

Q1

個人輸入を勧誘する海外販売サイト（日本語）の運営者は、日本国内における製造販売業、販売業等の許可を取得することなく、コンタクトレンズ等の購入希望者に対して、直接又は輸入代行業者を介し、越境的な電子商取引（越境インターネット販売）を実施しているが、日本の法令上問題はないのか。

A1

コンタクトレンズを含む医療機器の国内における適切な流通のため、日本の医薬品医療機器等法において、必要な規制が定められています。例えば、日本国内でコンタクトレンズの製造販売や輸入販売を行う場合には、厚生労働大臣による製造販売承認等の取得や、都道府県知事、保健所設置市の市長又は東京都特別区の区長の許可（以下「都道府県知事等」といいます。）からの販売業の許可の取得が必要となります。

コンタクトレンズの越境インターネット販売サイトは、都道府県知事等からの許可を受けておらず、また、取り扱っている製品も厚生労働大臣による製造販売承認等を受けていないものである可能性があります。さらに、越境インターネット販売サイトで販売されている製品は、外観上、日本国内で承認を取得している製品と同じもののように見える場合であっても、必ずしも同じ製品であるとは限りません。日本国内の医療機器の承認番号の記載がある場合であっても同様です。加えて、コンタクトレンズの適正使用を図るために必要となる日本語表記の添付文書等もほとんどの場合添付されていないと考えられます。

医薬品医療機器等法においては、海外製コンタクトレンズの個人輸入行為そのものは禁止されていませんが、厚生労働大臣による製造販売承認等を取得していない海外製コンタクトレンズを、インターネットサイトなどで広告したり、輸入販売する行為は禁止されています。

また、海外製コンタクトレンズの個人輸入を行う場合であっても、同一期間における輸入数量が一定数を超える場合には、地方厚生局へ輸入確認申請書等を提出して、厚生労働大臣から輸入確認証を取得する手続きが必要となります。

Q2

インターネットを通じてコンタクトレンズを購入する際、医薬品医療機器等法に基づく都道府県知事等の許可を受けた正規の販売業者のウェブサイトと、越境インターネット販売サイトの見分けがつかないことがある。どのようにして正規の販売業者を見分ければよいか。

## A2

越境インターネット販売サイトで販売されているコンタクトレンズは、医薬品医療機器等法に基づき品質、有効性及び安全性が確認されたものであるか不明です。一方、都道府県知事等の許可を受けた正規のコンタクトレンズ販売業者が販売しているコンタクトレンズは、同法に基づき、品質、有効性及び安全性が確認されたものです。ついては、コンタクトレンズを購入するにあたり、都道府県知事等の許可を受けたコンタクトレンズ販売業者から購入することが重要です。

都道府県知事等の許可を受けたコンタクトレンズ販売業者は、店舗販売であるかインターネット販売であるかにかかわらず、次の3項目について、購入者にとって見やすい場所に掲示又は表示しています。これらの項目が掲示又は表示されていることにより正規の業者の確認が可能です。(なお、①と②の代わりに販売業許可証が掲示されていることもあります)。

- ① 高度管理医療機器等販売業の許可番号、許可年月日及び有効期間
- ② 営業所の名称及び所在地
- ③ 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名、相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先

## Q3

コンタクトレンズの越境インターネット販売サイトにおいて、日本の承認番号が明記されて広告、販売されていることがあるが、このような製品は正規品なのか。

## A3

コンタクトレンズの越境インターネット販売サイトの開設者は、医薬品医療機器等法に基づく販売業の許可を受けておらず、また、取り扱っている製品も同法に基づく承認を受けていないものである可能性があります。また、越境インターネット販売サイトにおいては、架空の承認番号を掲載していることが疑われる事例も見受けられます。また、外観上、医療機器の承認番号が正しく記載されているように見受けられる場合であっても、必ずしも日本国内で承認を取得している製品と同じ製品であるとは限りません。さらに、コンタクトレンズの適正使用を図るために必要となる日本語表記の添付文書等もほとんどの場合添付されていないと考えられます。

一方、都道府県知事等の許可を受けた正規のコンタクトレンズ販売業者が販売しているコンタクトレンズは、医薬品医療機器等法に基づき、品質、有効性及び安全性が確認されたものですので、このような正規の販売業者から購入することが重要です。

Q4

越境インターネット販売サイトにおいて、コンタクトレンズの「処方箋不要」と標榜しているところがあるが、適正使用の観点から妥当なのか。

A4

厚生労働省の通知※においては、コンタクトレンズは適正に使用されないと眼障害を引き起こすおそれがあることから、医療機関を受診し、医師の指示に従って使用することが重要であり、「処方箋不要」、「検査不要」等の医療機関の受診が不要であると誤認させるような販売行為は不適切であるとされています。

については、使用者の眼障害の防止の観点から、適正使用を推進しているコンタクトレンズ販売業者（都道府県知事等の許可を受けた販売業者）からコンタクトレンズを購入することが重要です。

※ 平成29年9月26日付け薬生発0926第5号医薬・生活衛生局長通知「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」