 社内資料

眼障害例を対象とした調査

01. 医療対策部 コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告 日本の眼科 70(4):439-442, 1999
02. 医療対策部 コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告(第 2 報) 日本の眼科 71(12): 1481-1484, 2000
03. 医療対策部 コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告(平成 12 年度) 日本の眼科 72(11): 1341-1344, 2001
04. 医療対策部 コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告(平成 13 年度) 日本の眼科 73(12): 1381-1384, 2002
05. 医療対策部 コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告(平成 14 年度) 日本の眼科 75(2): 219-222, 2004
06. 植田喜一 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 78(7): 1041-1046, 2007
07. 植田喜一 他、コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告(平成 18 年度) 日本の眼科 78(8): 1223-1229, 2007
08. 植田喜一 他、コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告(平成 19 年度) 日本の眼科 79(8): 1165-1170, 2008
08. 植田喜一 他、コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告(平成 20 年度) 日本の眼科(投稿中)
10. コンタクトレンズ関連全国調査 日本コンタクトレンズ学会 社内資料
11. コンタクトレンズ関連全国調査 日本コンタクトレンズ学会 社内資料
12. 医療対策部 「日本コンタクトレンズ協議会 コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査」について 日本の眼科 74(5): 497-507, 2003
13. 糸井素純 他、インターネットによるコンタクトレンズ眼障害のアンケート調査 日本コンタクトレンズ学会誌 50(2): 111-121, 2008
14. 日本コンタクトレンズ協議会、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 78(9): 1378-1387, 2007

比較検討及び考察

インターネットでの購入者の割合

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装用者は、その理由は明らかではないが日本コンタクトレンズ学会が入院を必要とする眼障害例を対象に行った調査のうち平成 20 年度調査では 17.2%と高値を示しているが、それ以外の調査では 0.4%から 6.6%の範囲で見られた(表1)。これは日本コンタクトレンズ協会での市場規模の調査及び疫学的な調査にて 7~8%の装用者あるいは 12.4%の装用者が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との報告より低い割合を示しているが、日本コンタクトレンズ協議会の報告によると、インターネット購入者の 52.1%が自覚症状があっても眼科を受診していないとのことであった(表2)。したがって、インターネット購入者は眼科受診率が低いため、眼科受信者を対象とした調査では、インターネット購入者の割合が低値を示していると考えられる。

表1 眼障害発生例に対するインターネット購入者の割合

調査実施団体	調査期間	インターネット購入者の割合
12. 日本コンタクトレンズ協議会	平成13年10月1日から平成13年10月31日	0.4%
13. 日本コンタクトレンズ協議会	平成14年1月から平成18年5月末日	3.9%
06. 日本眼科医会 平成18年度通年	平成18年2月22日から平成19年2月26日	6.6%
14. 日本コンタクトレンズ協議会	平成18年6月20日から平成19年7月4日	4.4%
07. 日本眼科医会 平成18年度調査	平成18年10月1日から31日	2.6%
10. 日本コンタクトレンズ学会入院例調査	平成19年	3.7%
08. 日本眼科医会 平成19年度調査	平成19年10月1日から31日	4.9%
09. 日本眼科医会 平成20年度調査	平成20年10月1日から31日	5.2%
11. 日本コンタクトレンズ学会入院例調査	平成20年	17.2%

インターネット購入者は、「通信販売で購入」「個人輸入で購入」と回答したものも含む

表2 自覚症状があった場合の受診率 (13. 日本コンタクトレンズ協議会 平成14年1月から平成18年5月末日)

	自覚症状があった場合に医師の診断を受けなかった割合
医師の処方を受けたグループ	13.7%
医師の処方を受けなかったグループ	63.3%
インターネット、通信販売でCLを購入したグループ	52.1%

処方の有無

眼症例発生例における処方の有無については、全体では2.7%から11.5%の着用者は処方を受けていないと回答しているが(表3)、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着用者では、50%を超える着用者が処方を受けていないと回答している(表4)。このことから、処方を受けないリスクは、インターネット購入者で顕著に高いことが示されている。一方、対面販売でコンタクトレンズを購入している着用者の中にも処方を受けないで購入している着用者が存在していることも示されている。

表3 眼障害発生例に対する処方の有無

調査実施団体	調査期間	処方を受けていない割合
12. 日本コンタクトレンズ協議会	平成13年10月1日から平成13年10月31日	2.7%
13. 日本コンタクトレンズ協議会	平成14年1月から平成18年5月末日	5.5%
06. 日本眼科医会 平成18年度通年	平成18年2月22日から平成19年2月26日	11.5%
14. 日本コンタクトレンズ協議会	平成18年6月20日から平成19年7月4日	7.4%
07. 日本眼科医会 平成18年度調査	平成18年10月1日から31日	2.9%
10. 日本コンタクトレンズ学会入院例調査	平成19年	4.2%
08. 日本眼科医会 平成19年度調査	平成19年10月1日から31日	4.5%
09. 日本眼科医会 平成20年度調査	平成20年10月1日から31日	5.3%
11. 日本コンタクトレンズ学会入院例調査	平成20年	6.9%

表4 インターネット購入者での眼障害発生例における処方の有無

調査実施団体	調査期間	処方を受けていない割合
13. 日本コンタクトレンズ協議会	平成14年1月から平成18年5月末日	53.8%
09. 日本眼科医会 平成20年度調査	平成20年10月1日から31日	54.5%

定期検査の有無

眼障害発生例において定期検査の受診状況については、全体では 19.0%から 61.8%の装用者が定期検査を受けていないと回答している(表 5)。つまり、対面販売にて購入している装用者の中でも定期検査を受診せず、眼障害を発生しているという実態も明らかとなった。しかしながら、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装用者では 46.2%、83.0%と顕著に高い割合で定期検査を受けていない実態が明らかとなった(表 6)。さらに、処方を受けていないでコンタクトレンズを購入している装用者では 61.6%の装用者が定期検査もを受けていないという実態が明らかとなった(表7)。

表 5 眼障害発生例に対する定期検査の有無

調査実施団体	調査期間	定期検査を受けていない割合
01. 日本眼科医会 平成 10 年度	平成 10 年 1 月 20 日から平成 11 年 1 月 19 日	60.5%
02. 日本眼科医会 平成 10,11 年度	平成 10 年 1 月 20 日から平成 12 年 3 月 31 日	61.8%
03. 日本眼科医会 平成 12 年度調査	平成 13 年 3 月 20 日から平成 13 年 7 月 31 日	25.0%
12. 日本コンタクトレンズ協議会	平成 13 年 10 月 1 日から平成 13 年 10 月 31 日	49.2%
04. 日本眼科医会 平成 13 年度調査	平成 14 年 1 月 1 日から平成 14 年 2 月 28 日	32.0%
05. 日本眼科医会 平成 14 年度調査	平成 15 年 1 月 1 日から平成 15 年 2 月 28 日	28.6%
13. 日本コンタクトレンズ協議会	平成 14 年 1 月から平成 18 年 5 月末日	33.6%
06. 日本眼科医会 平成 18 年度通年	平成 18 年 2 月 22 日から平成 19 年 2 月 26 日	49.2%
14. 日本コンタクトレンズ協議会	平成 18 年 6 月 20 日から平成 19 年 7 月 4 日	27.6%
07. 日本眼科医会 平成 18 年度調査	平成 18 年 10 月 1 日から 31 日	25.6%
10. 日本コンタクトレンズ学会入院例調査	平成 19 年	20.6%
08. 日本眼科医会 平成 19 年度調査	平成 19 年 10 月 1 日から 31 日	25.6%
09. 日本眼科医会 平成 20 年度調査	平成 20 年 10 月 1 日から 31 日	27.2%
11. 日本コンタクトレンズ学会入院例調査	平成 20 年	19.0%

「全く受けていなかった」「ほとんど受けていなかった」を含む

表 6 インターネット購入者での眼障害発生例における定期検査の有無

調査実施団体	調査期間	定期検査を受けていない割合
13. 日本コンタクトレンズ協議会	平成 14 年 1 月から平成 18 年 5 月末日	46.2%
09. 日本眼科医会 平成 20 年度調査	平成 20 年 10 月 1 日から 31 日	83.0%

表 7 眼障害発生例での処方を受けていない装用者における定期検査の有無

調査実施団体	調査期間	定期検査を受けていない割合
13. 日本コンタクトレンズ協議会	平成 14 年 1 月から平成 18 年 5 月末日	61.6%

CL の洗浄

コンタクトレンズは、医家向け医療機器ではあるが、装用者自信がコンタクトレンズを装着・脱着し、洗浄などの管理は装用者に委ねられている。そのため、適正にコンタクトレンズを使用するための情報伝達、指導が重要であるが、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装用者の 23.1%は洗浄を行っていないと回答しており(表 8)、全体では表 9 に示すとおり 3.4%から 11.2%の装用者が洗浄していない実態と較べると高い頻度で洗浄を行っていない実態が明らかとなった。このことから、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装用者に対して適正使用情報の伝達、指導が充分になされていないという実態を示唆していると考えられる。

表 8 インターネット購入者での眼障害発生例における CL の洗浄

調査実施団体	調査期間	CL の洗浄をしていない割合
13. 日本コンタクトレンズ協議会	平成 14 年 1 月から平成 18 年 5 月末日	23.1%

表 9 眼障害発生例に対する CL の洗浄

調査実施団体	調査期間	CL の洗浄をしていない割合
12. 日本コンタクトレンズ協議会	平成 13 年 10 月 1 日から平成 13 年 10 月 31 日	6.0%
13. 日本コンタクトレンズ協議会	平成 14 年 1 月から平成 18 年 5 月末日	3.4%
06. 日本眼科医会 平成 18 年度通年	平成 18 年 2 月 22 日から平成 19 年 2 月 26 日	11.2%
14. 日本コンタクトレンズ協議会	平成 18 年 6 月 20 日から平成 19 年 7 月 4 日	10.3%

「ほとんど洗浄していなかった」「全く洗浄していなかった」を含む

装用時間(16 時間以上)

通常コンタクトレンズは添付文書等で、標準的な装用時間として 12 時間から 14 時間となっているが、16 時間以上装用している割合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装用者では 28.4%(表 10)と、表 11 に示すとおり対面販売での購入者での 16 時間以上の装用者の割合である 12.7%から 26.2%という調査結果と較べると高い数値を示していた。このことも、適正使用情報の伝達、指導がインターネット販売ではより不十分であることを示していると考えられる。

表 10 インターネット購入者での眼障害発生例における装用時間(16 時間以上)

調査実施団体	調査期間	16 時間以上の装用者の割合
09. 日本眼科医会 平成 20 年度調査	平成 20 年 10 月 1 日から 31 日	28.4%

表 11 眼障害発生例に対する装用時間(16 時間以上)

調査実施団体	調査期間	16 時間以上の装用者の割合
01. 日本眼科医会 平成 10 年度	平成 10 年 1 月 20 日から平成 11 年 1 月 19 日	17.5%
02. 日本眼科医会 平成 10,11 年度	平成 10 年 1 月 20 日から平成 12 年 3 月 31 日	23.1%
03. 日本眼科医会 平成 12 年度調査	平成 13 年 3 月 20 日から平成 13 年 7 月 31 日	12.7%
12. 日本コンタクトレンズ協議会	平成 13 年 10 月 1 日から平成 13 年 10 月 31 日	24.2%
04. 日本眼科医会 平成 13 年度調査	平成 14 年 1 月 1 日から平成 14 年 2 月 28 日	19.3%
05. 日本眼科医会 平成 14 年度調査	平成 15 年 1 月 1 日から平成 15 年 2 月 28 日	18.6%
13. 日本コンタクトレンズ協議会	平成 14 年 1 月から平成 18 年 5 月末日	17.3%
06. 日本眼科医会 平成 18 年度通年	平成 18 年 2 月 22 日から平成 19 年 2 月 26 日	26.2%
14. 日本コンタクトレンズ協議会	平成 18 年 6 月 20 日から平成 19 年 7 月 4 日	25.6%
07. 日本眼科医会 平成 18 年度調査	平成 18 年 10 月 1 日から 31 日	15.5%
08. 日本眼科医会 平成 19 年度調査	平成 19 年 10 月 1 日から 31 日	20.8%
09. 日本眼科医会 平成 20 年度調査	平成 20 年 10 月 1 日から 31 日	19.0%

他覚症状(重症例)(13. 日本コンタクトレンズ協議会 平成 14 年 1 月から平成 18 年 5 月末日)

表 2 に示すとおりインターネットでコンタクトレンズを購入している装用者は自覚症状があっても眼科を受診しない比率が高いため、他覚症状全体を比較検討することは適当でないと考えた。しかしながら、視力低下を伴うような重症の眼障害が発現した場合に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装用者も眼科を受診するであろう事を考え、重症例の発現について表 12 の示すとおり比較検討した。その結果重症な眼障害といわれている角膜潰瘍、角膜浸潤、角膜血管新生の発現率は医師の処方を受けたグループ、医師の処方を受けなかったグループでは 2.2%から 6.7%の装用者に発現しているのに対し、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装用者では 19.0%と高い発現率を示していた。このことから、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装用者においては、眼障害自体が重症化していることが示唆された。

表 12 重症眼障害の発現

	角膜潰瘍	角膜浸潤	角膜血管新生
医師の処方を受けたグループ	4.6%	2.2%	3.5%
医師の処方を受けなかったグループ	6.7%		3.3%
インターネット、通信販売で CL を購入したグループ	19.0%		

眼障害発生原因

眼障害の発生原因を、使用方法に起因する原因、コンタクトレンズ自体に起因する原因、処方・説明に起因する原因別に比較検討した。その結果、表 13 に示すとおり、使用方法に起因する原因としては、長時間装用、洗浄不足など不適切な使用に起因して眼障害が発生している実態が明らかとなり、適正使用情報の伝達・指導が不十分であることが示唆された。但し、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装用者と対面販売にて購入している装用者との間では、発生原因には大きな差異は見られなかった。

また、表 14 に示すとおり、コンタクトレンズ自体に起因する原因としては、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装用者のみならず、眼障害を起こしている装用者全体を見ても、「汚れ」が高い数値を示していた。「汚れ」はコンタクトレンズの持つ物理化学的な特性によりその発生は異なるが、通常は医師の指示・指導とおり洗浄・消毒をおこなっていれば眼障害の原因となるほどの「汚れ」が発生することは考えにくく、使用期限を越えた使用、消毒不足、洗浄不足などの原因とあいまって引き起こされた原因とも考えることができる。したがって、「汚れ」自体は不適切な使用方法によって誘引されていると考えられた。

さらに、表 15 に示すとおり、処方・説明に関する原因としては「不適切な処方」が原因で眼障害を発生したとする例は全体では 11.8%から 21.1%であったのに対し、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装用者では 27.0%と若干高い数値を示し、処方に基づく販売がインターネットでは充分に行われていないことが示唆された。なお、同様に「定期検査の不適」も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装用者の方が高い数値を示していた。一方、発生原因としての「不適切な説明指導」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装用者の方が低い数値を示していた。

表 13 眼障害発生原因（使用方法）（日本眼科医会）

	長時間装用	使用期限を越えた装用	消毒不足	洗浄不足	その他
02. 平成 10,11 年度（全体）	35.4%	掲載なし	11.2%	23.4%	掲載なし
03. 平成 12 年度（全体）	34.8%	掲載なし	18.5%	35.8%	10.9%
04. 平成 13 年度（全体）	49.9%	掲載なし	11.2%	26.8%	12.0%
05. 平成 14 年度（全体）	62.4%	記載なし	8.1%	22.7%	6.9%
07. 平成 18 年度（全体）	49.0%	10.7%	7.4%	19.9%	13.0%
08. 平成 19 年度（全体）	45.1%	10.9%	11.0%	23.2%	9.8%
09. 平成 20 年度（全体）	50.3%	11.0%	8.8%	20.0%	10.0%
09. 平成 20 年度（ネット購入者）	39.8%	12.6%	15.5%	27.2%	4.9%

表 14 眼障害発生原因 (CL 自体)(日本眼科医会)

	変形	破損	キズ	汚れ	材質劣化	その他
02. 平成 10,11 年度 (全体)	3.3%	3.0%	7.6%	32.5%	6.7%	掲載なし
03. 平成 12 年度 (全体)	7.0%	11.8%	15.7%	48.1%	11.7%	5.7%
04. 平成 13 年度 (全体)	4.1%	7.0%	17.7%	48.1%	15.4%	7.7%
05. 平成 14 年度 (全体)	3.2%	9.7%	19.6%	48.3%	13.8%	5.4%
07. 平成18年度 (全体)	2.2%	5.6%	12.2%	50.2%	15.3%	14.5%
08. 平成 19 年度 (全体)	1.9%	6.8%	16.8%	48.7%	13.8%	12.0%
09. 平成 20 年度 (全体)	2.8%	6.6%	9.3%	43.0%	23.2%	15.2%
09. 平成 20 年度 (ネット購入者)	0%	0%	0%	36.4%	15.2%	48.5%

表 15 眼障害発生原因 (処方・説明)(日本眼科医会)

	不適切な処方	定期検査の 不適	不適切な 説明指導	その他
02. 平成 10,11 年度 (全体)	11.8%	32.9%	29.7%	掲載なし
03. 平成 12 年度 (全体)	16.4%	32.2%	37.7%	13.7%
04. 平成 13 年度 (全体)	16.6%	46.5%	25.6%	11.4%
05. 平成 14 年度 (全体)	16.8%	43.7%	27.6%	11.8%
07. 平成18年度 (全体)	21.1%	32.3%	25.8%	20.9%
08. 平成 19 年度 (全体)	18.0%	37.7%	29.9%	14.4%
09. 平成 20 年度 (全体)	19.7%	42.4%	24.6%	13.3%
09. 平成 20 年度 (ネット購入者)	27.0%	52.4%	15.9%	4.8%

まとめ

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装用者は概ね 0.4%から 6.6%に見られた。これは、7～8%の装用者が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との報告より低い値を示している。しかしながら、インターネット購入者の 52.1%が自覚症状があっても眼科を受診していないため、眼科を対象とした調査では、インターネット購入者の割合が低くなっているためと考えられる。

眼症例発現例における処方の有無については、全体では 2.7%から 11.5%の装用者は処方を受けていないと回答しているが、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装用者では、50%を超える装用者が処方を受けていないと回答している。このことから、処方を受けないリスクは、インターネット購入者で顕著に高いことが示されている。一方、対面販売でコンタクトレンズを購入している装用者の中にも処方を受けないで購入している装用者が存在していることも示されていた。

眼障害発生例において定期検査受診の有無については、全体では 19.0%から 61.8%の装用者が定期検査を受けていないと回答している。つまり、対面販売にて購入している装用者の中でも定期検査を受診せず、眼障害を発生しているという実態も明らかとなった。しかしながら、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装用者では 46.2%、83.0%と顕著に高い割合で定期検査を受けていない実態が明らかとなった。これらのことから定期検査を受けることと眼障害の発現には何らかの関係があることが示唆されていると考える。

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装用者の 23.1%は洗浄を行っていないと回答しており、全体では 3.4%から 11.2%の装用者が洗浄していない実態と較べると高い頻度で洗浄を行っていない実態が明らかとなった。このことから、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装用者に対して適正使用情報の伝達、指導が充分になされていないという実態を示唆していると考えられる。

16 時間以上装着している割合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装用者では 28.4%と、対面販売での購入者での 16 時間以上の装用者の割合である 12.7%から 26.2%という調査結果と較べると高い数値を示していた。このことも、適正使用情報の伝達、指導がインターネット販売ではより不十分であることを示していると考えられる。

視力低下を伴うような重症の眼障害が発現した場合に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装用者も眼科を受診するであろう事を考え、重症例の発現について比較検討した。その結果重症な眼障害といわれている角膜潰瘍、角膜浸潤、角膜

血管新生の発現率は医師の処方を受けたグループ、医師の処方を受けなかったグループでは 2.2%から 6.7%の装用者に発現しているのに対し、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装用者では 19.0%と高い発現率を示していた。このことから、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装用者においては、眼障害自体が重症化していることが示唆された。

眼障害の発生原因を、使用方法に起因する原因、コンタクトレンズ自体に起因する原因、処方・説明に起因する原因別に比較検討した。その結果、使用方法に起因する原因としては、長時間装用、洗浄不足など不適切な使用に起因して眼障害が発生している実態が明らかとなり、適正使用情報の伝達・指導が不十分であることが示唆された。但し、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装用者と対面販売にて購入している装用者との間では、発生原因には大きな差異は見られなかった。

コンタクトレンズ自体に起因する原因としては、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装用者のみならず、眼障害を起こしている装用者全体を見ても、「汚れ」が高い数値を示していた。「汚れ」は、使用期限を越えた使用、消毒不足、洗浄不足などの原因とあいまって引き起こされた原因とも考えることができる。したがって、「汚れ」自体は不適切な使用方法によって誘引されていることと考えられる。

処方・説明に関する原因としては「不適切な処方」が原因で眼障害を発生したとする例は全体では 11.8%から 21.1%であったのに対し、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装用者では 27.0%と若干高い数値を示し、処方に基づく販売がインターネットでは充分に行われていないことが示唆された。なお、同様に「定期検査の不適」も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装用者の方が高い数値を示していた。一方、発生原因としての「不適切な説明指導」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装用者の方が低い数値を示しており、他の比較検討では、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入する装用者のように医師による説明・指導が充分に行われない環境下で眼障害が発現しやすいとする報告を異なる結果となっていた。

以上より、眼障害例の検討において、長時間の使用、使用期限を越えた装用、消毒不足、洗浄不足、汚れなど装用者の適正使用に関係し「適正使用情報の伝達」が原因と思われる眼障害の発現理由だけでなく、「適切な処方に基づくコンタクトレンズの選択」「定期検査を受診」も大きく眼障害発現に関係していることが示唆されていると考えられた。またこれらの危険因子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装用者においては、より危険因子としては高かったが、対面販売にて購入している装用者においても眼障害発現の危険因子となっていることも示唆されている。

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、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会に謝辞致します。