

るため、コンプライアンスの指示遵守／定期検査の間に相互関係があると推察された（図4）。

（2）販売チャネル・処方ルートと眼障害の実態

①解析主旨

本解析においては、販売チャネルと眼障害の実態の間に関係は認められるのか精査を行った。さらに、購入方法（処方など）は眼障害のオッズ比とどのような関係にあるのか、定期検査と指示遵守のコンプライアンスと併せて統計学的な分析を行った。

②解析方法

本解析では、まず「インターネットを利用したコンタクトレンズ装用者のコンプライアンスに関するアンケート調査」（日本コンタクトレンズ協議会¹⁾から、販売チャネル間の販売数量の構造を算出した。さらに、「インターネットによる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」（日本コンタクトレンズ協議会³⁾より、健常者数の整理を行った。また、「コンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査患者アンケート最終報告」（コンタクトレンズ学会と日本眼感染症学会-コンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査委員会²⁾から入院加療数や眼障害者数などを設定した。

前述の3つの基礎データ（販売数量、健常者数、眼障害数（有自覚・入院加療））から、多変量のモデリング（モンテカルロシミュレーション）を展開して、購入チャネル別の眼障害の発症（リスク）の傾向を推計した。なお、推計にあたっては、一般眼科を受診した眼障害者の流動性（施設特性間の移動）の要素も考慮した。すなわち、11医療機関で53症例の処方元の背景を調

べ、その流動性から一部補正を行った（表1、表2）。

③解析結果

分析の結果、“眼科隣接販売店”を基準（100.0%）とすると、“CL量販店”は、健常者（無自覚）が98.4（%）、有自覚（中止含）が99.1（%）、入院加療が111.2（%）となった。つまり、装用者の状態構成（比率）の傾向から眼障害の発症（リスク）は、重症化群においてのみ「販売チャネル」と一定の関係にあると推察された（図5）。

購入チャネル、および定期検査と指示遵守に関するオッズ比の分析については、個人輸入以外で、購入チャネル間に有意な傾向を認めなかった。一方、装用者のコンプライアンス（指示遵守と定期検査）において、その高低がオッズ比に影響を与えていた。特に、定期検査については、眼科隣接販売店とCL量販店の間でオッズ比に統計学的な差が認められた（表3）。

参考までに、入院加療が必要となった重篤な眼障害の症例群についても整理を行った。指示遵守については、処方施設と購入施設の両方でCL量販店とその隣接診療所の関連に、コンプライアンスの悪い割合が相対的に高い傾向にあった（図6；27.7%、28.1%）。また、CL洗浄については処方施設と購入施設の両方で一般眼科とその隣接販売店の関連に、コンプライアンスの良い割合が相対的に高い傾向にあった（図7；45.5%、48.3%）。さらに、定期検査については処方施設と購入施設の両方で、一般眼科関係でコンプライアンスの良い割合がCL量販店関係に比べて高く、CL量販店関係で悪い比率が一般眼科関係に対して高い傾向にあった（図8；CL量販店関係の定

期検査なし群；45.5%、44.9%）。

D. 考察

研究の結果、装用者のコンプライアンスの低下は、眼障害の発症（リスク）を増加させると示唆された。さらに、複数のコンプライアンス指標が、相互に関係のあることも明らかとなり、コンプライアンス指標の一部が良い群は、総じてコンプライアンスを改善させる行動を選択する傾向にあると推察された。

一方、本研究は、追跡調査などによる個票で各種リスク要因の相互関係について、統計学的に整理を行っていないため、測定バイアスはもとより交絡変数への対応が十分と言えないと考えられた。よって今後、さらに精緻なコホート研究などの推進が望まれた。

別の研究成果として、眼障害の発症は、重症化群においてのみ販売チャネルと一定の関係にあることが初期仮説的に提示された。さらに、装用者のコンプライアンス（指示遵守と定期検査）の高低によってオッズ比が変位する傾向にあった（特に、定期検査については、眼科隣接販売店と CL 量販店の間でオッズ比に差がみられた）。

入院加療という臨床的なエンドポイントが明確な症例で、販売チャネルと有害事象の関係が顕著になる点については、眼障害の特性（疾病機序）などを考慮すると、予防介入の重要性を示す一例と考えられた。また、オッズ比は、意識調査の回答値をもとにした解析に過ぎないが、これらの傾向は、眼科の専門医の指導などと装用者コンプライアンスの間に重層的な関係があるこ

とを示唆していると思われた。

E. 結論

装用者のコンプライアンスの低下は、眼障害の発症（リスク）を増加させると示唆された。また、眼障害の発症は、重症化群において販売チャネルと一定の関係にあることが初期仮説的に提示された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

「参考資料」

- 1) 植田喜一, 上川眞已, 田倉智之, 宇津見義一, 金井淳. インターネットを利用したコンタクトレンズ装用者のコンプライアンスに関するアンケート調査. 日本の眼科 81 (3) : 394-407, 2010.
- 2) 宇野繁彦, 他. コンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査. 日本眼科学会誌 115 (2) : 107-115, 2011.
- 3) 植田喜一, 他. インターネットによる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 81 (11) : 1457-1462, 2010.

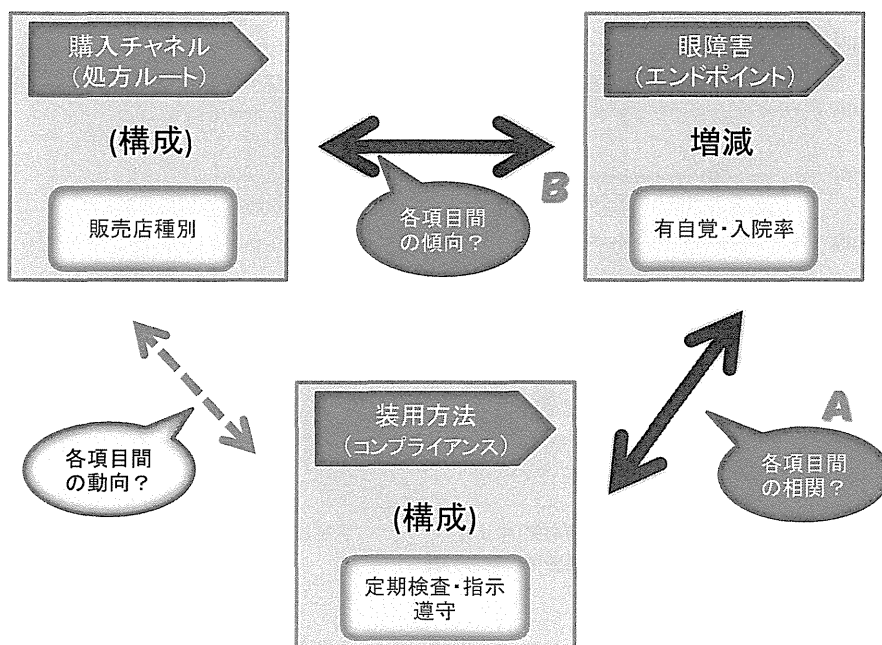


図1 本調査における主な論点と整理の構成

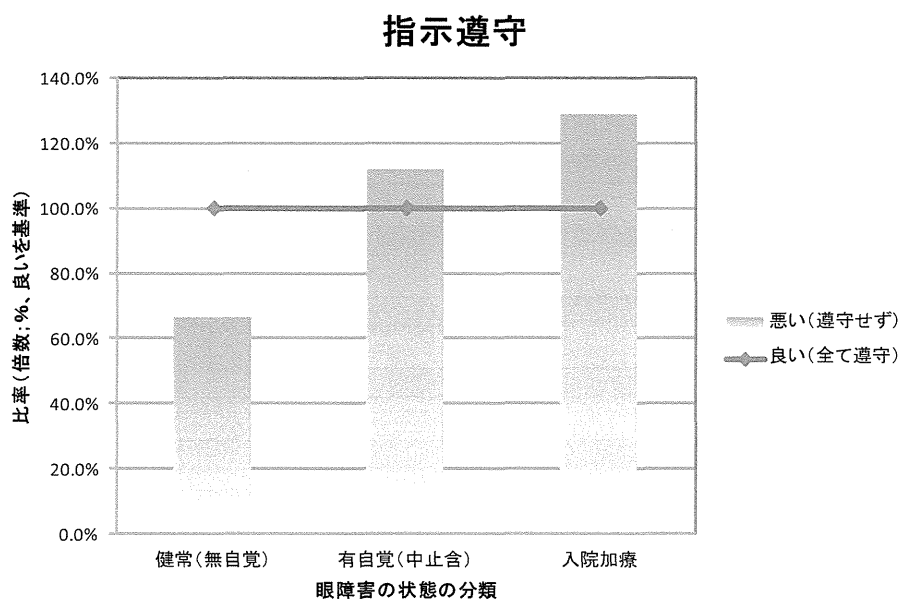


図2 装用者のコンプライアンス(指示遵守)と眼障害の疫学

定期検査

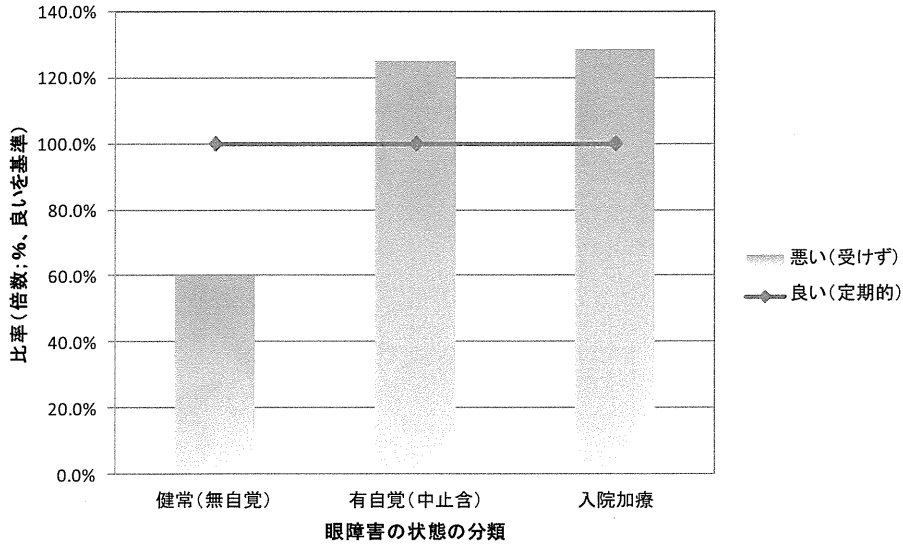
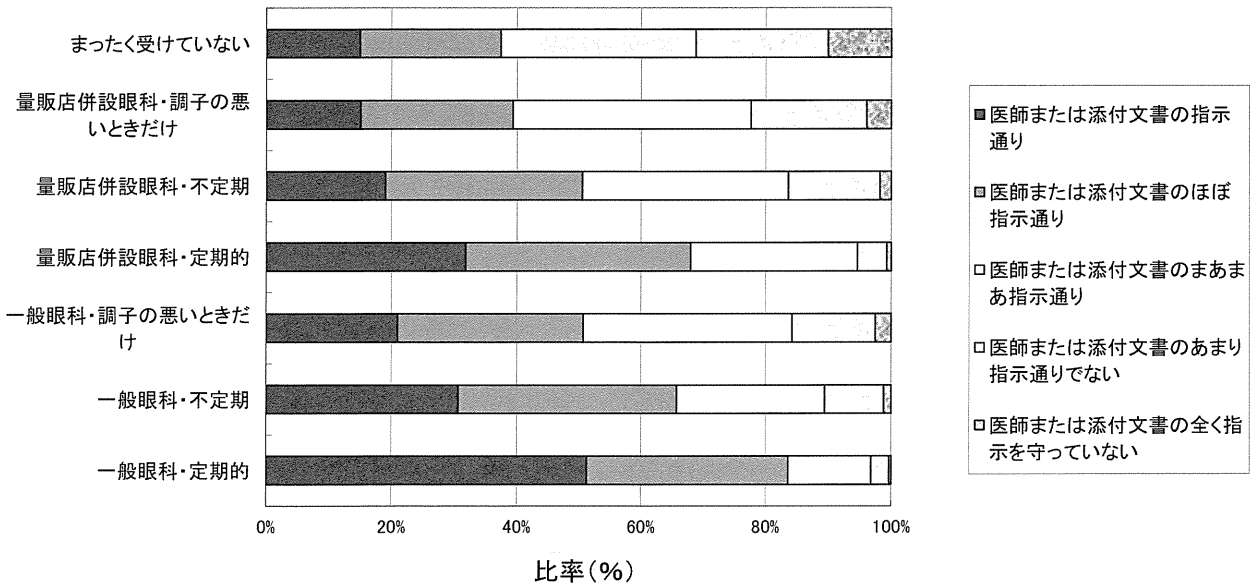


図3 装用者のコンプライアンス（定期検査）と眼障害の疫学

定期検査の状況 医師・添付書の指示遵守と定期検査の実施



(注) 表中の表記は出典先の調査時の定義などを尊重しそのままの記載としている

図4 装用者のコンプライアンス指標間の関係（指示遵守と定期検査）

(出典) 参考資料1より作成

表1 患者の流動性に関する調査結果（施設種別）

分類	N	%
1.報告された自院の患者	13	24.5%
2.他院の日本眼科医会会員（大学病院、一般病院、一般開業医）の患者	16	30.2%
3.他院のCL量販店、眼鏡店隣接の診療所等の患者	11	20.8%
4.診療所での処方なし（インターネット含む）	13	24.5%
合計	53	100.0%

表2 患者の流動性に関する調査の医療機関分布

地域	医療機関数
宮城県	1医療機関
群馬県	1医療機関
神奈川県	2医療機関
千葉県	1医療機関
静岡県	1医療機関
愛知県	1医療機関
和歌山県	1医療機関
大阪府	2医療機関
山口県	1医療機関
合計	11医療機関

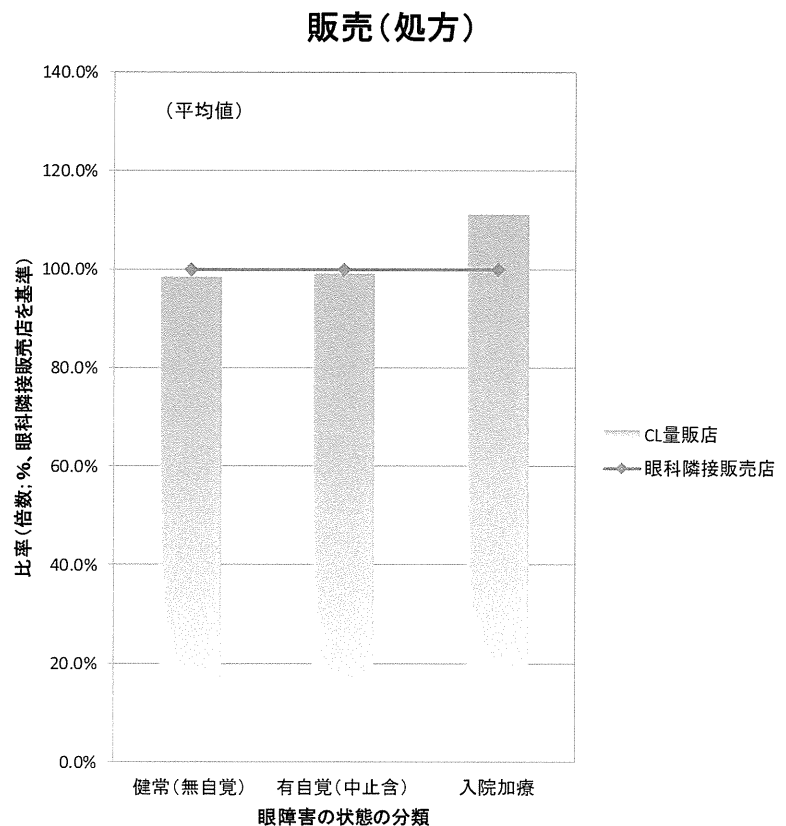


図5 販売チャンネルと眼障害分布の傾向

表3 眼障害と装用者コンプライアンス、購入チャネルの関係（オッズ比）

（出典）参考資料1より作成

分野	要因	自覚症状(頻度;あるは"多々")			装用中止(頻度;あるは"10回以上")		
		オッズ比	95%信頼区間		オッズ比	95%信頼区間	
			下限	上限		下限	上限
医師指示と 添付文書	医師または添付文書の指示通り	0.35078	0.28241	0.43570	0.78411	0.57047	1.07776
	医師または添付文書のほぼ指示通り	0.99405	0.80475	1.22788	0.92435	0.68595	1.24559
	医師または添付文書のまあま指示通り	1.82042	1.46107	2.26815	0.89385	0.65268	1.22414
	医師または添付文書のあまり指示通りでない	2.46555	1.86643	3.25699	1.57659	1.08058	2.30029
	医師または添付文書の全く指示を守っていない	1.83831	1.13606	2.97464	2.39418	1.32848	4.31480
定期検査	一般眼科で医師の指示通り定期的に受けている	0.34972	0.26384	0.46354	0.59081	0.38087	0.91646
	一般眼科で不定期に受けている	0.61256	0.47111	0.79649	0.82046	0.57186	1.17715
	一般眼科で調子の悪いときだけ受けている	1.80565	1.45078	2.24732	2.16102	1.61378	2.89385
	量販店併設眼科で指示通り定期的に受けている	0.48945	0.32544	0.73612	0.80533	0.47186	1.37449
	量販店併設眼科で不定期に受けている	1.24058	0.91956	1.67367	0.68553	0.42937	1.09452
	量販店併設眼科で調子の悪いときだけ受けている	2.30938	1.66471	3.20370	0.98059	0.60593	1.58690
	まったく受けていない	1.72263	1.32992	2.23131	0.99775	0.67624	1.47213
購入方法	コンタクトレンズ量販店(安売り店)	1.02048	0.83109	1.25303	1.06068	0.79175	1.42097
	一般の眼科に併設した販売所	1.18483	0.97985	1.43268	0.90048	0.68569	1.18255
	インターネット販売	0.58490	0.42918	0.79713	0.97066	0.64277	1.46579
	個人輸入	1.35815	0.32357	5.70071	1.19573	0.15889	8.99871
	その他	1.70908	0.80373	3.63424	2.01360	0.91713	4.42096
	再掲(通販;イ+個+他)	0.67693	0.50988	0.89873	1.10842	0.76510	1.60578

(注) 表中の用語は出典元の調査時の定義などを尊重しそのままの記載としている

- ・コンタクトレンズ量販店 ⇒ CL量販店
- ・一般の眼科に併設した販売所 ⇒ 眼科隣接販売店

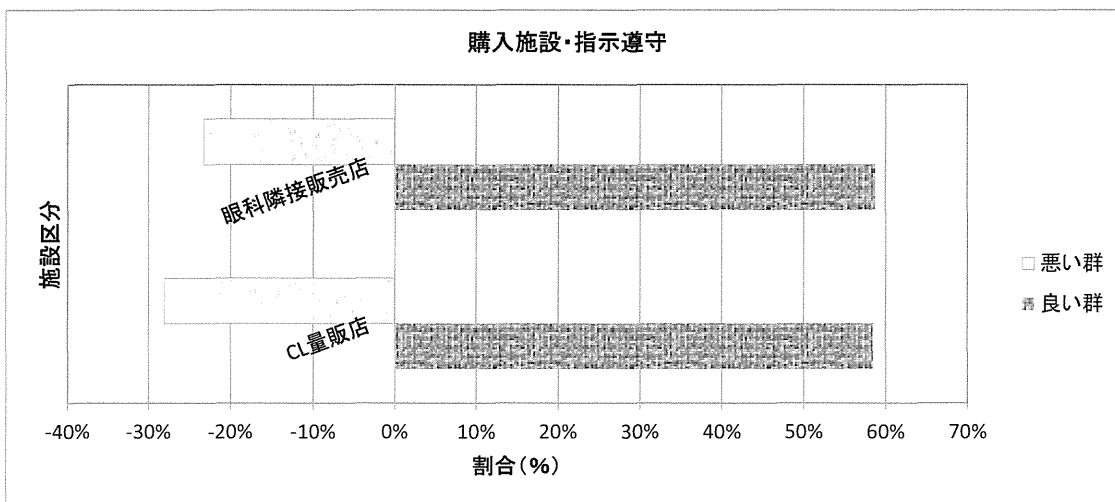
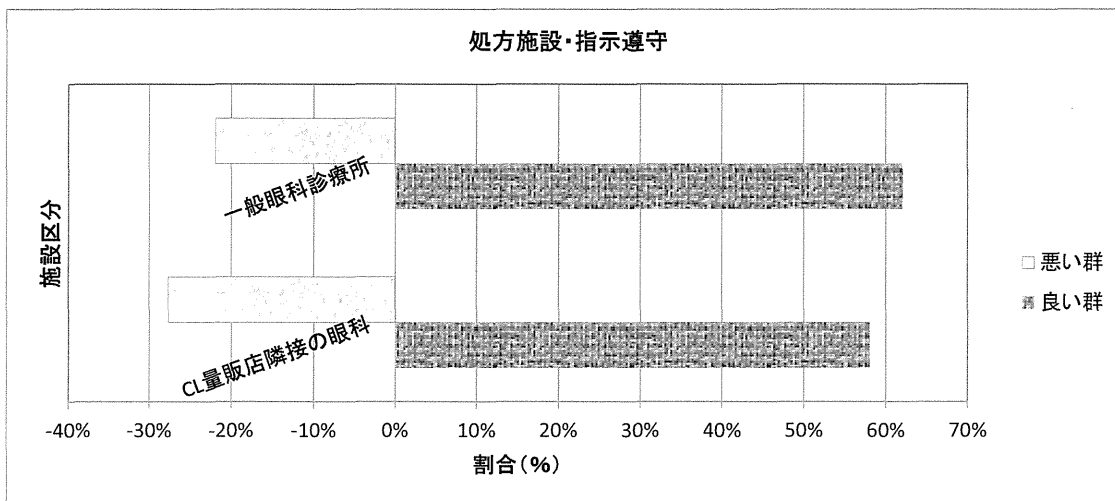


図6 重篤な眼障害と販売チャネル、装用者コンプライアンスの関係 (指示遵守)

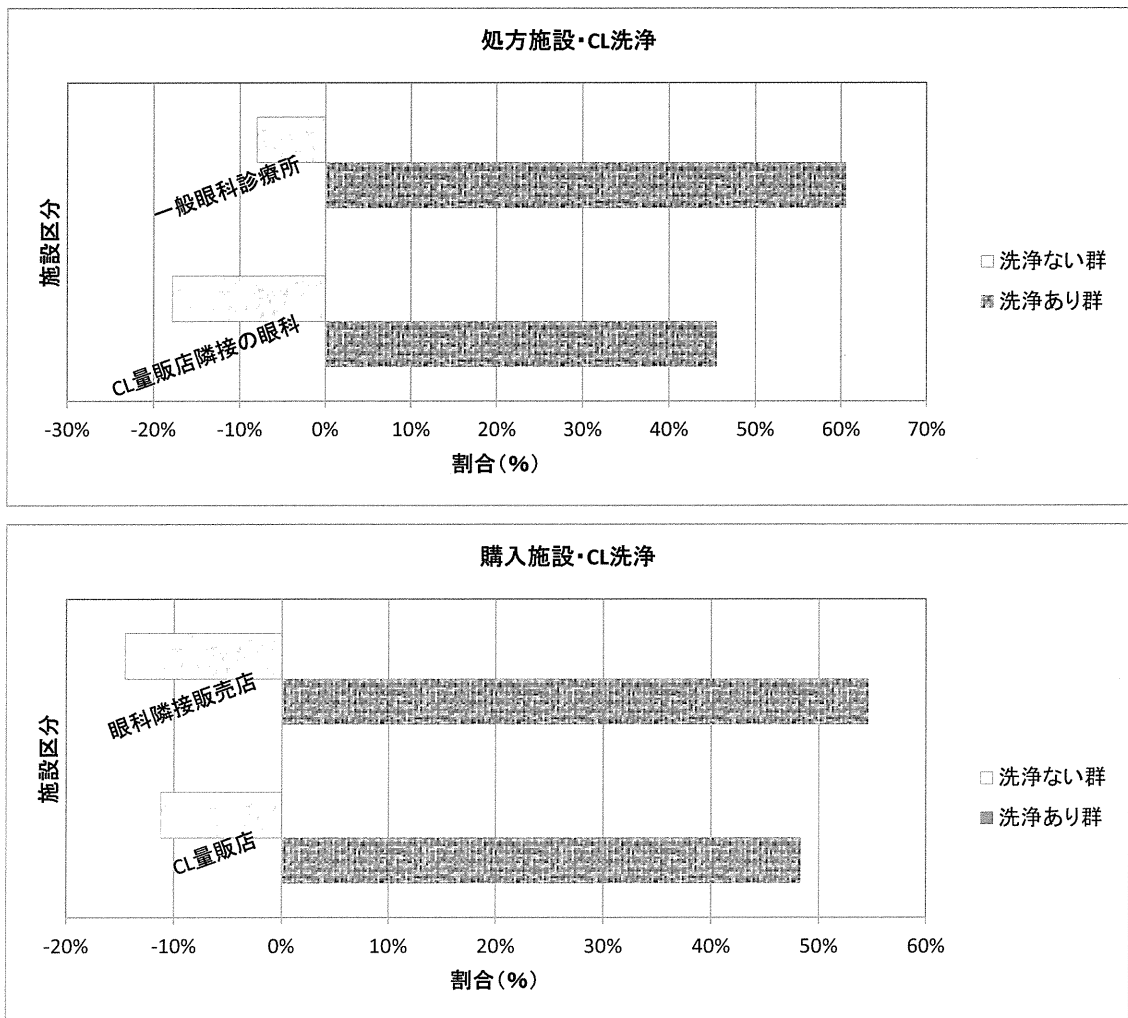


図7 重篤な眼障害と販売チャネル、装用者コンプライアンスの関係 (CL 洗浄)

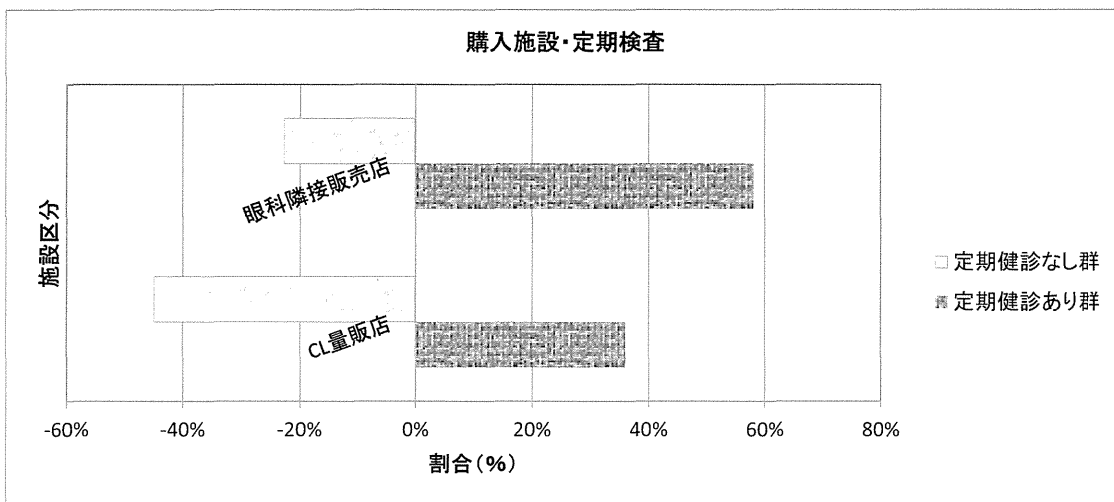
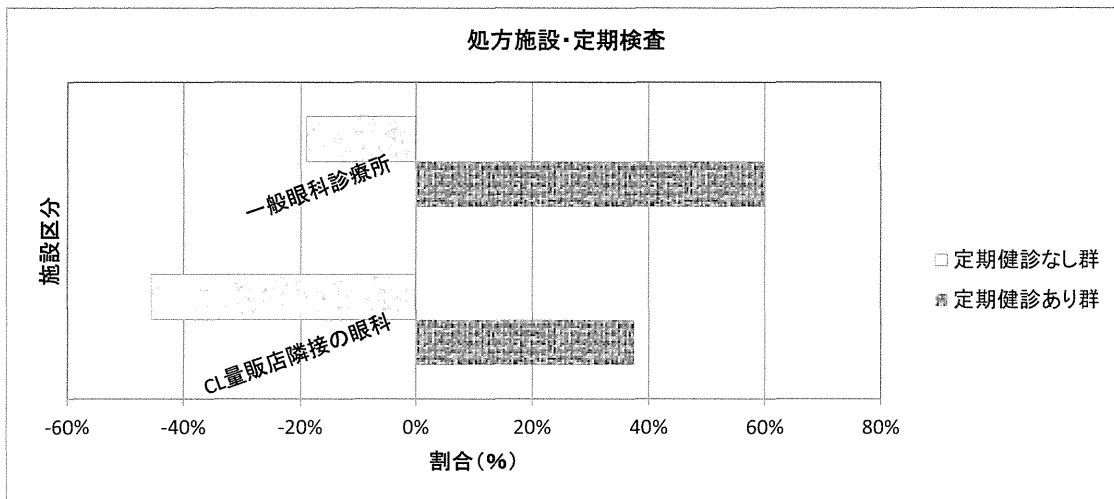


図8 重篤な眼障害と販売チャネル、装用者コンプライアンスの関係（定期検査）

添付資料 1

コンタクトレンズ販売店の 実態調査報告

目次

1. アンケート調査報告書	1
資料 1-1 質問票	21
資料 1-2 厚生労働省医薬食品局長通知	37
資料 1-3 CL協会販売自主基準	39
資料 1-4 単純集計	40
資料 1-5 クロス集計	93
2. 実地調査報告書	123
資料 2-1 単純集計	131
資料 2-2 クロス集計	134
3. インターネット販売調査報告書	141

アンケート調査報告書

1. 目的及び背景

平成 17 年 4 月 1 日に施行された改正薬事法により、高度管理医療機器の販売業許可制度が導入され、すでに業許可更新期間である 6 年を経過した。近年、高度管理医療機器に指定された CL の不適正使用等による眼障害の増加や重症化が社会問題化しており、保健衛生上の危害防止の観点から適切な対策が必要とされ、平成 24 年 7 月 18 日、各都道府県知事宛に薬食発 0718 第 15 号厚生労働省医薬食品局長通知「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」（以下局長通知）が発出された。

そのような背景を受け、CL 販売店における販売業者及び営業管理者の薬事法及び施行規則で規定された要求事項に関する遵守状況、及び適正使用に関する局長通知の周知・履行状況など CL 販売店のコンプライアンスと販売の実態を把握することを目的として、我が国でははじめてとなる全国 CL 販売店のアンケート調査を行ったので、以下にその結果を報告する。

2. 方法

①調査対象

全国の CL の取扱いがあると思われた販売店を対象とした。

②調査期間

平成 24 年 1 月 1 日から平成 24 年 1 月 6 日まで実施した。

③調査方法

- 1) 販売店責任者の自己申告による無記名 Web アンケート方式、但し、一部はアンケート用紙による回答を可とした。
- 2) 販売店へのアンケートの依頼は、本研究班事務局より CL を取扱っている販売店若しくは法人が加盟している団体に ID・PW 付き URL (Web アンケート) の送付と回答をお願いし、何れの団体にも加盟していない販売店へはインターネット上で公開されている情報を基に、電話、郵送、電子メールで直接依頼した。但し、チェーン店の場合は、必ず運営主体である事業本部へ依頼をし、本部の許可を得て各販売店より回答を得た。
- 3) 調査にご協力頂いた 4 団体は、公益社団法人日本眼科医会（以下眼科医会）、日本眼鏡販売店連合会、日本チェーンドラッグストア協会、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会（以下 CL 協会）であった。
- 4) 集計は、Web 上で自動集計後、エクセルで集計・分析した。

④調査対象数

全国の CL 販売店の業態を7つ（a. CL 販売店、b.眼科隣接販売店、c.眼鏡店、d.ドラッグストア、e.雑貨店、f. その他販売店、g. インターネット・通信販売店（以下インターネット販売店））に区分し、その推定販売店数（CL 協会調べ）と目標回収数を設定した（表 1-1）。全体で、約 1500 件の回収を目安とした。

表 1-1 全国 CL 販売店の業態別調査対象数

業態	推定販売店数	目標回収数
a. CL 販売店	2,000	550
b. 眼科隣接販売店	6,000	500
c. 眼鏡店	2,400	390
d. ドラッグストア	750	40
e. 雑貨店	200	100
f. その他販売店	100	0
g. インターネット・通信販売店	200	5
合計	11,650	1,585

⑤調査内容

以下の事項についてアンケートで設問し、調査を行った（表 1-2）。なお、アンケートの質問票は、資料 1-1 に添付した。

表 1-2 主な調査項目

項目	(*1) 薬事法及び 施行規則	局長通知 (*2)	(*3) CL 協会販売 自主基準
対面・非対面			
販売 CL の種類			
管理者業務	法 8		
管理者意見具申	法 8, 9	意見具申	
不具合情報提供	法 9、規則 171	不具合情報提供	
品質確保	法 9、規則 165		
苦情処理	法 9、規則 166		
教育訓練	法 9、規則 166		
販売時記録	法 9、規則 173	受診施設記録	
適正使用情報提供	法 40	健康被害情報提供	適正使用情報提供
医療機関受診勧奨		受診勧奨	
回収対応	法 77、規則 167		
CL 処方・指示			眼科医指示確認
局長通知周知		局長通知	
自主基準周知			自主基準

(*1) 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）・施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）

(*2) 「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」（平成 24 年 7 月 18 日付薬食発 0718 第 15 号厚生労働省医薬食品局長通知）（資料 1-2）

(*3) 「コンタクトレンズの販売自主基準」（平成 24 年 6 月 1 日付一般社団法人日本コンタクトレンズ協会制定）（資料 1-3）

3. 結果

3. 1 回収結果

業態別の有効回収結果は、以下のとおりであった（表 1-3）。全体の有効回収件数は 1538 件で、ほぼ目標数に近く、全国の CL 取扱い推定販売店数 11,650 店の 13.2% に該当する。特に、ドラッグストア、雑貨店、その他販売店（化粧品・宝飾店等）、及びインターネット販売店が何れも目標の約 2 倍以上の有効回収件数となった。

表 1-3 業態別回収結果 (*4)

業態	目標回収件数	有効回収件数	構成比 (%)
a. CL 販売店	550	304	19.8
b. 眼科隣接販売店	500	596	38.8
c. 眼鏡店	390	284	18.5
d. ドラッグストア	40	98	6.4
e. 雑貨店	100	180	11.7
f. その他販売店	0	39	2.5
g. インターネット・通信販売店	5	37	2.4
合計	1,585	1,538	100.0

(*4) 業態別回収結果は、アンケート問 3「次のどの業態に最も近い販売店ですか」の回答結果を該当させた。

3. 2 調査結果

以下の調査結果は、アンケート調査の対面販売、非対面販売及び両方の販売についての単純集計（資料 1-4）を基に記載し、クロス集計（資料 1-5）の結果を参照し解釈して説明を加えたものである。

(1) 販売店規模と従業員数

販売店全体の 59.6%は 20 店舗以上の大型チェーン店（図 1-1）であり、その主な業態は CL 販売店、眼鏡店、雑貨店の販売店であった。単独店は 34.0%であり、クロス集計よりそのうち 71.3%は眼科隣接販売店であった。従業員数は、5 人以下の小規模店舗が約半数余を占め、10 人以上の大規模販売店は 28.0%であった（図 1-2）。

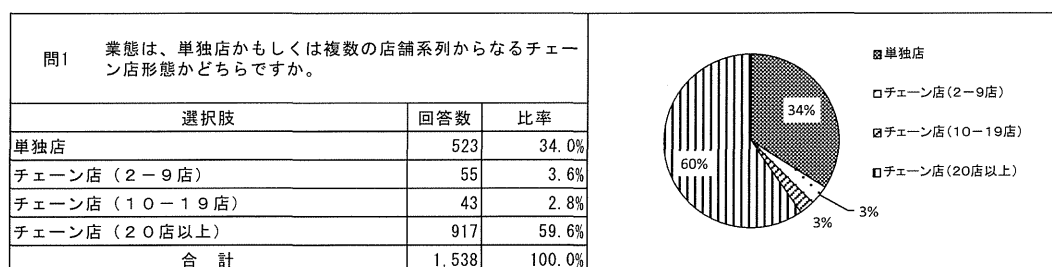


図 1-1 販売店規模

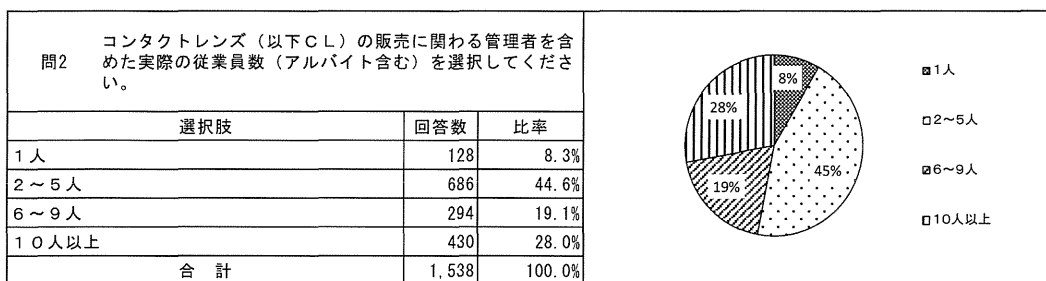


図 1-2 従業員数

(2) 販売店の業態とインターネット販売

販売店の業態は、販売店として最も近い業態を選択してもらった結果、眼科隣接販売店が38.8%と最も多く、次いでCL販売店19.8%、眼鏡店18.5%、雑貨店11.7%、ドラッグストア6.4%、その他販売店（化粧品店・宝飾店等）2.5%の順で、無店舗販売であるインターネット販売店は37店舗2.4%であった。さらに、問4で実店舗販売をしている1501店舗に対し、併行してインターネット販売をしているかどうかを確認したところ、259店舗17.3%の販売店が両方実施していると回答し、それらの販売店の91.9%は20店舗以上の大型チェーン店であった。しかし、後述する問15の対面販売と非対面販売の両方で販売していると回答した販売店数は、74店舗で、一致しなかった。すなわち、問4の回答には、一販売店が実店舗販売とインターネット販売の両方の販売をしている場合と、チェーン店の本部または担当事業部がインターネット販売をされていて、各販売店が実店舗販売している場合の回答の両方が含まれていたと考えられる（図1-3、図1-4）。

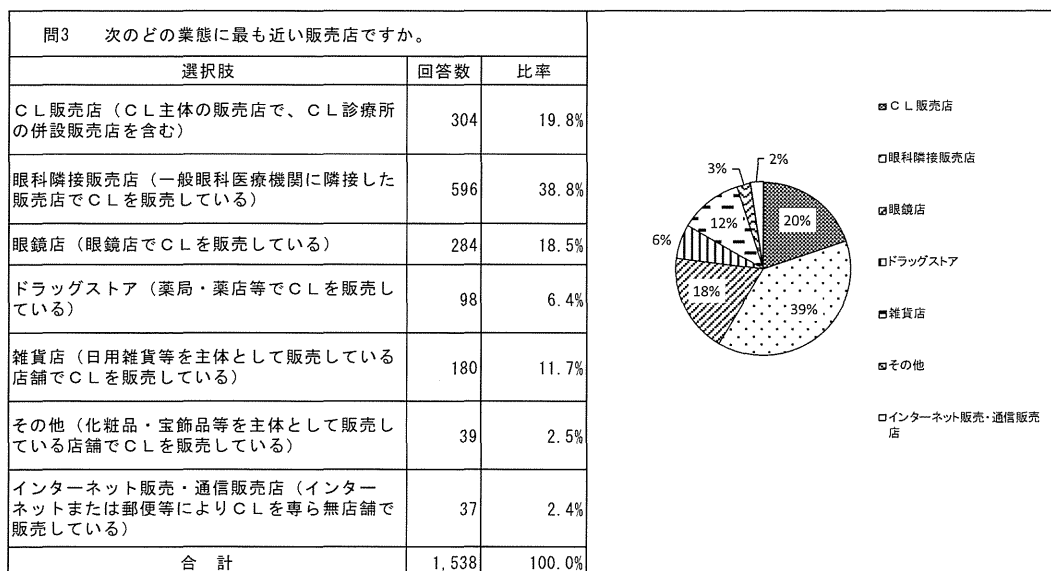


図 1-3 販売店の業態（チャネル）

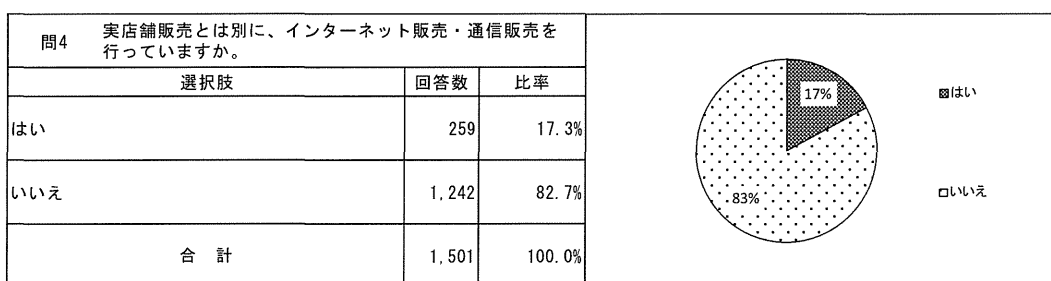


図 1-4 実店舗販売とインターネット販売

(3) 取扱いCLの種類

販売店で取扱われているCLの種類は、視力補正用CLが93.2%と最も多く、度ありカラーCLが74.7%、度なしカラーCLは44.5%と半数近かった（図 1-5）。

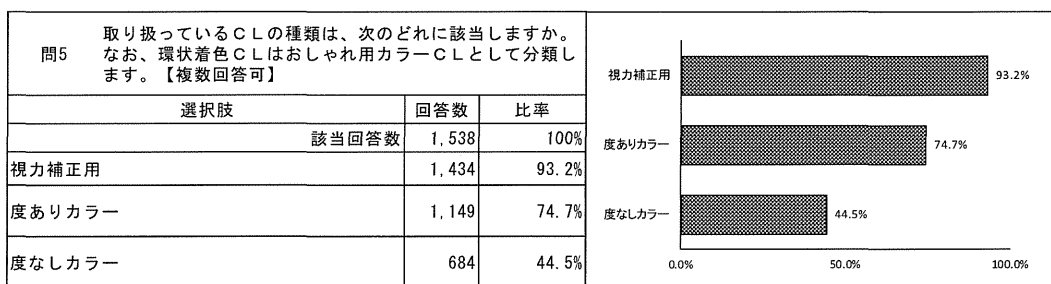


図 1-5 取扱いCLの種類

これらのCLの種類について、より詳しく見ると視力補正用CLのみを販売している販売店は19.4%にとどまり、73.8%の販売店は視力補正用CLに加え、おしゃれ用度ありまたは度なしカラーCLを販売しており、一方おしゃれ用度ありまたは度なしカラーCLの両方または片方のみを販売している販売店は6.8%であり、業態では雑貨店、その他販売店、インターネット販売店で多かった（図 1-5-1）。

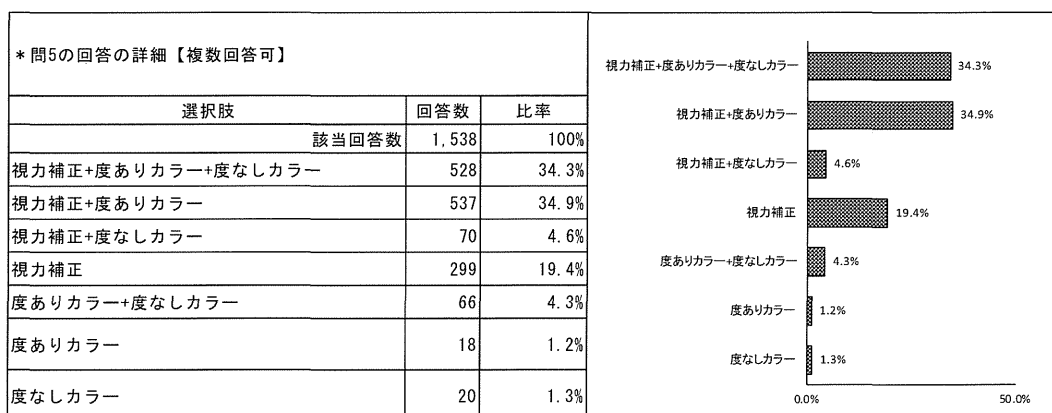


図 1-5-1 取扱いCLの種類の詳細

(4) 販売店開設時期

販売店開設時期は、そのほとんどが平成23年3月31日以前であり、薬事法改正後、6年の販売許可有効期間更新後に新たに販売店を開設した販売店は8.5%であり、業態ではドラッグストア27.7%、雑貨店・眼科隣接販売店21.5%がやや多かった。インターネット販売の開始時期については、計83店が回答し、平成23年3月31日以前が66.2%、それ以後が24.1%であった(図1-6)。

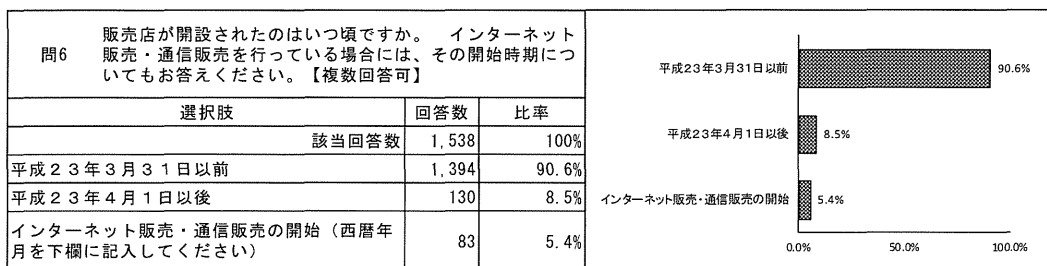


図1-6 販売店開設時期

(5) 薬事法遵守状況

販売業者、営業管理者に求められる薬事法上の要求事項の遵守状況について調査した。

①品質確保

全ての製品の損傷、瑕疵を確認し帳簿につけている販売店は75.2%、抜き取りも入れると83.8%と高い比率を示した。その他の回答で、確認しているが記録していない、メーカー直送のため確認していない、損傷があれば返品するなどを含めると90%を超える販売店で何らかの方法で品質確認がされていると思われる。一方、確認していない販売店も6.6%認められ、業態では眼科隣接販売店が最も多く、次いで眼鏡店、ドラッグストアの順であった(図1-7)。

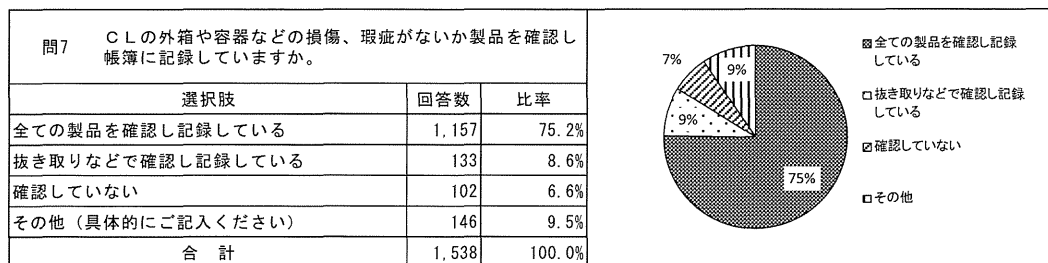


図1-7 品質確保

②苦情処理

苦情に対し、手順書の有無に係わらず改善措置を行っている販売店は 85.5%、苦情が発生していないとした販売店も 12.7%あった。クロス集計分析より、手順書により改善措置を行っている販売店は、雑貨店が 96.7%と最も高く、次いで CL 販売店 87.2%、ドラッグストアは 22.4%と最も低く、眼鏡店も 44.0%と低かった。ドラッグストアは 72.4%が苦情は発生していないと回答した（図 1-8）。

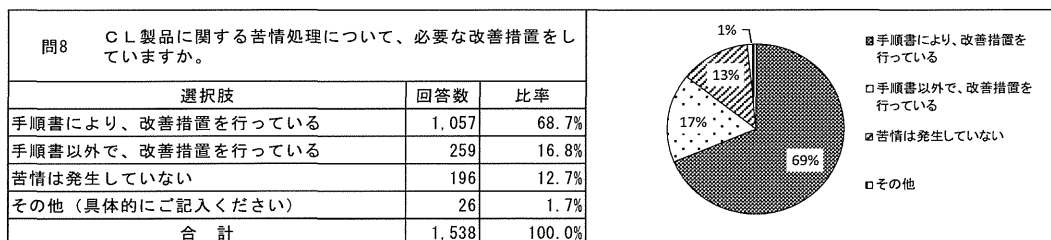


図 1-8 苦情処理

③教育訓練

従業員に対する教育訓練は、12.7%（195 店舗）が実施していないと回答し、実施していない店舗は従業員数では 5 人以下の店舗に多く、業態では眼科隣接販売店が 39.0%、眼鏡店 35.4%、ドラッグストア 18.5%の順に多かった。それ以外は継続的研修を含め 1 年以内に 1 回以上の教育訓練を実施している。その他の回答では毎月 1 回から 3 ヶ月に 1 回の回答が多く占め、特に雑貨店では毎月 1 回とする回答が 91.1%を占め、最も教育頻度が高かった。また、教育訓練の記録を保存している販売店は 83.5%、保存していない販売店が 16.5%であった。教育訓練の方法は、自社による勉強会が 80.5%と最も多く、次いでメーカー等による説明会、行政等の講習会の順であった（図 1-9、図 1-10、図 1-11）。

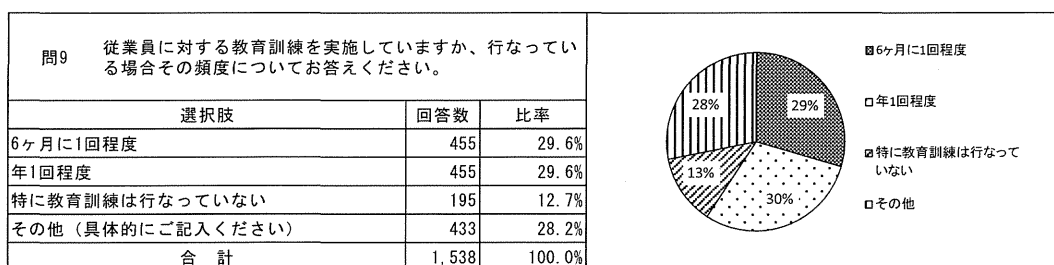


図 1-9 教育訓練の頻度