

# 規制影響分析書

平成20年8月

規制の名称	薬事法施行令の一部を改正する政令	
主管部局・課室	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	
関係部局・課室		
関連する政策体系		
基本目標	1	安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	6	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること
施策目標	6-2	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること
個別目標 1		医薬品等の安全対策を推進すること

## 1. 現状・問題分析とその改善方策(規制の新設・改廃の必要性)

度のないカラーコンタクトレンズ（以下「おしゃれ用カラーコンタクトレンズ」という。）については、現在、消費生活用製品安全法（昭和48年法律第31号）による規制を受けているところであるが、10代後半から20代前半の女性を中心としておしゃれ用に使用されており、健康被害が報告されている。平成18年2月に独立行政法人国民生活センターが公表した「おしゃれ用カラーレンズのテスト結果—おしゃれ用コンタクトレンズ—視力補正を目的としないものを対象に—」において、使用者による不適切な使用による結膜炎、角膜炎、角膜上皮びらん等の健康被害とともに、レンズ不良による障害についても報告された。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズは、医療機器の範囲を定めた薬事法施行令（昭和36年政令第11号）別表第1に掲げられた「視力補正用レンズ」に該当せず、薬事法の規制対象となっていないが、同センターの報告を受けて、健康被害防止の観点から、平成18年2月に、厚生労働省は医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供の徹底について」により、日本コンタクトレンズ協会に対しておしゃれ用カラーコンタクトレンズを取り扱う業者に対して同センターの報告概要を周知し使用者の安易な購入を助長しないよう注意喚起を行うとともに、使用者に対する適切な啓発に努めるよう依頼した。さらに、平成19年5月には、消費生活用製品安全法を所管する経済産業省と協力して、「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」の文書を日本コンタクトレンズ協会、協同組合オールジャパンメカネチェーン、日本通信販売協会等関係団体に発出し、おしゃれ用コンタクトレンズの販売に際しては、購入者に使用上の注意を十分周知するとともに、異常が感じられた場合には医師の診断を受ける必要がある旨注意喚起するよう周知徹底を依頼した。

また、健康被害防止の観点から安全規制の導入の必要性等を検討するため、経済産業省と協力し、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの流通実態、健康被害の実態、諸外国の規制状況等を調査することを目的として、平成19年10月に独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下「NITE」という。）内に設置した「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委員会」に参画してきた。

平成20年7月、NITEより、同調査委員会の検討結果として公表された「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報告書」において、おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる眼障害の多くは手入れ不良、長時間装用などの不適切な使用が原因と考えられること、また一部に製品の品質の問題と考えられるものがあること、購入時に医師の診断は受けておらず、適切な使用方法に関する情報提供も受けていないこと、製品の品質が一定していないものが多いことなどの実態が明らかとなった。同報告書においては、適切な情報提供が行われる仕組みが必要であること、製品の品質が担保される仕組みが必要であることを提言するとともに、消費生活用製品安全法による規制では十分な規制とならない恐れがあることから、視力補正用コンタクトレンズを規制している薬事法に新たに取り込み視力補正用コンタクトレンズと同様の規制を行う方策を検討すべきである、としている。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズは角膜に接触させて使用される点において、視力補正用コンタ

クトレンズと全く同じであり、両者は同様の健康被害のリスクを有していることから、その健康被害の発生および拡大の防止を図るためには、同様のレベルの規制を行うことが必要であり、薬事法において医療機器として規制することが妥当であると考えられる。

現状・問題分析に関連する指標					
	H15	H16	H17	H18	H19
1 おしゃれ用カラーコンタクトレンズの装用被害、使用実態状況調査(単位:件)	—	—	—	—	167
(調査名・資料出所、備考)					
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指標は、独立行政法人製品評価技術基盤機構調べによる。</li> <li>・ 指標は、2005年9月～2006年2月に、社団法人日本眼科医会会員を対象に眼科医及び受診者にアンケートを行ったもの。</li> <li>・ 原因が推定される眼障害の多くは、「手入れ不良」(25%)、「長時間装用」(10%)、「使用方法を理解していない」(10%)、「装用したまま就寝」(4%)など、使用方法の問題により生じたものである場合が多い。また、「品質が悪い」(13%)、「着色剤のはげ落ち・漏出」(4%)による、いわゆる品質の問題と考えられるものがあった。</li> </ul>					

## 2. 規制の新設・改廃の内容・目的

内容・目的
<p>医療機器の範囲を定めた薬事法施行令(昭和36年政令第11号)別表第1を改正し、視力補正を目的としないコンタクトレンズを薬事法における医療機器とし、製造、販売にかかる事業者に対し、以下の規制を課すこととし、製品の品質、安全性を確保して国民の目の健康を保持する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 都道府県知事による製造販売業の許可(薬事法第12条)</li> <li>② 都道府県知事による製造業の許可(薬事法第13条)又は厚生労働大臣による外国製造業者の認定(薬事法第13条の3)</li> <li>③ 厚生労働大臣による品目ごとの承認(薬事法第14条)</li> <li>④ 都道府県知事による販売業の許可(薬事法第39条)</li> <li>⑤ 販売時の情報提供努力義務(薬事法第77条の3)</li> <li>⑥ 不具合発生時の報告義務(薬事法第77条の4の2)</li> </ol>
根拠条文
薬事法(昭和35年法律第145号)第12条、第13条、第13条の3、第14条、第39条、第77条の3、第77条の4の2

## 3. 便益及び費用の分析

### (1) 期待される便益

<p><b>【国民への便益】(便益分類:A)</b></p> <p>おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて、許可を受け、一定の管理責任者を設置した事業者のもとで製造、販売されることにより、品質、安全性の確保が図られるとともに、適切な使用方法に関する必要な情報提供が行われることとなり、おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる眼障害の発生の可能性を最小限にすることができる。</p> <p>また、重篤な眼障害が発生した場合には、法律に基づいた報告が行われ、必要に応じて被害の拡大を防止する対策が迅速にとられることから、健康被害を最小限にすることができる。</p>
<p><b>【関連業界への便益】(便益分類:A)</b></p> <p>おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて、法律に基づき一定の品質、安全性が確保されることとなり、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの取り扱い事業者(製造業者、販売業者等)に対する国民の信頼が高くなる。</p>
<p><b>【社会的便益】(便益分類:A)</b></p> <p>おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて、許可を受け、一定の管理責任者を設置した事業者</p>

のもとで製造、販売されることにより、品質、安全性の確保が図られるとともに、適切な使用方法に関する必要な情報提供が行われることとなり、おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる眼障害の発生の可能性を最小限にすることができる。

また、重篤な眼障害が発生した場合には、法律に基づいた報告が行われ、必要に応じて被害の拡大を防止する対策が迅速にとられることから、健康被害を最小限にすることができる。

これらにより、保健衛生が向上し、安全で安心して暮らせる社会の実現につながることになる。

※ 便益分類については、「A：現状維持より望ましい効果が増加」、「B：現状維持と同等」、「C：現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入。

## (2) 想定される費用

### 遵守費用 (費用分類：C)

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの製造業者、販売業者等は、以下の負担が増加する。

- ① 薬事法に基づく製造業許可、外国製造業者認定、製造販売業許可、販売業許可の申請に係る事務負担及び申請手数料の費用
- ② 薬事法に基づく製造業許可、外国製造業者認定、製造販売業許可、販売業許可の要件としての構造設備要件を満足するための設備整備に要する費用
- ③ 薬事法に基づく製造業者、外国製造業者、製造販売業者、販売業者に設置が義務付けられる責任者、管理者等の配置に要する費用
- ④ 薬事法に基づき定められた医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準の遵守に必要な事務負担、費用
- ⑤ 薬事法に基づく医療機器の表示を行うための費用
- ⑥ 必要な情報提供に要する費用
- ⑦ 不具合の発生を知った際の厚生労働大臣への必要な報告に要する費用
- ⑧ 保健衛生上の危害を防止するための措置の実施に要する費用
- ⑨ 行政による立入検査等への対応に要する費用

### 行政費用 (費用分類：C)

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの承認、製造業等の許可・認定、回収命令、立入検査等の負担が増加する。

なお、おしゃれ用カラーコンタクトレンズを新たに医療機器として規制しても、これらの業務は、すでに行っている医療機器に関する規制業務の範囲で対応可能と考えられ、大幅な負担増加にはならないものと考えられる。

### その他の社会的費用 (費用分類：A)

おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて、許可を受け、一定の管理責任者を設置した事業者のもとで製造、販売されることにより、品質、安全性の確保が図られるとともに、適切な使用方法に関する必要な情報提供が行われることとなり、おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる眼障害の発生の可能性を最小限にすることができ、また、重篤な眼障害が発生した場合には、法律に基づいた報告が行われ、必要により被害の拡大を防止する対策が迅速にとられることから、健康被害を最小限にすることができ、健康被害の発生による対応や被害者の治療費用・逸失利益等の経済的損失を最小限にすることができる。

※ 費用分類については、「A：現状維持より負担が軽減」、「B：現状維持と同等」、「C：現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入。

## (3) 便益と費用の関係の分析結果 (規制の新設・改廃の総合的な評価)

薬事法により医療機器としての規制を行うことについては、製造業者、販売業者等に必要な許可の取得、承認の取得、情報提供、不具合報告等にかかる費用負担を増加させるとともに、許可、承認、立入検査等を行う行政機関にも費用負担を増加させる。

しかしながら、角膜に接触させて使用されるものの品質、安全性が確保され、健康被害の発生の可能性を最小限にし、社会全体の保健衛生を向上され、かつ経済的損失を最小限にすることができるため、政策目標を達成する上で適切な手段であると考えられる。

#### 4. 代替案との比較考量

##### (1) 想定される代替案

消費生活用製品安全法（昭和48年法律第31号）において、おしゃれ用カラーコンタクトレンズを特別特定製品に指定して、製造業者又は輸入業者に届出を課し、一定の技術基準への適合性を確認した製品にPSCマークを表示して販売することとする。

##### (2) 代替案の便益及び費用の分析

###### ①期待される便益

###### 【国民への便益】（便益分類：A）

おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて、届出を行った製造業者又は輸入業者に対し、一定の技術基準への適合性検査を受けさせ、製品にPSCマークを表示して販売することとする。製品の品質、安全性の確保が図られることとなり、おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる眼障害の発生の可能性を低減することができる。また、同法の事故情報報告・公表制度により、重大製品事故が発生した場合には、法律に基づいた報告が行われ、必要により被害の拡大を防止する対策が迅速にとられることから、健康被害を低減することができる。

しかしながら、消費生活用製品安全法では、販売段階についてはPSC表示のないものは販売できないとする規制があるのみで、届出制となっていない販売業者を行政が把握することは困難であり、また、販売に際して適切な使用方法などの情報提供を法的に義務付けることは困難であり、NITEの報告においても指摘されているとおり、不適切な使用による健康被害を防止するには不十分な規制となる恐れがある。

そのため、薬事法による規制に比べ、健康被害の発生の可能性が高くなると考えられる。

###### 【関連業界への便益】（便益分類：A）

おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて、法律に基づき一定の品質、安全性が確保されることとなり、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの取扱事業者（製造業者、輸入業者、販売業者）に対する国民の信頼が高くなる。

ただし、前述のとおり、薬事法による規制に比べ、便益は小さくなると考えられる。

###### 【社会的便益】（便益分類：A）

おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて、届出を行った製造業者又は輸入業者に対し、一定の技術基準への適合性検査を受けさせ、製品にPSCマークを表示して販売することとする。製品の品質、安全性の確保が図られることとなり、おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる眼障害の発生の可能性を低減することができる。また、同法の事故情報報告・公表制度により、重大製品事故が発生した場合には、法律に基づいた報告が行われ、必要により被害の拡大を防止する対策が迅速にとられることから、健康被害を最小限にすることができ、安全で安心して暮らせる社会の実現につながる。

ただし、前述のとおり、薬事法による規制に比べ、便益は小さくなると考えられる。

※ 便益分類については、「A：現状維持より望ましい効果が増加」、「B：現状維持と同等」、「C：現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入。

###### ②想定される費用

###### 遵守費用（費用分類：C）

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの製造業者、輸入業者は、以下の負担が増加する。

- ① 消費生活用製品安全法に基づく届出に係る事務負担（法第6条）
- ② 特別特定製品の技術基準への適合性検査を受けるための費用（法第12条）
- ③ 消費生活用製品安全法に基づくPSCマークの表示を行うための費用（法第4条）
- ④ 製品事故に関する情報の収集、提供（法第34条）
- ⑤ 重大製品事故の発生を知った際の経済産業大臣への報告（法第35条）
- ⑥ 保健衛生上の被害の拡大を防止するための措置の実施（法第38条）
- ⑦ 行政による立入検査等への対応

###### 行政費用（費用分類：C）

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの製造業者、輸入業者の届出受理、技術基準の策定、検査機関の登録、危害防止命令、体制整備命令、立入検査等の負担が増加する。

なお、おしゃれ用カラーコンタクトレンズを新たに特別特定製品として指定しても、届出受理、各種命令、立入検査の業務は、すでに行っている特別特定製品に関する規制業務の範囲で対応可能と考えられ、大幅な負担増加にはならないものと考えている。

その他の社会的費用 (費用分類：A)

おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて、届出を行った製造業者又は輸入業者に対し、一定の技術基準への適合性検査を受けさせ、製品にPSCマークを表示して販売することとすることで、製品の品質、安全性の確保が図られることとなり、おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる眼障害の発生の可能性を低減することができる。また、同法の事故情報報告・公表制度により、重大製品事故が発生した場合には、法律に基づいた報告が行われ、必要に応じて被害の拡大を防止する対策が迅速にとられることから、健康被害を低減することができる。

ただし、薬事法による規制に比べ、経済的損失は大きくなると考えられる。

※ 費用分類については、「A：現状維持より負担が軽減」、「B：現状維持と同等」、「C：現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入。

③便益と費用の関係の分析結果(新設・改廃する規制との比較)

代替案により、消費生活用製品安全法に基づき、特別特定製品に指定し、一定の技術基準に適合する製品のみをPSCマークを表示させて販売させることについては、技術基準への適合性検査、届出等の負担を増加させるとともに、技術基準の策定、検査機関の登録等を行う行政機関にも負担を増加させる。規制案と比較すると、事業者に求められる遵守費用の負担はより小さいと考えられるが、行政に求められる負担については、規制案が既存の視力補正用コンタクトレンズにかかる規制の中に実質的に包含されるのに比べて代替案では新たに技術基準の策定や検査機関の登録等が必要であり負担がより大きいと考えられる。

また、代替案によっても健康被害の拡大の一定の低減が図られるものと考えられるが、販売業者を行政が把握する手段はなく、NITEの報告書において指摘されているとおり販売時の適切な情報提供の実施を確保する方策が不十分であり、得られる便益はより少ないと考えられる。

国民の健康被害の発生及び拡大を防止し、社会全体の保健衛生を向上させることにより安全で安心して暮らせる社会を実現させるという国民及び社会全体の便益の差を考慮し、薬事法により医療機器としての規制を行うことが、政策目的を達成する上で最も適切な手段であるとの結論に達した。

5. 有識者の見解その他関連事項

眼科専門医も参画したNITEの「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委員会」の報告書において、「角膜に接触させて使用する視力補正用コンタクトレンズの規制を行っている薬事法に、新たに本品を取り込んで、視力補正用コンタクトレンズと同様の規制を行う方向を検討すべきである。」と提言されている。

なお、おしゃれ用カラーコンタクトレンズを高度管理医療機器として指定して規制を行うことについて薬事・食品衛生審議会に意見を求めることとしている。

6. 一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件

施行後おおよそ3年を目途に、それまでに国において得られた新たな知見、健康被害の発生状況に基づき、必要に応じて規制の見直しを行う。