

セミナーレポート

第72回日本臨床眼科学会 モーニングセミナー 14

日時：2018年10月13日(土) 7:45～8:45

AMDD

米国医療機器・IVD工業会(AMDD) CLワーキンググループが目指す社会への貢献 ～米国のCL市場から見えてくるもの～

演題

1

AMDDとコンタクトレンズ ワーキンググループ

～国民の健康と生活の質の
向上に寄与するために～



演者

加藤 幸輔

米国医療機器・IVD工業会 会長

演題

2

米国におけるCLの流通を 取り巻く環境のゆくえ



演者

リック・ワイスバース

American Academy of Optometry認定
オプトメトリスト、オプトメトリドクター

Coalition for Patient Vision Care Safety
(ビジョンケアユーザー安全性連合会)前議長

アルコングローバル本社
米国プロフェッショナルアフェアーズ
事業本部長

演題

1

AMDDとコンタクトレンズワーキンググループ ～国民の健康と生活の質の向上に寄与するために～

加藤 幸輔 米国医療機器・IVD工業会 会長



AMDDとは、在日米国商工会議所(ACCJ)内の医療機器・IVD小委員会にて行ってきた業界活動を引継ぎ、2009年に独立した団体として設立された、米国に本社を置く医療機器、体外診断用医薬品(IVD)等の日本法人によって構成される業界団体です。

その活動は、①先進的な医療技術の迅速かつ適切な医療現場への導入、②医療機器の特性に鑑みた規制体系の構築、③イノベーションの評価と医療費の適切な配分の実現を主なテーマとしています。加えて、国際規模でのノウハウや知見を行政や日本企業、地方自治体などと共有し、日本の医療機器産業のさらなる発展を目指しています。

AMDDに加盟するコンタクトレンズ(CL)メーカーである、日本アルコン株式会社、クーパービジョン・ジャパン株式会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 ビジョンケアカンパニーの3社は、CLに特有の諸問題に対する取り組みを、諸外国の例なども参考にしながら考えていくために、AMDD内にCLワーキンググループを立ち上げました。CLの安全使用の促進と啓発活動、眼科専門医による適切なCL処方と患者指導への支援を目指し、AMDDならではの活動や情報提供を行い、国民の目の健康に貢献したいと考えています。

設立以降、日本の患者さんや医療従事者の皆様に世界標準の先進医療技術をお届けするための活動を続けております。具体的には、デバイスラゲの解消や、医療機器の特性に鑑みた規制体系の構築を目指した活動を、関係各所と共に行って参りました。2016年、AMDDは設立から7周年を迎え「一般社団法人」として新しいステージに突入し、さらに日本に深く根差した団体として、主に①イノベーションの適切な評価の実現、②医薬品医療機器法の適切な運用および審査迅速化に向けた活動、③日本の医療機器産業振興への貢献、の3点を重点項目とし、取り組んで参ります。

米国におけるCLの流通を取り巻く環境のゆくえ

リック・ワイズバース

American Academy of Optometry 認定オプトメトリスト、オプトメトリドクター
Coalition for Patient Vision Care Safety (ビジョンケアユーザー安全性連合会) 前議長
アルコングローバル本社米国プロフェッショナルアフェアーズ事業本部長



コンタクトレンズ(CL)は非常に重要な視力矯正の形態の一つであり、現在、米国では約4,100万人以上のCL装用者がいると推定されています。2003年に米国連邦取引委員会(FTC)で策定されたCL販売法規制には二つの目的があり、一つ目は患者が自分の望む方法でCLを購入できるようにすること、二つ目は患者の健康と安全を守ることです。法規制により処方医は患者に処方箋の発行が必須となり、そして販売業者は処方箋が確認できなければ販売ができなくなりましたが、患者は処方箋があれば様々な方法でCLを購入することができるようになりました。現在は約7割が処方医から、2割がインターネット、1割が販売店から購入されていると推測されています。処方箋の有効期間は州法によって異なりますが、多くの州では1年としています。

しかし、有効期限が過ぎた処方箋であってもインターネット購入が可能であり、販売業者から処方箋の有効期限切れ間際の大量購入の持ちかけといった意図せぬ問題が起こっています。米国の処方箋は数量が指定されていないため、処方箋の有効期限が1年であっても患者は複数年分購入することも可能となります。CL販売法規制は結果的に患者の購入に関する選択肢を増やしただけに過ぎず、眼の健康と安全を守ることが置き去りにされました。

2015年、FTCの当該規則改定に関する検討、審議開始に伴い、眼科医やインターネット販売業者、患者団体、医師団体から多くの意見を募ることとしました。そこで我々はCLの安全使用の促進と啓発活動、眼科専門医による適切なCL処方と患者指導への支援を目指し、FTCに対し以下の3点について提言をしました。

1. 医師と販売業者の双方が既に定められている法規制に確実に準拠するようFTCが施行を強化すること〔違反を報告する方法があまりに複雑なためほとんど罰金(最大\$16,000)が課されるケースがない〕。
2. 処方箋の有効期限が1年である場合、1年以上は購入できないという定量的な上限を設けること。
3. 処方箋を伴わない場合または医師がCLの販売に同意していない場合は、販売不可にするプロセスの強化。

しかし、FTCは様々な意見を検討したものの驚くべきことに改定の必要を認めたものは、インターネット販売業者からの要請であった“医師は必ず処方箋の提供を徹底し、提供時に受領サインをもらわなければならない”とする一点でした。

この決定で眼科医や学術団体などから猛反発を受けたFTCは2018年、より多くの意見を聞くべくワークショップを開催しました。そこで我々のチームメンバーである医師3名がCLは安全で効果的である反面、適切な装用とケアを怠れば有害事象が起こることをFTCに示しました。

我々はFTCがどのような結論を出すにせよ、レンズ購入の選択肢に関する問題だけに偏らずに眼の健康と安全への配慮とのバランスが取れるような状態になることを願っています。

現在、我々は米国議会の議員に対しCLは医療機器であるということを理解してもらおうと尽力していますが、実際、CLの安全装用に理解のある議員は非常に少数であることには驚かされます。残念ながらCLは日用品の一つに過ぎないと認識されています。それを見るにつけ、CL患者の眼を守るために我々の団体や眼科医はCLを安全に提供できる環境整備について継続的に啓発していくことが重要だと考えています。

[AMDDホームページ]

<https://amdd.jp/index.html>

