

図 1-10 教育訓練の記録

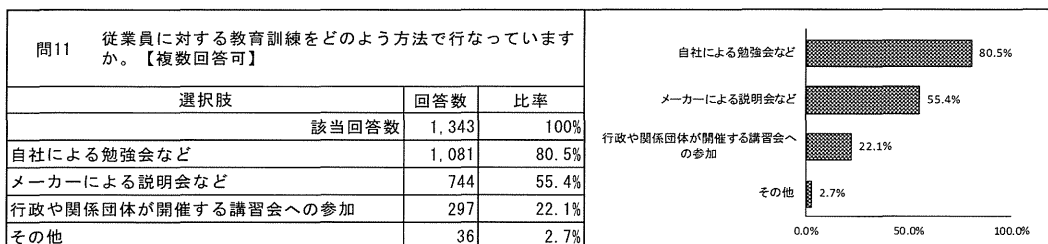


図 1-11 教育訓練の方法

#### ④営業管理者の意見具申

営業管理者の責務の一つである保健衛生上の危惧に対する店舗経営者への意見具申の状況について確認したところ、意見具申をしている営業管理者が48.0%、意見具申をしていない管理者が41.9%と、薬事法で求められている義務としては最も遵守率が低かった。意見具申について薬事法上の規定があることを知らなかった管理者は8.1%であった。クロス集計より、意見具申をしている管理者は雑貨店91.7%、インターネット販売51.4%、眼科隣接販売店49.7%の順で多く、意見具申をしていない管理者はドラッグストア65.3%、眼鏡店59.5%、CL販売店50.3%の順で多かった(図1-12)。

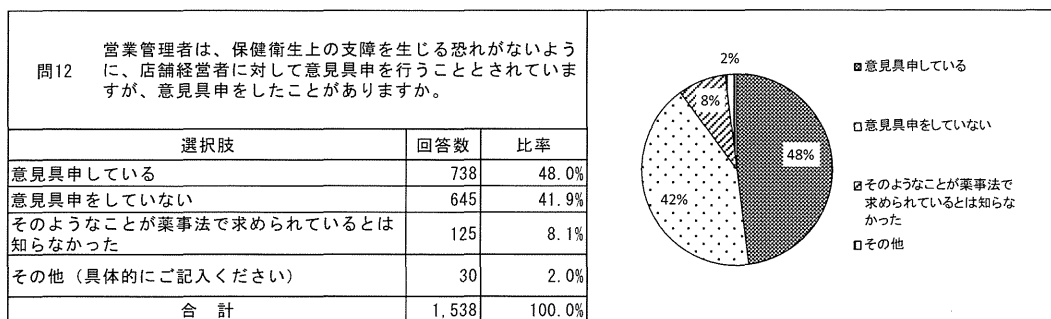


図 1-12 営業管理者の意見具申

(6) 厚生労働省局長通知の周知・履行状況

平成 24 年 7 月に発行された局長通知を知っている販売店は 80.7%とかなり高く、そのうち既に通知内容に対応していると回答したのが、53.6%と半数を超え、特に雑貨店では 88.9%、CL 販売店で 61.8%であった。このように高い周知状況は、都道府県、眼科医会、CL 協会の周知活動の努力の結果と考えられる。また、全く知らない、若しくは内容は知らないと回答した販売店は、19.3%で比較的低かった。ドラッグストア、眼鏡店への周知が約 50~60%程度とやや不足していたが、その他の販売店への周知は雑貨店、インターネット販売店を含めて高かった (図 1-13)。

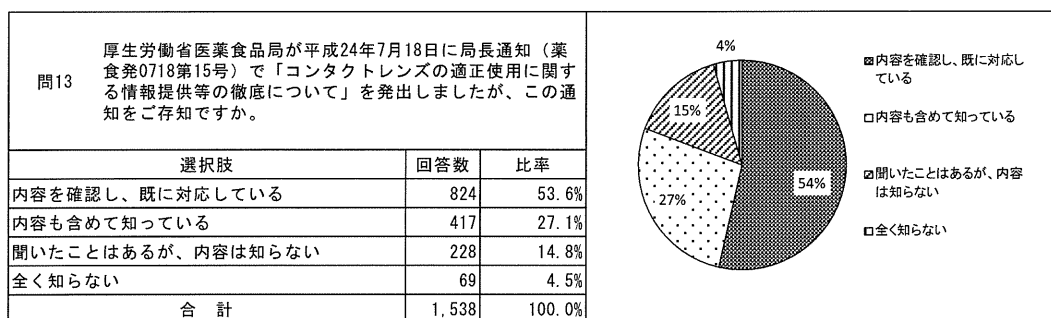


図 1-13 厚生労働省局長通知の周知・履行状況

(7) CL 協会販売自主基準の周知状況

平成 24 年 6 月に制定された CL 協会販売自主基準を知っている販売店は 72.8%、全く知らないまたは内容は知らないを合わせて 27.2%が知らなかった。周知レベルは、局長通知に比べやや低い状況にあったが、全体としてはよく周知されていると思われた。特に雑貨店、CL 販売店への周知は 85%以上と高く、CL 協会による周知活動の効果と考えられる。ドラッグストアは 24.5%と最も低く、次いで眼鏡店が 58.5%であった (図 1-14)。

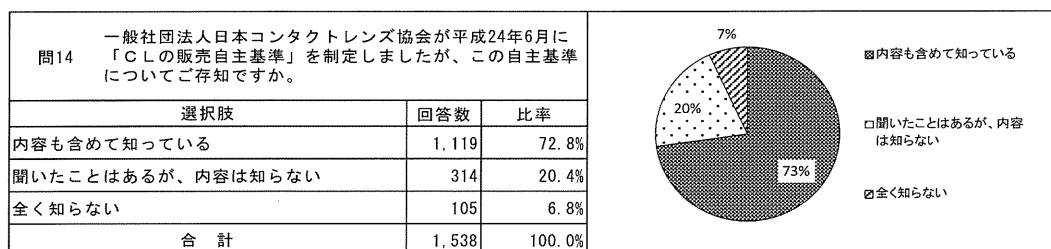


図 1-14 CL 協会販売自主基準の周知・履行状況

(8) 対面販売と非対面販売の比率

実店舗で対面販売を実施している販売店は 1,426 店 (92.7%)、インターネット販売による非対面販売のみを実施している販売店は 38 店 (2.5%)、両方の販売方法を行っている販売店は 74 店 (4.8%) であった。この結果は、(2) 販売店の業態と対面販売・非対面販売 (図 1-3、図 1-4) で説明したとおり問 3 と問 4 の結果で異なる。すなわち、問 3 と問 4 の結果に比べ、対面店舗数が 184 店増加し、非対面店舗数が 1 店舗増加し、両方の販売店が 185 店舗減少した。これは、販売店として回答する場合、本社系事業部がインターネット販売を行っていても両方として回答する立場がないと判断し、両方が減少し対面販売の回答が増加したものと考えられる。よって、この問いの販売方式の比率が最終的に妥当な対面・非対面・両方の販売比率と考えられる (図 1-15)。

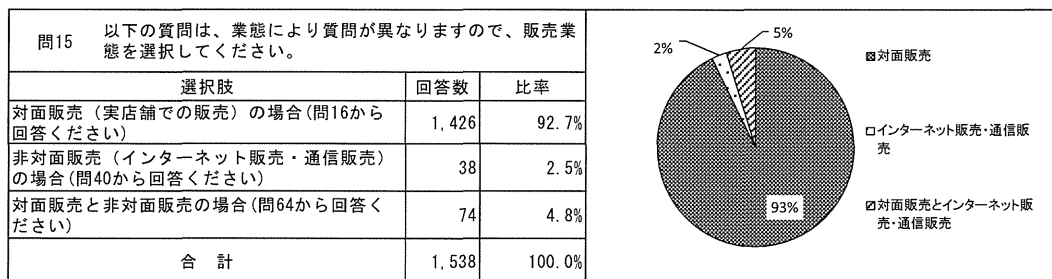


図 1-15 対面販売と非対面販売の比率

問 16 以降の設定問と回答については、以下の注意が必要である。すなわち、問 16 問以降は、対面販売のみ (問 16～問 39)、非対面販売のみ (問 40～問 63) 及び対面・非対面販売の両方 (対面：問 64～問 87、非対面：問 88～問 111) に分かれて行い、それに準じて単純集計 (資料 1-4) を行った。対面販売の問 23 と問 71 に対する問 40 と問 95 は、非対面販売用に回答内容が異なっていることに注意する必要がある。

(9) 眼科医の処方・指示に基づく販売 (図 1-16、図 1-17、図 1-18、図 1-19、図 1-20)

眼科医の処方・指示に基づく販売は、全体で 84.1% が実施しており、15.9% の販売店が実施していないと回答した。クロス集計より業態別に比較すると、CL 販売店、眼科隣接販売店、眼鏡店ではいずれもほぼ 100% であるのに対し、インターネット販売店 63.2%、ドラッグストア 32.0%、雑貨店 14.3%、とかなり低かった。CL 協会販売自主基準が制定されたため処方・指示に基づく販売を実施していたのは、全体で 4.6% であった。販売店で取扱っている CL の種類からみると、視力補正用 CL のみの 98.4% と比較し、度なしカラー CL のみまたは度ありカラー CL の両方のみを販売している販売店では、処方・指示に基づく販売は 10%～37% 程度と低かった。販売店の開設年度においても平成 23 年 4 月 1 日以後開設した販売店

は60.6%と低い処方・指示に基づく販売であった。

処方・指示書の保管は、全体の75.6%は販売店が受け取り保管する。電子的に受け取るのが6.4%で、特にインターネット販売では37.5%と多い。指示書を購入者に返却しているのが9.2%、コピーを販売店で保管しオリジナルを購入者に返却しているのが4.1%であった。特にドラッグストア、雑貨店では50%以上の販売店で購入者に返却している。

購入者の希望や販売店の都合で眼科医に確認せず眼科医の処方・指示以外のCLを販売したことがあると回答したのは、わずか2.3%で、ほとんどは眼科医の処方・指示通りに販売していた。変更した内容は、製品名、数量、規格、処方期限切れの順であった。また、「眼科医の処方・指示に基づく販売を実施していない」と回答した理由として、眼科医より処方・指示の入手が困難としたのが全体で66.4%、業態別では雑貨店が92.3%と最も大きく、購入者より入手するのが困難としたのが全体で24.2%、業態別ではインターネット販売店78.6%、その他販売店およびドラッグストアが50%以上と大きかった。薬事法で求められていないとしたのが全体で15.6%であった（図1-16、図1-17、図1-18、図1-19、図1-20）。

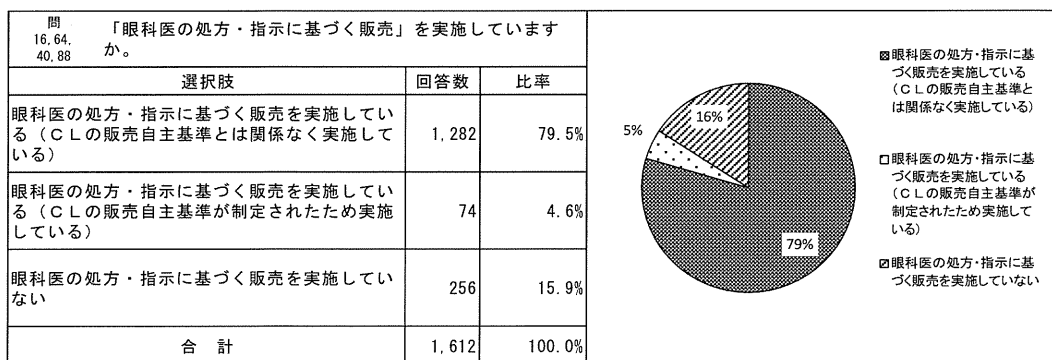


図1-16 眼科医の処方・指示に基づく販売

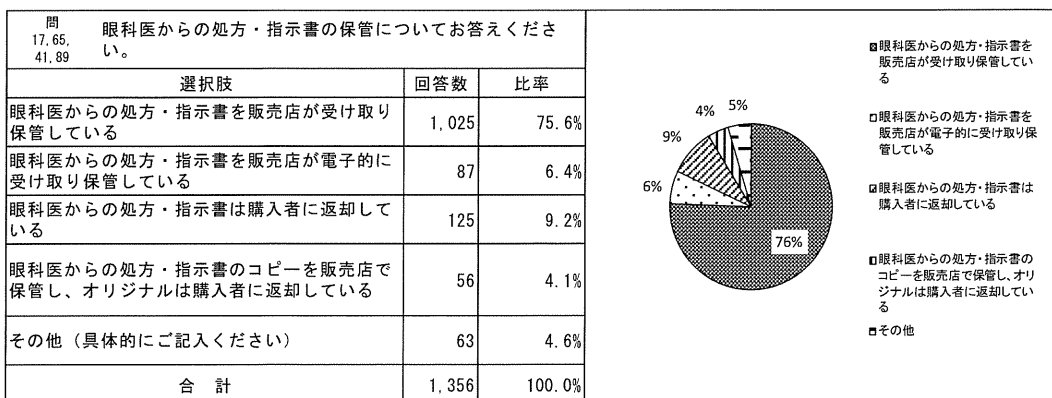


図1-17 処方・指示書の保管

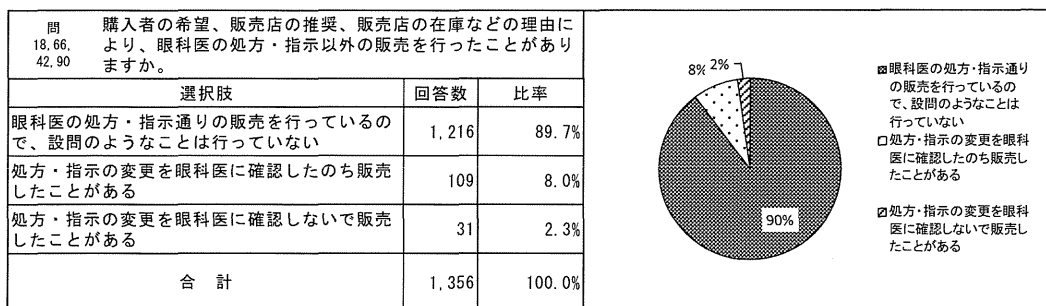


図 1-18 眼科医の処方・指示以外の販売

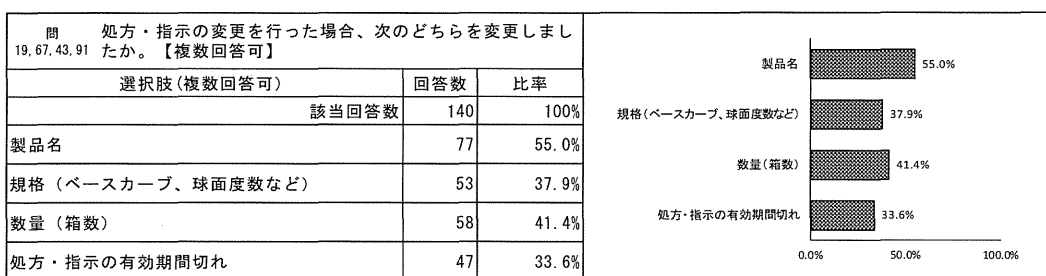


図 1-19 眼科医の処方・指示を変更した内容

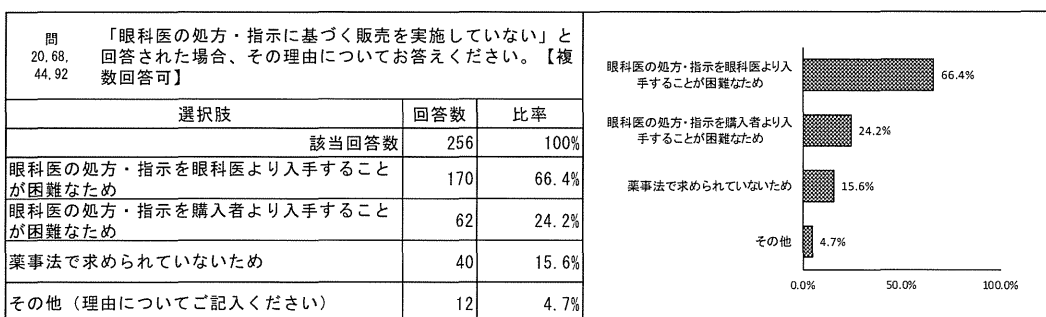


図 1-20 眼科医の処方・指示に基づく販売をしない理由

(10) 適正使用情報の提供

何らかの適正使用の情報提供は、全体で 96.8%は実施していると回答しており、CL 協会販売自主基準の制定によるとしたのが 5.1%であった。業態別では、ドラッグストアにおける提供率が 79.0%とやや低く、提供していないと回答した販売店は全体で 51 店舗であった。

提供されていた情報の種類の多くは約 90%の提供率であったが、「不適正な使用の結果として角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が発生するおそれがあること」の情報提供率は 74.2%と最も低かった。眼障害のリスクについて、業態別では雑貨店 93.3%、インターネット販売 85.7%、店眼科隣接販売店 81.5%と比較的高く、眼鏡店、ドラッグストアでは 57%前後と低い提供率であった。提供方法は、対面販売で

は口頭説明が最も多く、次いで資料提供、ビデオ説明などであるが、雑貨店においてはビデオ説明が特に多かった。非対面販売では、インターネット販売時の購入申し込み広告の画面が最も多く、次いで製品送付時の資料送付であった。情報提供をしていないと回答した 51 店舗の理由としては、全体で薬事法で求められていない 49.0%、手間・時間がかかる 29.4%であった(図 1-21、図 1-22、図 1-23、図 1-23-1、図 1-24)。

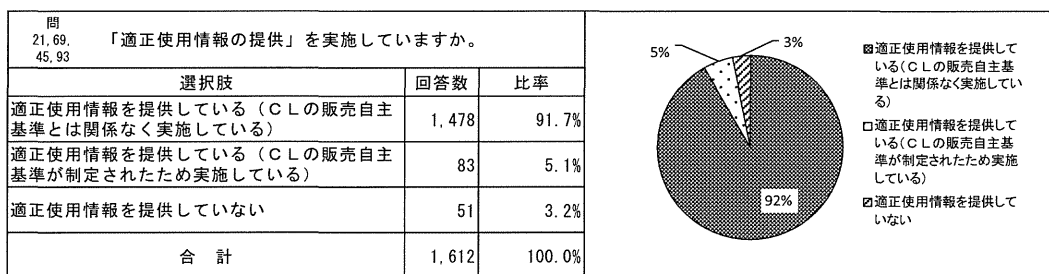


図 1-21 適正使用情報の提供状況

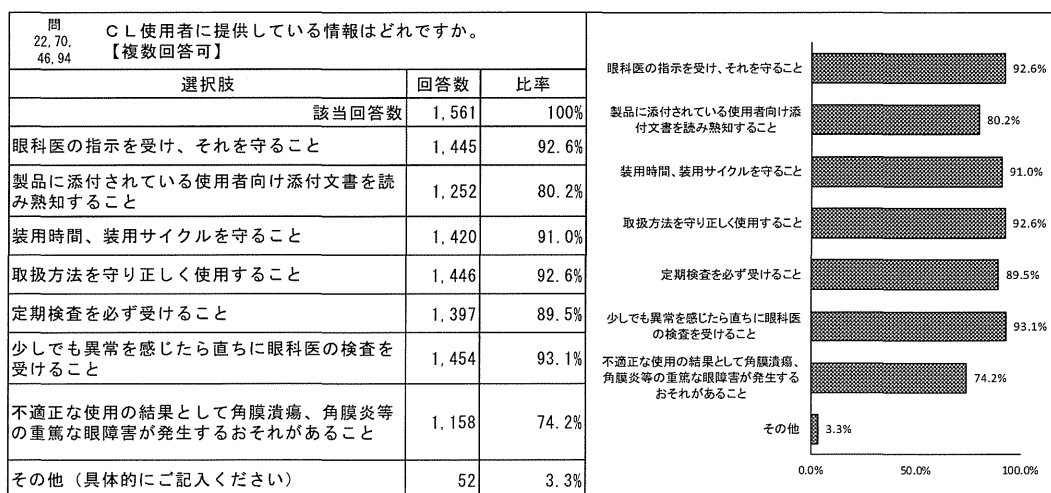


図 1-22 提供情報の内容

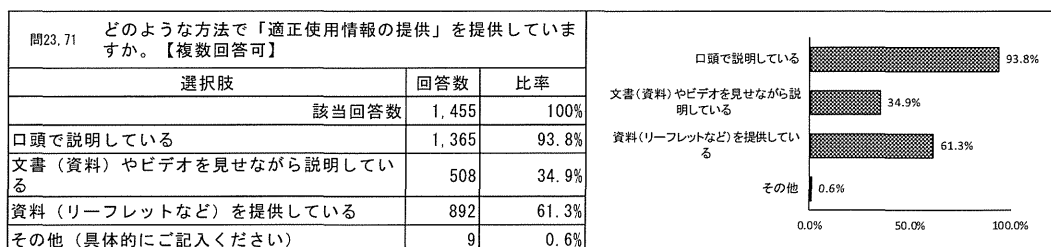


図 1-23 情報提供の方法(対面販売の場合)

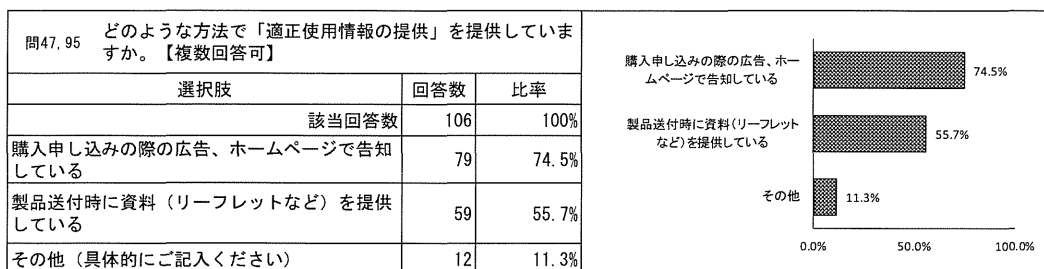


図 1-23-1 情報提供の方法（対面販売の場合）

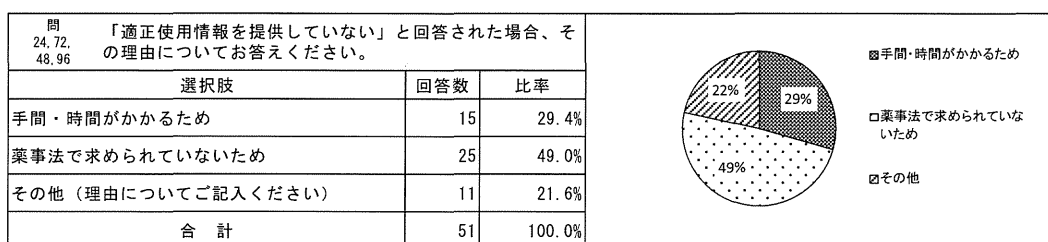


図 1-24 適正使用情報を提供していない理由

(1 1) 販売時の記録

販売時の記録は、施行規則で規定された項目はほぼ 100%に近く記録されており、ロット番号についても 90.9%と高い記録率を示したが、インターネット販売店だけは 78.9%とやや低い傾向にあった。記録する理由は自主回収・苦情処理のためとの回答が最も多く、記録しない販売店の理由は手間と時間がかかるとの理由が多かった。局長通知により指導のあった受診医療機関名の記録は全体で 68.5%とやや低い状況にあった。特にその他販売店 2.4%、雑貨店 4.4%、ドラッグストア 18.0%、インターネット販売 36.8%、眼鏡店 64.3%の順で低かった。医療機関名を記録する理由は、眼科医の処方・指示書に記載されているため、健康被害発生時の連絡のため、局長通知での指導事項のためなど、概ねどの業態も共通していた。逆に記録していない理由は、薬事法で求められていない、局長通知で要求されていることを知らなかった、手間と時間がかかるための順であったが、その他の理由で眼科からの処方せんを保管しているため、及び現在対応中との回答が多数あった(図 1-25、図 1-26、図 1-27、図 1-28、図 1-29、図 1-30、図 1-31)。

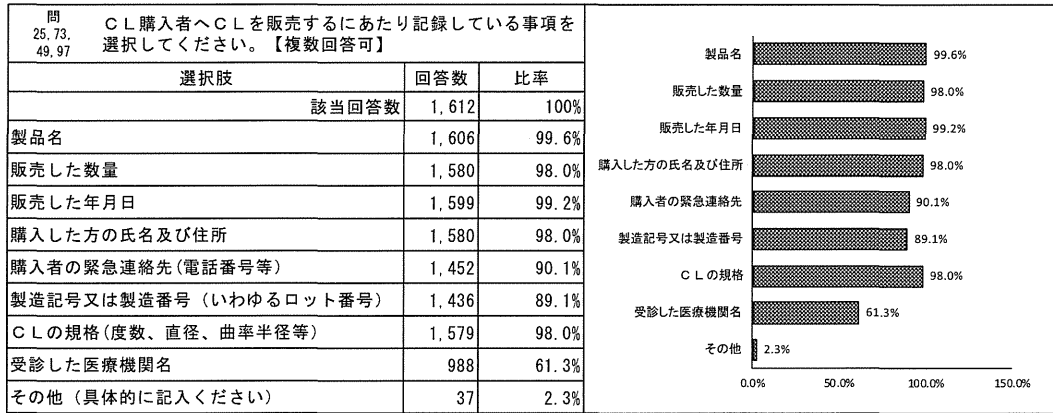


図 1-25 販売時の記録内容

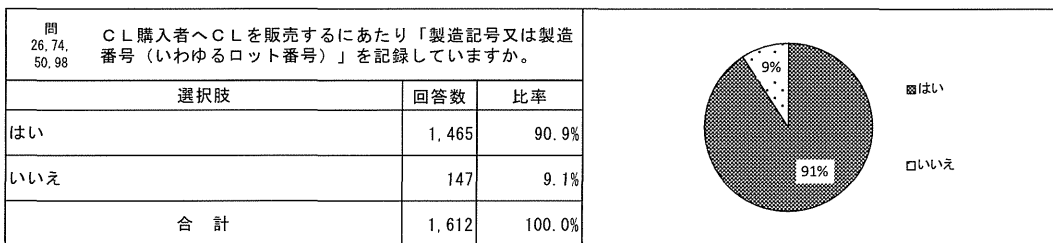


図 1-26 製造ロット番号の記録

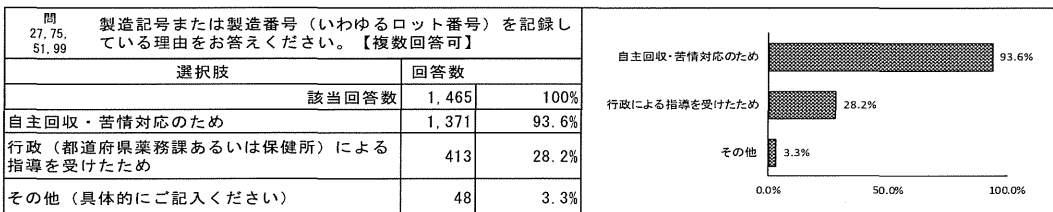


図 1-27 製造ロット番号を記録している理由

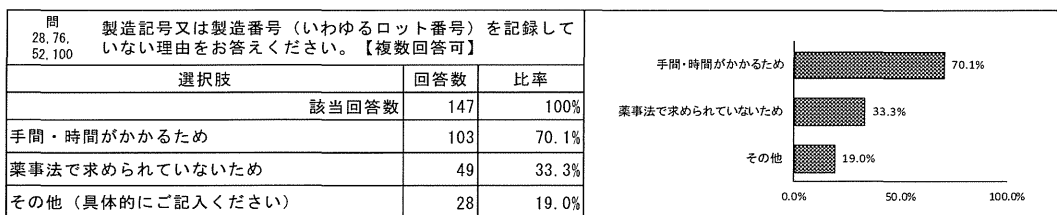


図 1-28 製造ロット番号を記録していない理由



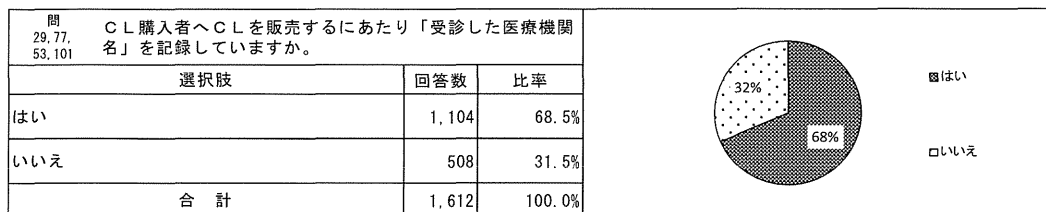


図 1-29 受診医療機関名の記録

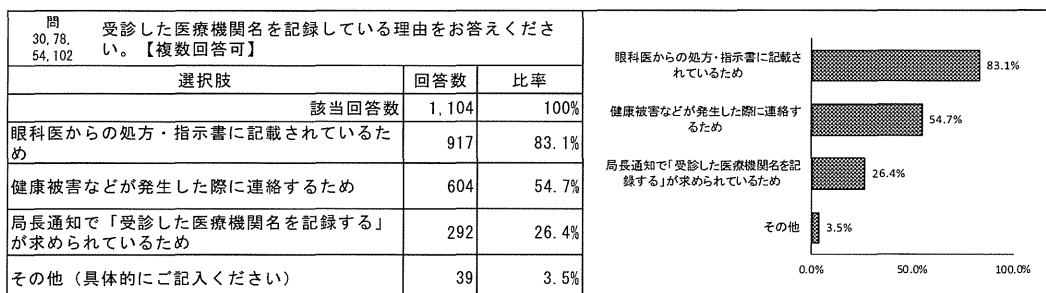


図 1-30 受診医療機関名を記録している理由

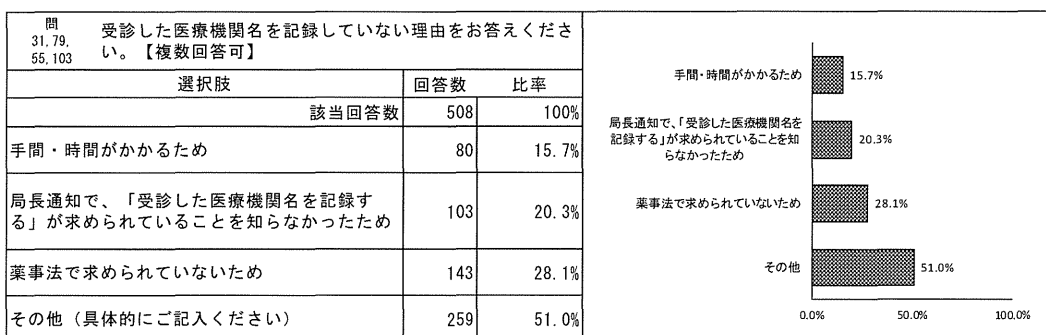


図 1-31 受診医療機関名を記録していない理由

(12) 受診勧奨の状況

医療機関の受診勧奨は全体で 97.5%とほとんどの業態で行われていたが、ドラッグストアでは 80.0%、インターネット販売では 92.1%であった。受診勧奨実施の有無の理由は、受診医療機関の記録の理由とほぼ同じ順であった(図 1-32、図 1-33、図 1-34)。

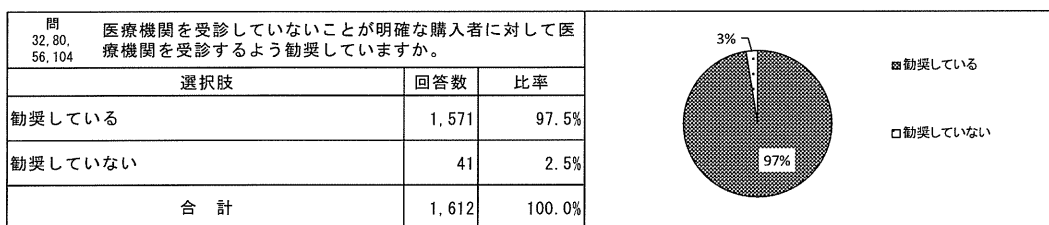


図 1-32 受診勧奨の状況

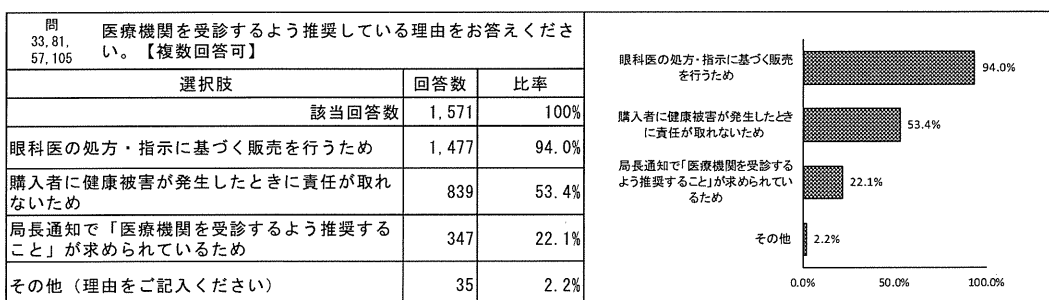


図 1-33 受診勧奨の理由

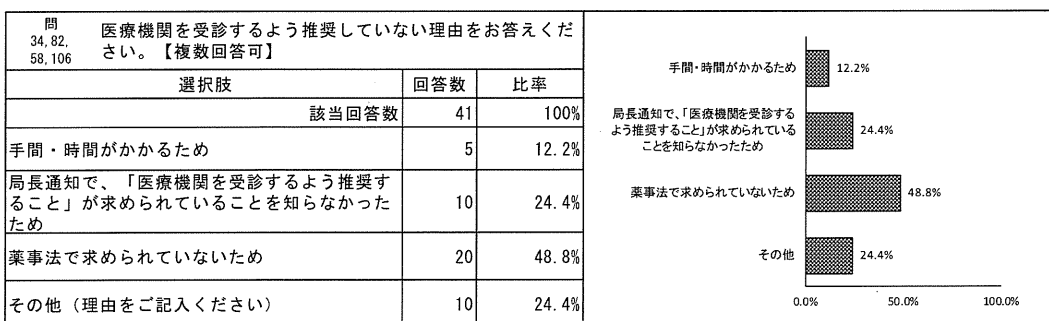


図 1-34 受診勧奨しない理由

(13) 受診していない購入者の購入要望への対応

医療機関を受診していない購入者の購入要望に対して、①CL を販売しないが全体の 75.9% ともっと高く、②受診の重要性を説明し今回に限りということで販売する 17.1%、③希望する製品を販売する 5.1% の順であった。業態別では、①の販売しないは、雑貨店 13.2%、ドラッグストア 49.0%、インターネット販売 52.6% の順で少なく、③の希望製品を販売するのはドラッグストア 29.0%、インターネット販売 23.7%、雑貨店 8.8% の順で多く、これらの販売店では①③②の順で購入者の要望に対応する傾向が強かった（図 1-35）。

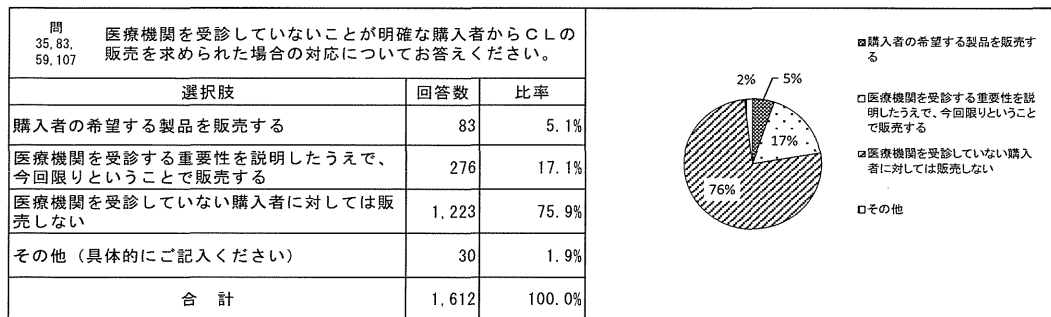


図 1-35 医療機関非受診者の販売時の対応

(1 4) 健康被害の相談への対応

購入者より健康被害の相談があった場合、記録に残しメーカーへ報告するのが全体で70%以上であったが、眼鏡店においてのみ50%以下と低かった。受診医療機関への報告は、ドラッグストア、雑貨店、その他販売店、インターネット販売店で特に低かった。厚生労働省への報告は全体で2.9%と特に低かった（図 1-36）。

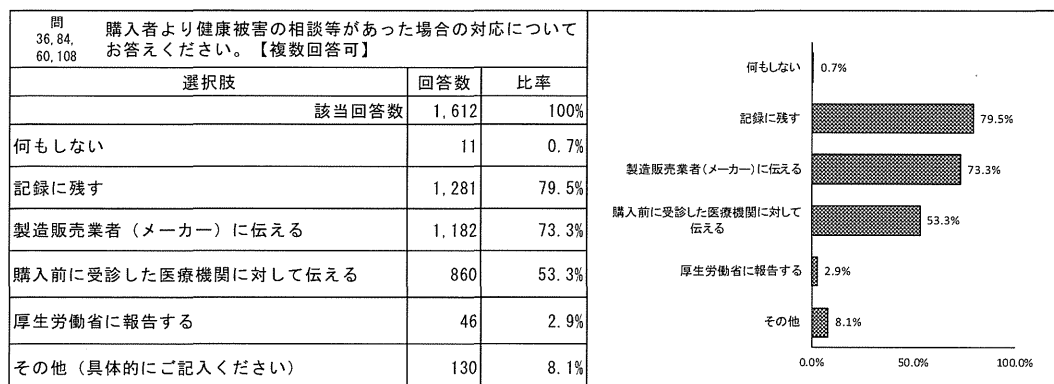


図 1-36 健康被害の相談対応

(1 5) 製品回収

製品回収の経験があると回答したのは、全体の79.7%であったが、業態により異なり、ドラッグストア10.0%、その他販売店38.1%、インターネット販売店55.3%とかなり少なかった。回収経験のある販売店では、ほとんど回収ができたと回答し、回収できなかった主な理由は購入者の特定が困難、あるいは使用済みであった（図 1-37、図 1-38、図 1-39）。

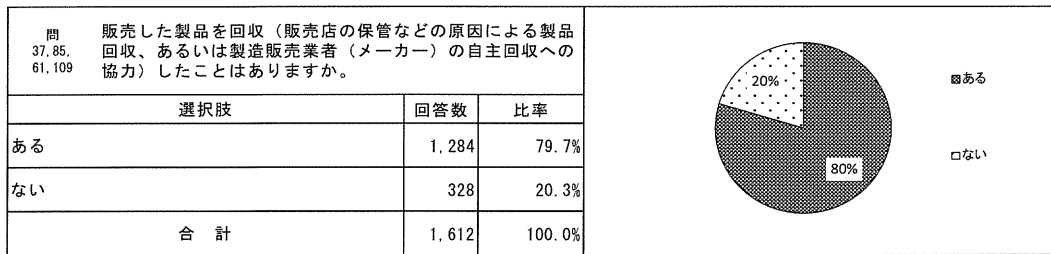


図 1-37 製品回収

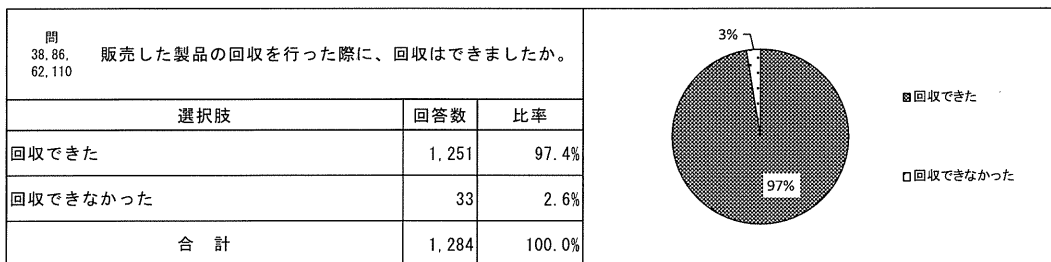


図 1-38 回収結果

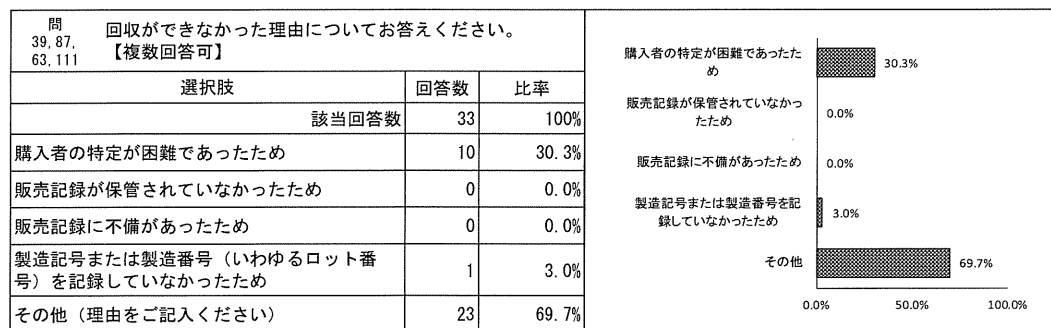


図 1-39 回収できない理由

(16) 自由意見

問 112 において自由意見を求めたところ、特になしを除き、計 179 件の貴重なご意見が寄せられた。キーワード検索により、①ネット・通販（カラー、おしゃれ用、処方せんを一部含む）、②処方せん、③その他等に分類して、自由意見を一覧表として掲載した（資料 1-4）。

但し、氏名、店名等の個を特定する情報については表記を〇〇に改変して記載した。

以上

# アンケート調査 質問票

末尾へ

\* 作成済みの質問

I.販売店の業態・取扱い商品	
問1	業態は、単独店かもしくは複数の店舗系列からなるチェーン店形態かどちらですか。 (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <p><input type="radio"/> 単独店 →問2へ</p> <p><input type="radio"/> チェーン店(2-9店) →問2へ</p> <p><input type="radio"/> チェーン店(10-19店) →問2へ</p> <p><input type="radio"/> チェーン店(20店以上) →問2へ</p>	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
I.販売店の業態・取扱い商品	
問2	コンタクトレンズ(以下CL)の販売に関わる管理者を含めた実際の従業員数(アルバイト含む)を選択してください。 (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <p><input type="radio"/> 1人 →問3へ</p> <p><input type="radio"/> 2~5人 →問3へ</p> <p><input type="radio"/> 6~9人 →問3へ</p> <p><input type="radio"/> 10人以上 →問3へ</p>	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
I.販売店の業態・取扱い商品	
問3	次のどの業態に最も近い販売店ですか。 (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <p><input type="radio"/> CL販売店(CL主体の販売店で、CL診療所の併設販売店を含む) →問4へ</p> <p><input type="radio"/> 眼科隣接販売店(一般眼科医療機関に隣接した販売店でCLを販売している) →問4へ</p> <p><input type="radio"/> 眼鏡店(眼鏡店でCLを販売している) →問4へ</p> <p><input type="radio"/> ドラッグストア(薬局・薬店等でCLを販売している) →問4へ</p> <p><input type="radio"/> 雑貨店(日用雑貨等を主体として販売している店舗でCLを販売している) →問4へ</p> <p><input type="radio"/> その他(化粧品・宝飾品等を主体として販売している店舗でCLを販売している) →問4へ</p> <p><input type="radio"/> インターネット販売・通信販売店(インターネットまたは郵便等によりCLを専ら無店舗で販売している) →問5へ</p>	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
I.販売店の業態・取扱い商品	
問4	実店舗販売とは別に、インターネット販売・通信販売を行っていますか。 (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <p><input type="radio"/> はい →問5へ</p> <p><input type="radio"/> いいえ →問5へ</p>	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
I.販売店の業態・取扱い商品	
問5	取り扱っているCLの種類は、次のどれに該当しますか。 なお、環状着色CLはおしゃれ用カラーCLとして分類します。 (必ず回答してください。)
<p>下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。</p> <p><input type="checkbox"/> 視力補正用CL(いわゆる度のあるCL)</p> <p><input type="checkbox"/> 視力補正用カラーCL(いわゆる度のあるおしゃれ用カラーCL)</p> <p><input type="checkbox"/> 非視力補正用カラーCL(いわゆる度なしおしゃれ用カラーCL)</p> <p>→問6へ</p>	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
I.販売店の業態・取扱い商品	
問6	販売店が開設されたのはいつ頃ですか。 インターネット販売・通信販売を行っている場合には、その開始時期についてもお答えください。 (必ず回答してください。)

<p>下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。</p> <input type="checkbox"/> 平成23年3月31日以前 <input type="checkbox"/> 平成23年4月 1日以後 <input type="checkbox"/> インターネット販売・通信販売の開始(西暦年月を下欄に記入してください)	
→問7へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
II.販売業者等の遵守事項の一般的な事項について	
問7	CLの外箱や容器などの損傷、瑕疵がないか製品を確認し帳簿に記録していますか。 (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <input type="radio"/> 全ての製品を確認し記録している →問8へ <input type="radio"/> 抜き取りなどで確認し記録している →問8へ <input type="radio"/> 確認していない →問8へ <input type="radio"/> その他(具体的にご記入ください) →問8へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
II.販売業者等の遵守事項の一般的な事項について	
問8	CL製品に関する苦情処理について、必要な改善措置をしていますか。 (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <input type="radio"/> 手順書により、改善措置を行っている →問9へ <input type="radio"/> 手順書以外で、改善措置を行っている →問9へ <input type="radio"/> 苦情は発生していない →問9へ <input type="radio"/> その他(具体的にご記入ください) →問9へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
II.販売業者等の遵守事項の一般的な事項について	
問9	従業員に対する教育訓練を実施していますか、行なっている場合その頻度についてお答えください。 (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <input type="radio"/> 6ヶ月に1回程度 →問10へ <input type="radio"/> 年1回程度 →問10へ <input type="radio"/> 特に教育訓練は行なっていない →問12へ <input type="radio"/> その他(具体的にご記入ください) →問10へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
II.販売業者等の遵守事項の一般的な事項について	
問10	教育訓練を行っている場合、記録を保存していますか。 (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <input type="radio"/> 記録・保存している →問11へ <input type="radio"/> 記録・保存していない →問11へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
II.販売業者等の遵守事項の一般的な事項について	
問11	従業員に対する教育訓練をどのような方法で行なっていますか。 (必ず回答してください。)
<p>下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。</p> <input type="checkbox"/> 自社による勉強会など <input type="checkbox"/> メーカーによる説明会など <input type="checkbox"/> 行政や関係団体が開催する講習会への参加 <input type="checkbox"/> その他	
→問12へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
II.販売業者等の遵守事項の一般的な事項について	
問12	営業管理者は、保健衛生上の支障を生じる恐れがないように、店舗経営者に対して意見具申を行うこととされていますが、意見具申をしたことがありますか。 (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <input type="radio"/> 意見具申している →問13へ <input type="radio"/> 意見具申をしていない →問13へ <input type="radio"/> そのようなことが薬事法で求められているとは知らなかった →問13へ <input type="radio"/> その他(具体的にご記入ください) →問13へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
III. 通知、自主基準	
問13	厚生労働省医薬食品局が平成24年7月18日に局長通知(薬食発0718第15号)で「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」を発出しましたが、この通知をご存知ですか。 (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <input type="radio"/> 内容を確認し、既に対応している →問14へ <input type="radio"/> 内容も含めて知っている →問14へ <input type="radio"/> 聞いたことはあるが、内容は知らない →問14へ <input type="radio"/> 全く知らない →問14へ	

編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
III. 通知、自主基準	
問14	<p>一般社団法人日本コンタクトレンズ協会が平成24年6月に「CLの販売自主基準」を制定しましたが、この自主基準についてご存知ですか。 (必ず回答してください。)</p> <p>下の中からいずれか1つを回答ください。  <input type="radio"/> 内容も含めて知っている →問15へ  <input type="radio"/> 聞いたことはあるが、内容は知らない →問15へ  <input type="radio"/> 全く知らない →問15へ</p>
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
問15	<p>以下の質問は、業態により質問が異なりますので、販売業態を選択してください。 (必ず回答してください。)</p> <p>下の中からいずれか1つを回答ください。  <input type="radio"/> 対面販売(実店舗での販売)の場合(問16から回答ください) →問16へ  <input type="radio"/> 非対面販売(インターネット販売・通信販売)の場合(問40から回答ください) →問40へ  <input type="radio"/> 対面販売と非対面販売の場合(問64から回答ください) →問64へ</p>
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問16	<p>「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。 (必ず回答してください。)</p> <p>下の中からいずれか1つを回答ください。  <input type="radio"/> 眼科医の処方・指示に基づく販売を実施している(CLの販売自主基準とは関係なく実施している) →問17へ  <input type="radio"/> 眼科医の処方・指示に基づく販売を実施している(CLの販売自主基準が制定されたため実施している) →問17へ  <input type="radio"/> 眼科医の処方・指示に基づく販売を実施していない →問20へ</p>
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問17	<p>眼科医からの処方・指示書の保管についてお答えください。 (必ず回答してください。)</p> <p>下の中からいずれか1つを回答ください。  <input type="radio"/> 眼科医からの処方・指示書を販売店が受け取り保管している →問18へ  <input type="radio"/> 眼科医からの処方・指示書を販売店が電子的に受け取り保管している →問18へ  <input type="radio"/> 眼科医からの処方・指示書は購入者に返却している →問18へ  <input type="radio"/> 眼科医からの処方・指示書のコピーを販売店で保管し、オリジナルは購入者に返却している →問18へ  <input type="radio"/> その他(具体的にご記入ください) →問18へ</p>
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問18	<p>購入者の希望、販売店の推奨、販売店の在庫などの理由により、眼科医の処方・指示以外の販売を行ったことがありますか。 (必ず回答してください。)</p> <p>下の中からいずれか1つを回答ください。  <input type="radio"/> 眼科医の処方・指示通りの販売を行っているので、設問のようなことは行っていない →問21へ  <input type="radio"/> 処方・指示の変更を眼科医に確認したのち販売したことがある →問19へ  <input type="radio"/> 処方・指示の変更を眼科医に確認しないで販売したことがある →問19へ</p>
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問19	<p>処方・指示の変更を行った場合、次のどちらを変更しましたか。 (必ず回答してください。)</p> <p>下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。  <input type="checkbox"/> 製品名  <input type="checkbox"/> 規格(ベースカーブ、球面度数など)  <input type="checkbox"/> 数量(箱数)  <input type="checkbox"/> 処方・指示の有効期間切れ  →問21へ</p>
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問20	<p>「眼科医の処方・指示に基づく販売を実施していない」と回答された場合、その理由についてお答えください。 (必ず回答してください。)</p> <p>下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。  <input type="checkbox"/> 眼科医の処方・指示を眼科医より入手することが困難なため  <input type="checkbox"/> 眼科医の処方・指示を購入者より入手することが困難なため  <input type="checkbox"/> 薬事法で求められていないため  <input type="checkbox"/> その他(理由についてご記入ください)</p> <p>→問21へ</p>
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問21	<p>「適正使用情報の提供」を実施していますか。 (必ず回答してください。)</p> <p>下の中からいずれか1つを回答ください。  <input type="radio"/> 適正使用情報を提供している(CLの販売自主基準とは関係なく実施している) →問22へ  <input type="radio"/> 適正使用情報を提供している(CLの販売自主基準が制定されたため実施している) →問22へ  <input type="radio"/> 適正使用情報を提供していない →問24へ</p>

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

**問22** CL使用者に提供している情報はどれですか。  
(必ず回答してください。)

- 下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。
- 眼科医の指示を受け、それを守ること
  - 製品に添付されている使用者向け添付文書を読み熟知すること
  - 装着時間、装着サイクルを守ること
  - 取扱方法を守り正しく使用すること
  - 定期検査を必ず受けること
  - 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること
  - 不適正な使用の結果として角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が発生するおそれがあること
  - その他(具体的に記入ください)

→問23へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

**問23** どのような方法で「適正使用情報の提供」を提供していますか。  
(必ず回答してください。)

- 下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。
- 口頭で説明している
  - 文書(資料)やビデオを見せながら説明している
  - 資料(リーフレットなど)を提供している
  - その他(具体的に記入ください)

→問25へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

**問24** 「適正使用情報を提供していない」と回答された場合、その理由についてお答えください。  
(必ず回答してください。)

- 下の中からいずれか1つを回答ください。
- 手間・時間がかかるため →問25へ
  - 薬事法で求められていないため →問25へ
  - その他(理由についてご記入ください) →問25へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

**問25** CL購入者へCLを販売するにあたり記録している事項を選択してください。  
(必ず回答してください。)

- 下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。
- 製品名
  - 販売した数量
  - 販売した年月日
  - 購入した方の氏名及び住所
  - 購入者の緊急連絡先【電話番号等】
  - 製造記号又は製造番号(いわゆるロット番号)
  - CLの規格(度数、直径、曲率半径等)
  - 受診した医療機関名
  - その他(具体的に記入ください)

→問26へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

**問26** CL購入者へCLを販売するにあたり「製造記号又は製造番号(いわゆるロット番号)」を記録していますか。  
(必ず回答してください。)

- 下の中からいずれか1つを回答ください。
- はい →問27へ
  - いいえ →問28へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

**問27** 製造記号または製造番号(いわゆるロット番号)を記録している理由をお答えください。  
(必ず回答してください。)

- 下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。
- 自主回収・苦情対応のため
  - 行政(都道府県薬務課あるいは保健所)による指導を受けたため
  - その他(具体的に記入ください)

→問29へ

編集 | 削除 | この上に新規作成 | この下に新規作成

A 実店舗での販売の場合(対面販売)

**問28** 製造記号又は製造番号(いわゆるロット番号)を記録していない理由をお答えください。  
(必ず回答してください。)

- 下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。
- 手間・時間がかかるため
  - 薬事法で求められていないため



<input type="checkbox"/> その他(具体的にご記入ください)	
→問29へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問29	CL購入者へCLを販売するにあたり「受診した医療機関名」を記録していますか。 (必ず回答してください。)
下の中からいずれか1つを回答ください。 <input type="radio"/> はい →問30へ <input type="radio"/> いいえ →問31へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問30	受診した医療機関名を記録している理由をお答えください。 (必ず回答してください。)
下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。 <input type="checkbox"/> 眼科医からの処方・指示書に記載されているため <input type="checkbox"/> 健康被害などが発生した際に連絡するため <input type="checkbox"/> 局長通知で「受診した医療機関名を記録する」が求められているため <input type="checkbox"/> その他(具体的にご記入ください)	
→問32へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問31	受診した医療機関名を記録していない理由をお答えください。 (必ず回答してください。)
下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。 <input type="checkbox"/> 手間・時間がかかるため <input type="checkbox"/> 局長通知で、「受診した医療機関名を記録する」が求められていることを知らなかったため <input type="checkbox"/> 薬事法で求められていないため <input type="checkbox"/> その他(具体的にご記入ください)	
→問32へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問32	医療機関を受診していないことが明確な購入者に対して医療機関を受診するよう勧奨していますか。 (必ず回答してください。)
下の中からいずれか1つを回答ください。 <input type="radio"/> 勧奨している →問33へ <input type="radio"/> 勧奨していない →問34へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問33	医療機関を受診するよう推奨している理由をお答えください。 (必ず回答してください。)
下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。 <input type="checkbox"/> 眼科医の処方・指示に基づく販売を行うため <input type="checkbox"/> 購入者に健康被害が発生したときに責任が取れないため <input type="checkbox"/> 局長通知で「医療機関を受診するよう推奨すること」が求められているため <input type="checkbox"/> その他(理由をご記入ください)	
→問35へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問34	医療機関を受診するよう推奨していない理由をお答えください。 (必ず回答してください。)
下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。 <input type="checkbox"/> 手間・時間がかかるため <input type="checkbox"/> 局長通知で、「医療機関を受診するよう推奨すること」が求められていることを知らなかったため <input type="checkbox"/> 薬事法で求められていないため <input type="checkbox"/> その他(理由をご記入ください)	
→問35へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	
問35	医療機関を受診していないことが明確な購入者からCLの販売を求められた場合の対応についてお答えください。 (必ず回答してください。)
下の中からいずれか1つを回答ください。 <input type="radio"/> 購入者の希望する製品を販売する →問36へ <input type="radio"/> 医療機関を受診する重要性を説明したうえで、今回限りということで販売する →問36へ <input type="radio"/> 医療機関を受診していない購入者に対しては販売しない →問36へ <input type="radio"/> その他(具体的にご記入ください) →問36へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
A 実店舗での販売の場合(対面販売)	

<b>問36</b>	<b>購入者より健康被害の相談等があった場合の対応についてお答えください。</b> (必ず回答してください。)
<p>下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。</p> <input type="checkbox"/> 何もしない <input type="checkbox"/> 記録に残す <input type="checkbox"/> 製造販売業者(メーカー)に伝える <input type="checkbox"/> 購入前に受診した医療機関に対して伝える <input type="checkbox"/> 厚生労働省に報告する <input type="checkbox"/> その他(具体的に記入ください) _____	
→問37へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
<b>A 実店舗での販売の場合(対面販売)</b>	
<b>問37</b>	<b>販売した製品を回収(販売店の保管などの原因による製品回収、あるいは製造販売業者(メーカー)の自主回収への協力)したことはありますか。</b> (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <input type="radio"/> ある →問38へ <input type="radio"/> ない →問112へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
<b>A 実店舗での販売の場合(対面販売)</b>	
<b>問38</b>	<b>販売した製品の回収を行った際に、回収はできましたか。</b> (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <input type="radio"/> 回収できた →問112へ <input type="radio"/> 回収できなかった →問39へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
<b>A 実店舗での販売の場合(対面販売)</b>	
<b>問39</b>	<b>回収ができなかった理由についてお答えください。</b> (必ず回答してください。)
<p>下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。</p> <input type="checkbox"/> 購入者の特定が困難であったため <input type="checkbox"/> 販売記録が保管されていなかったため <input type="checkbox"/> 販売記録に不備があったため <input type="checkbox"/> 製造記号または製造番号(いわゆるロット番号)を記録していなかったため <input type="checkbox"/> その他(理由をご記入ください) _____	
→問112へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
<b>B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)</b>	
<b>問40</b>	<b>「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。</b> (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <input type="radio"/> 眼科医の処方・指示に基づく販売を実施している(CLの販売自主基準とは関係なく実施している) →問41へ <input type="radio"/> 眼科医の処方・指示に基づく販売を実施している(CLの販売自主基準が制定されたため実施している) →問41へ <input type="radio"/> 眼科医の処方・指示に基づく販売を実施していない →問44へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
<b>B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)</b>	
<b>問41</b>	<b>眼科医からの処方・指示書の保管についてお答えください。</b> (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <input type="radio"/> 眼科医からの処方・指示書を販売店が受け取り保管している →問42へ <input type="radio"/> 眼科医からの処方・指示書を販売店が電子的に受け取り保管している →問42へ <input type="radio"/> 眼科医からの処方・指示書は購入者に返却している →問42へ <input type="radio"/> 眼科医からの処方・指示書のコピーを販売店で保管し、オリジナルは購入者に返却している →問42へ <input type="radio"/> その他(具体的に記入ください) →問42へ _____	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
<b>B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)</b>	
<b>問42</b>	<b>購入者の希望、販売店の推奨、販売店の在庫などの理由により、眼科医の処方・指示以外の販売を行ったことがありますか。</b> (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <input type="radio"/> 眼科医の処方・指示通りの販売を行っているので、設問のようなことは行っていない →問45へ <input type="radio"/> 処方・指示の変更を眼科医に確認したのち販売したことがある →問43へ <input type="radio"/> 処方・指示の変更を眼科医に確認しないで販売したことがある →問43へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
<b>B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)</b>	
<b>問43</b>	<b>処方・指示の変更を行った場合、次のどちらを変更しましたか。</b> (必ず回答してください。)
<p>下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。</p> <input type="checkbox"/> 製品名 <input type="checkbox"/> 規格(ベースカーブ、球面度数など) <input type="checkbox"/> 数量(箱数) <input type="checkbox"/> 処方・指示の有効期間切れ →問45へ	

編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)	
問44	「 <b>眼科医の処方・指示に基づく販売を実施していない</b> 」と回答された場合、その理由についてお答えください。 (必ず回答してください。)
<p>下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。</p> <input type="checkbox"/> 眼科医の処方・指示を眼科医より入手することが困難なため <input type="checkbox"/> 眼科医の処方・指示を購入者より入手することが困難なため <input type="checkbox"/> 薬事法で求められていないため <input type="checkbox"/> その他(理由についてご記入ください)	
→問45へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)	
問45	「 <b>適正使用情報の提供</b> 」を実施していますか。 (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <input type="checkbox"/> 適正使用情報を提供している(CLの販売自主基準とは関係なく実施している) →問46へ <input type="checkbox"/> 適正使用情報を提供している(CLの販売自主基準が制定されたため実施している) →問46へ <input type="checkbox"/> 適正使用情報を提供していない →問48へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)	
問46	CL使用者に提供している情報はどれですか。 (必ず回答してください。)
<p>下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。</p> <input type="checkbox"/> 眼科医の指示を受け、それを守ること <input type="checkbox"/> 製品に添付されている使用者向け添付文書を読み熟知すること <input type="checkbox"/> 装着時間、装着サイクルを守ること <input type="checkbox"/> 取扱方法を守り正しく使用すること <input type="checkbox"/> 定期検査を必ず受けること <input type="checkbox"/> 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること <input type="checkbox"/> 不適正な使用の結果として角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が発生するおそれがあること <input type="checkbox"/> その他(具体的にご記入ください)	
→問47へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)	
問47	どのような方法で「 <b>適正使用情報の提供</b> 」を提供していますか。 (必ず回答してください。)
<p>下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。</p> <input type="checkbox"/> 購入申し込みの際の広告、ホームページで告知している <input type="checkbox"/> 製品送付時に資料(リーフレットなど)を提供している <input type="checkbox"/> その他(具体的にご記入ください)	
→問49へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)	
問48	「 <b>適正使用情報を提供していない</b> 」と回答された場合、その理由についてお答えください。 (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <input type="checkbox"/> 手間・時間がかかるため →問49へ <input type="checkbox"/> 薬事法で求められていないため →問49へ <input type="checkbox"/> その他(理由についてご記入ください) →問49へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)	
問49	CL購入者へCLを販売するにあたり記録している事項を選択してください。 (必ず回答してください。)
<p>下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。</p> <input type="checkbox"/> 製品名 <input type="checkbox"/> 販売した数量 <input type="checkbox"/> 販売した年月日 <input type="checkbox"/> 購入した方の氏名及び住所 <input type="checkbox"/> 購入者の緊急連絡先【電話番号等】 <input type="checkbox"/> 製造記号又は製造番号(いわゆるロット番号) <input type="checkbox"/> CLの規格(度数、直径、曲率半径等) <input type="checkbox"/> 受診した医療機関名 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記入ください)	
→問50へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)	
問50	CL購入者へCLを販売するにあたり「 <b>製造記号又は製造番号(いわゆるロット番号)</b> 」を記録していますか。 (必ず回答してください。)
<p>下の中からいずれか1つを回答ください。</p> <input type="checkbox"/> はい →問51へ	

<input type="radio"/> いいえ →問52へ 編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
<b>B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)</b>	
<b>問51</b>	<b>製造記号または製造番号(いわゆるロット番号)を記録している理由をお答えください。</b> <small>(必ず回答してください。)</small>
下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。 <input type="checkbox"/> 自主回収・苦情対応のため <input type="checkbox"/> 行政(都道府県薬務課あるいは保健所)による指導を受けたため <input type="checkbox"/> その他(具体的に記入ください)	
→問53へ 編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
<b>B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)</b>	
<b>問52</b>	<b>製造記号又は製造番号(いわゆるロット番号)を記録していない理由をお答えください。</b> <small>(必ず回答してください。)</small>
下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。 <input type="checkbox"/> 手間・時間がかかるため <input type="checkbox"/> 薬事法で求められていないため <input type="checkbox"/> その他(具体的に記入ください)	
→問53へ 編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
<b>B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)</b>	
<b>問53</b>	<b>CL購入者へCLを販売するにあたり「受診した医療機関名」を記録していますか。</b> <small>(必ず回答してください。)</small>
下の中からいずれか1つを回答ください。 <input type="radio"/> はい →問54へ <input type="radio"/> いいえ →問55へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
<b>B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)</b>	
<b>問54</b>	<b>受診した医療機関名を記録している理由をお答えください。</b> <small>(必ず回答してください。)</small>
下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。 <input type="checkbox"/> 眼科医からの処方・指示書に記載されているため <input type="checkbox"/> 健康被害などが発生した際に連絡するため <input type="checkbox"/> 局長通知で「受診した医療機関名を記録する」が求められているため <input type="checkbox"/> その他(具体的に記入ください)	
→問56へ 編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
<b>B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)</b>	
<b>問55</b>	<b>受診した医療機関名を記録していない理由をお答えください。【複数回答可】</b> <small>(必ず回答してください。)</small>
下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。 <input type="checkbox"/> 手間・時間がかかるため <input type="checkbox"/> 局長通知で、「受診した医療機関名を記録する」が求められていることを知らなかったため <input type="checkbox"/> 薬事法で求められていないため <input type="checkbox"/> その他(具体的に記入ください)	
→問56へ 編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
<b>B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)</b>	
<b>問56</b>	<b>医療機関を受診していないことが明確な購入者に対して医療機関を受診するよう勧奨していますか。</b> <small>(必ず回答してください。)</small>
下の中からいずれか1つを回答ください。 <input type="radio"/> 勧奨している →問57へ <input type="radio"/> 勧奨していない →問58へ	
編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
<b>B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)</b>	
<b>問57</b>	<b>医療機関を受診するよう推奨している理由をお答えください。</b> <small>(必ず回答してください。)</small>
下の中から当てはまる回答にチェック(複数可)を入れてください。 <input type="checkbox"/> 眼科医の処方・指示に基づく販売を行うため <input type="checkbox"/> 購入者に健康被害が発生したときに責任が取れないため <input type="checkbox"/> 局長通知で「医療機関を受診するよう推奨すること」が求められているため <input type="checkbox"/> その他(理由をご記入ください)	
→問59へ 編集   削除   この上に新規作成   この下に新規作成	
<b>B インターネット販売・通信販売での販売の場合(非対面販売)</b>	
<b>問58</b>	<b>医療機関を受診するよう推奨していない理由をお答えください。</b> <small>(必ず回答してください。)</small>