

(8) 情報提供の方法

情報提供の方法は口頭が 57.4%と最も多く、次いで資料提供 37.7%、18.0%は文書・ビデオを見ながらの説明であった。CL 販売店では全員が口頭での説明があったと答え、ドラッグストアや雑貨店では資料提供による説明比率が 50.0%、40.0%と比較的高かった。(図 2-8)

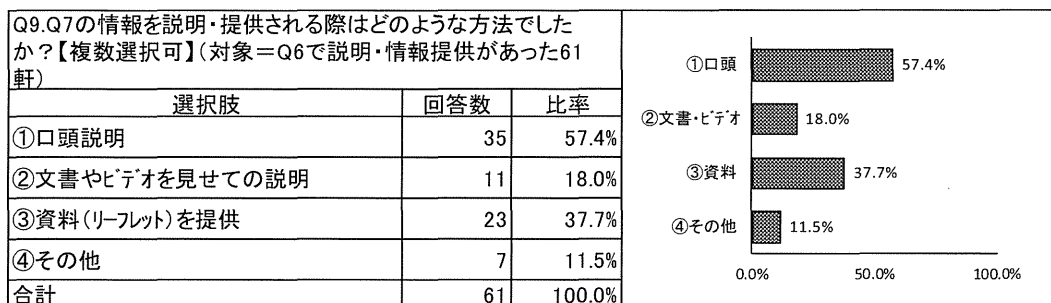


図 2-8 情報提供の方法

(9) CL の装用状況の確認 (図 2-9)

店舗で、CL の調子よくなったか悪かったかの確認があったかどうかを聞いたところ、確認があったのが 37 件 12.1%、なかったのが 270 件 87.9%と、ほとんどの販売店で CL の装用状況を確認せずに対応している場合が多いことが判明した。販売店別では、確認があったと回答した比率は CL 販売店と眼鏡店が 15~16%程度であり、ドラッグストアと雑貨店ではその半分の 7%であった。

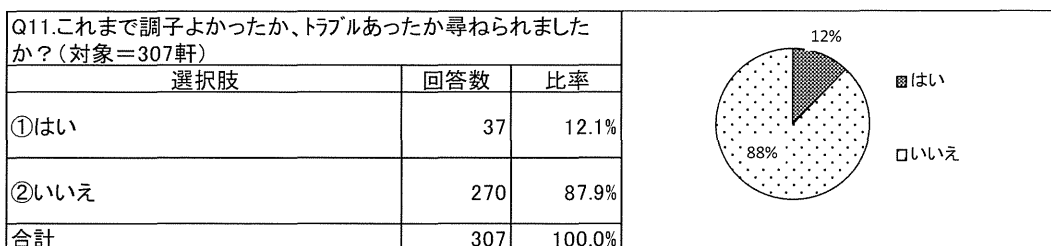


図 2-9 装用状況

3. まとめ

CL 販売店で実際に CL を購入し調査する実地調査の結果を以下にまとめ、留意すべき点について付記する。

- ・ CL 販売店のほとんどが処方せんを要求し、眼鏡店での要求は半数以上であったが、おしゃれ用カラーCL を主として販売しているドラッグストアと雑貨店では 20%以下でほとんどの販売店が処方せんを必要としなかった。この比率は、医療機関の受

診勧奨があった結果と類似していた。

- 多くの CL 販売店では処方せんが要求され処方せんを持っていなかったため CL が購入できなかった。しかし、眼鏡店、ドラッグストア、雑貨店では処方せんがなくても購入できる販売店が多かった。
- 適正使用の情報提供については、何らかの情報提供があったのは全体で約 70%と比較的高い値を示したが、実際に提供された個別の情報を見ると、何れも 50%以下と低く、特に不適正使用による重篤な眼障害リスクの告知は 10%程度と極めて低かった。一方、眼鏡店、ドラッグストア、雑貨店に共通して高い提供率であった情報は、「異常を感じたら眼科医の検査を受けること」であった。

以上

■調査期間:2013年1月16日～2月3日

■有効回答数:307件

調査予定店舗の業態		
選択肢	割付数	比率
CL販売店	124	40.4%
眼鏡店	61	19.9%
ドラッグストア	63	20.5%
雑貨店	59	19.2%
合計	307	100.0%

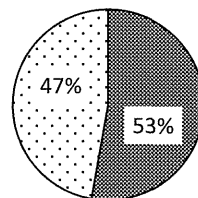
問1.調査店舗は以下のどれにあてはまるか選択してください。		
選択肢	回答数	比率
CL販売店	111	36.2%
眼鏡店	73	23.8%
ドラッグストア	62	20.2%
雑貨店	57	18.6%
その他	4	1.3%
合計	307	100.0%

問2:調査店舗で取り扱っていたコンタクトレンズ(以下CL)の種類を選択してください。【複数回答】		
選択肢	回答数	比率
視力補正	260	85.2%
度ありカラー	201	65.9%
度なしカラー	133	43.6%
合計	305	100.0%

(問2の回答の内訳)		
選択肢	回答数	比率
視力補正+度ありカラー+度なしカラー	70	23.0%
視力補正+度ありカラー	65	21.3%
視力補正+度なしカラー	21	6.9%
視力補正	104	34.1%
度ありカラー+度なしカラー	27	8.9%
度ありカラー	3	1.0%
度なしカラー	15	4.9%
合計	305	100.0%

問3:「出先で手持ちCLがなくなったからCLを購入したい」旨を伝えてください。処方せん(指示書)の提示を求められましたか?

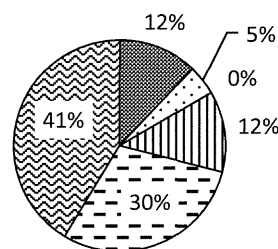
選択肢	回答数	比率
はい	162	52.8%
いいえ	145	47.2%
合計	307	100.0%



■ はい
□ いいえ

問4: 普段ご自身が利用しているCLの規格をスタッフに見せて同様のCL購入を希望してください。希望製品がない場合は希望製品に一番近い製品の購入を希望してください。CLを購入できましたか。

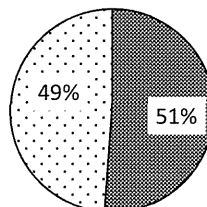
選択肢	回答数	比率
何も言われずに購入できた。	37	12.1%
眼科受診を説明され購入できた。	14	4.6%
希望製品はあったが推奨製品を購入させられた。	0	0.0%
希望製品がないため店舗推奨製品が購入できた。	38	12.4%
希望製品がなく購入できなかった。	91	29.6%
処方せんがなく購入できなかった。	127	41.4%
合計	307	100.0%



■ 購入できた
□ 眼科受診説明後購入できた
■ 希望あり、推奨製品を購入
□ 希望なし、推奨製品を購入
□ 希望なし、購入できない
■ 処方せんなし、購入できない

問5: 医療機関を受診するよう推奨されましたか?

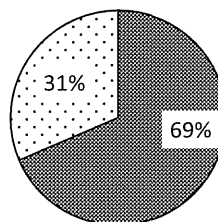
選択肢	回答数	比率
はい	157	51.1%
いいえ	150	48.9%
合計	307	100.0%



■ はい
□ いいえ

問6: CLを購入する際に、説明・情報提供はありましたか? (対象=問4でCLを購入できた89軒)

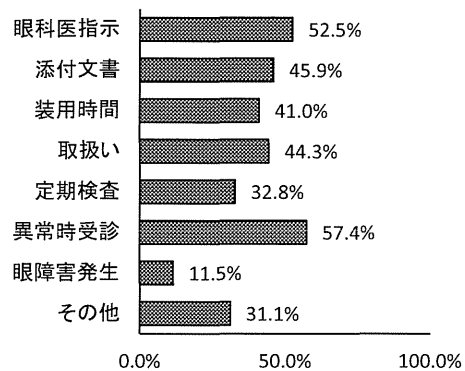
選択肢	回答数	比率
はい	61	68.5%
いいえ	28	31.5%
合計	89	100.0%



■ はい
□ いいえ

問7:購入の際に説明・提供があった情報を選択してください。【複数回答】(対象=問6で説明・情報提供があった61軒)

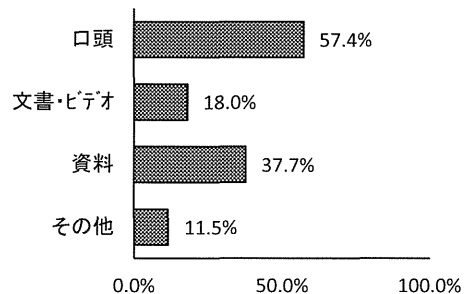
選択肢	回答数	比率
眼科医の指示を守ること	32	52.5%
添付文書を読むこと	28	45.9%
装用時間・サイクルを守ること	25	41.0%
取扱い方法を守ること	27	44.3%
定期検査を受けること	20	32.8%
異常時は眼科検査を受けること	35	57.4%
不適正使用で眼障害が起こること	7	11.5%
その他	19	31.1%
合計	61	100.0%



問8:問7のその他

問9:問7の情報を説明・提供される際どのような方法でしたか?【複数回答】(対象=問6で説明・情報提供があった61軒)

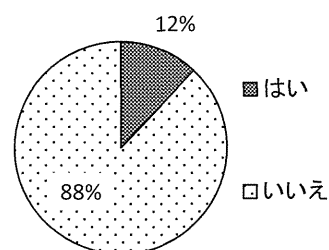
選択肢	回答数	比率
口頭説明	35	57.4%
文書やビデオを見せての説明	11	18.0%
資料(リーフレット)を提供	23	37.7%
その他	7	11.5%
合計	61	100.0%



問10:問9のその他

問11:これまで調子よく装用できていたか・装用トラブルがあったか尋ねられましたか?

選択肢	回答数	比率
はい	37	12.1%
いいえ	270	87.9%
合計	307	100.0%



インターネット販売調査報告書

最近急速に増加しているインターネット・通信販売に注目し、インターネット販売店を実店舗の有無にかかわらず無店舗販売をインターネット上で運営している販売店と定義し、以下の 2 つの調査を行った。①アンケート調査（本調査は既にアンケート調査の報告書で記載した）、②インターネット販売調査としてインターネット画面調査、インターネット実地調査について報告する。

1. 方法

1-1 インターネット画面調査

①対象

Web 上で検索した CL 販売サイトを対象とした。但し、個人輸入業者・宅配サービス専用サイトは対象から除外した。

②調査期間

平成 24 年 11 月 7 日から平成 24 年 12 月 6 日まで実施した。

③調査の方法

- 1) よく知られた Web モールである楽天ショップ、Yahoo ショップ、価格.com、に出展している CL 販売店、及び Google サイト等において「コンタクトレンズ 通信販売」のキーワードを入力し検索し、上位から CL 販売サイトと思われた URL を保存し、リストを作成した。
- 2) 一定期間の間に予め定めた 24 の調査項目について、インターネット画面の掲載情報データを転写しリストを作成して、予め設定した評価基準を参考に、評価し分析した。

④調査対象サイト数

最終的に対象とした CL 販売サイトは 190 サイトである。

⑤調査内容

調査した掲載情報の項目は、表 3-1 及び表 3-2 のとおりである。

表 3-1 主な調査項目の内容

項目	薬事法及び ^(※1) 施行規則	局長通知 ^(※2)	CL 協会販売 自主基準 ^(※3)
会社・店舗情報の記載			
高度管理医療機器等 販売許可番号の記載			
販売 CL の種類			
販売時記録	法 9、規則 173	受診施設記録	
CL 処方せん（指示書）			眼科医指示確認
適正使用情報提供	法 40	健康被害状況提供	適正使用情報提供
眼科医受診勧奨		受診勧奨	

(※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）

表 3-2 インターネット画面調査項目一覧

1	会社名
2	会社代表者名
3	店舗名
4	店舗住所
5	店舗運営責任者名
6	高度管理医療機器等販売許可番号
7	営業管理者名
8	問合せ電話番号
9	問合せ可能時間
10	問合せメールアドレス
11	リアル店舗名
12	販売 CL（①視力補正、②度ありカラーCL、③度なしカラーCL）
13	処方せん（指示書）必要性表示（①必要、②指定商品のみ必要、③非表示、④不要表
14	入力可能な CL 規格（①パワー、②ベースカーブ、③直径）
15	受診医療機関名
16	適正使用情報有無
17	適正使用情報表示（①購入ライン、②わかりやすい別項目、③わかりにくい別項目、
18	眼科医の指示を受けること
19	添付文書を読むこと
20	装用時間、サイクルを守ること
21	取扱方法守ること
22	定期検査受けること
23	異常時は眼科医検査を受けること
24	不適正により眼障害が発生すること

1-2 インターネット実地調査

①対象

インターネット画面調査の対象サイト 190 より、無作為に 61 サイトを選択し、インターネット実地調査の対象とした。

②調査期間

平成 24 年 12 月 27 日から平成 25 年 2 月 1 日まで実施した。

③調査の方法

選択した 61 サイトを 6 人の調査員に無作為に割付け、インターネット CL 購入画面より実際に CL を注文し、19 の調査項目について記録した。購入した CL については、CL および同梱されていた資料等について確認した。

④調査内容

調査した項目は、下記の表 3-3 のとおりである。

表 3-3 主な調査項目の内容

項目	薬事法及び 施行規則	局長通知 ¹⁾	CL 協会販売 自主基準
販売 CL の種類			
販売時記録	法 9、規則 173	受診施設記録	
CL 処方せん（指示書）			眼科医指示確認
適正使用情報提供	法 40	健康被害状況提供	適正使用情報提供
眼科医受診勧奨		受診勧奨	
購入 CL の品質			

2. 結果

2-1 インターネット画面調査の結果

(1) 画面記載情報

会社名、店舗名等のサイト運営者の基本情報の記載事項について、全体の 90% 以上のサイトで記載されていた項目は、会社名、店舗名、住所店舗責任者名、問合せメールアドレスであり、薬事法上重要な高度管理医療機器等販売許可番号の記載は 86.8%、営業管理者名は 21.6% と不十分であった。また、問合せ電話番号については、インターネット販売という特性からか 87.4% で記載されていなかった（表 3-4）。

表 3-4 サイト運営者基本情報（サイト数）

サイト運営者基本情報	記載あり	記載なし	合計
1. 会社名	189 99.5%	1 0.5%	190 100%
2. 会社代表者名	24 12.6%	166 87.4%	190 100%
3. 店舗名	190 100%	0 0.0%	190 100%
4. 店舗住所	190 100%	0 0.0%	190 100%
5. 店舗責任者名	182 95.8%	8 4.2%	190 100%
6. 高度管理医療機器等販売許可番号	165 86.8%	25 13.2%	190 100%
7. 営業管理者名	41 21.6%	149 78.4%	190 100%
8. 問合せ電話番号	24 12.6%	166 87.4%	190 100%
9. 問合せ可能時間	159 83.7%	31 16.3%	190 100%
10. 問合せメールアドレス	187 98.4%	3 1.6%	190 100%

(2) リアル店舗の有無

インターネット販売店がリアル店舗を運営しているかどうかについて調査したところ、画面情報および既存情報よりリアル店舗を運営していると推定されたサイトは 15.3%（29 サイト）であった（図 3-1）。

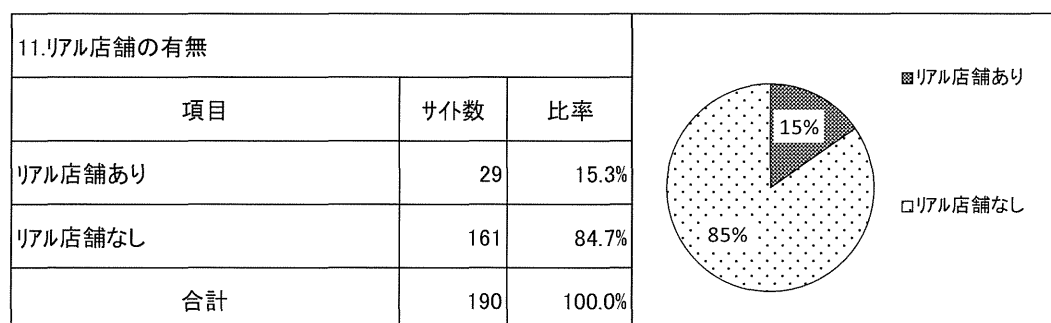


図 3-1 リアル店舗の有無

(3) CL の種類

販売している CL の種類について、視力補正、度ありカラーCL、度なしカラーCL の 3 種類に分類し調査したところ、度ありカラーCL を販売するサイトが最も多く 96.8%、次いで度なしカラーCL が 88.4%、視力補正が 83.2%であった（図 3-2）。

販売 CL の種類を更に詳細にしたものが図 3-3 で、3 種類すべて販売するサイトは 71.1%であり、カラーCL のみを販売するカラーCL 専用サイトは 16.8%であった。

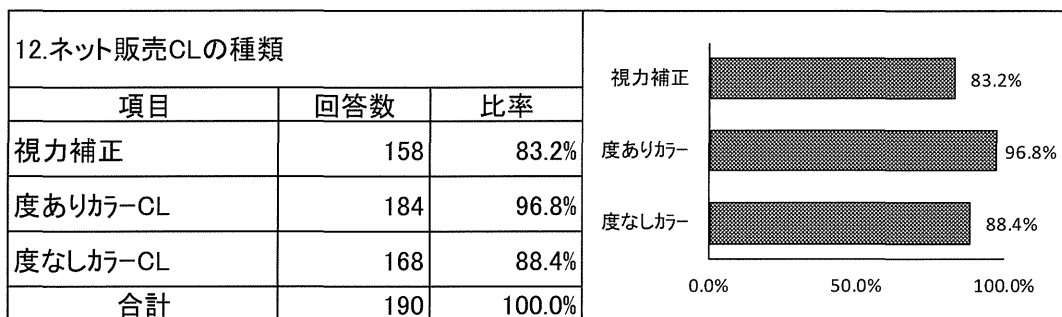


図 3-2 CL の種類

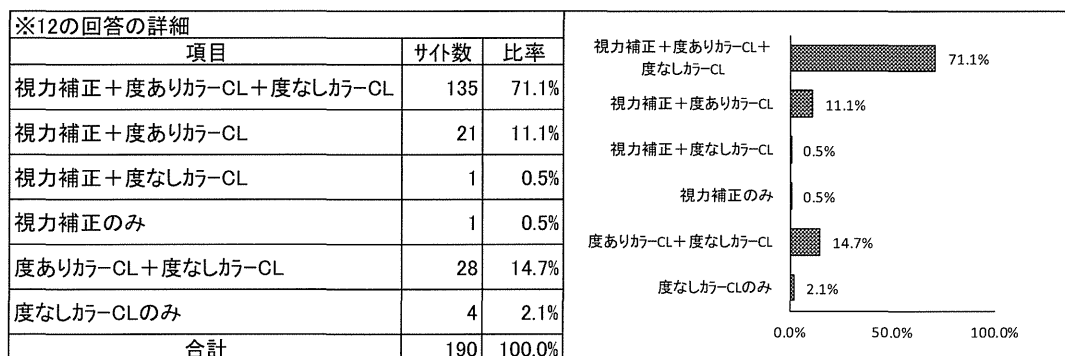


図 3-3 CL の種類の詳細

(4) 処方せん（指示書）の必要性

処方せん（指示書）の必要性の記載について調査したところ、処方せん（指示書）が必要と記載があったのは6.8%、指定商品のみ処方せん（指示書）が必要と記載があったのは21.1%、処方せん（指示書）に関する記載がないサイト53.7%と処方せん（指示書）不要と記載あったサイト18.4%は計72.1%であった（図3-4）。

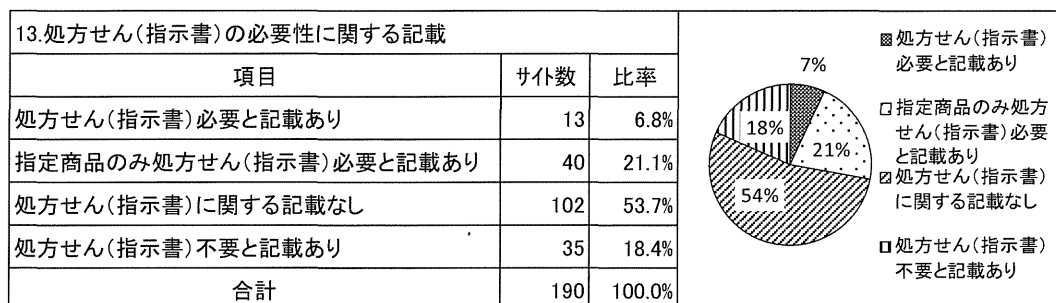


図 3-4 処方せん（指示書）の必要性に関する記載

(5) 入力可能な CL 規格情報

CL を注文するために入力可能な CL 規格情報について調査したところ、パワーが 98.9%、ベースカーブが 97.9%、直径が 92.1%であった。2 サイトは指示書販売のみを行っていたため CL 規格は入力できなかった (図 3-5)。

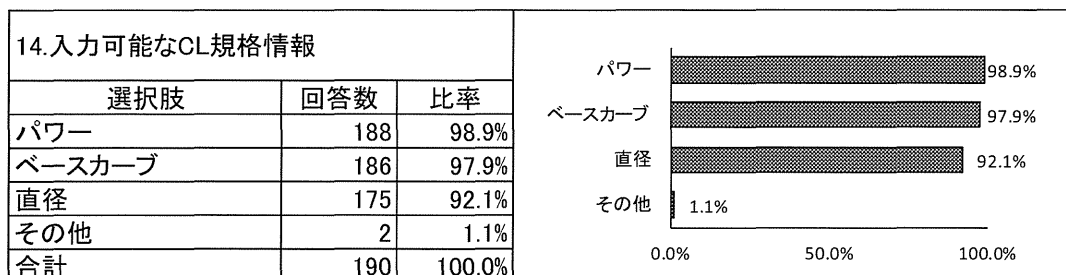


図 3-5 入力可能な CL 規格

(6) 受診医療機関名入力欄の有無

局長通知で求められている受診医療機関名を入力しなければならないサイトはインターネット画面調査では一つもなかった (図 3-6)。

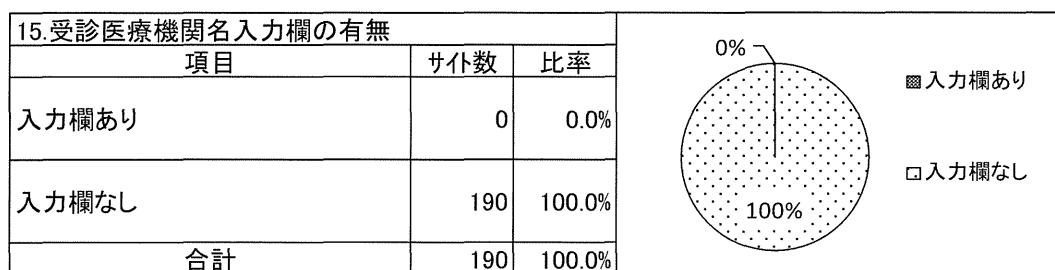


図 3-6 受診医療機関名入力欄の有無

(7) 適正使用情報提供の有無

適正使用情報提供についてサイト内の画面で見たとこ、何らかの適正使用情報が記載されていたサイトが 54.7% (104 サイト)、記載なしが 45.3% (86 サイト) (図 3-7)、購入ライン上か、または独立した項目としてわかりやすく記載されていたものはわずか 34.2% (65 サイト) と少なかった (図 3-8)。

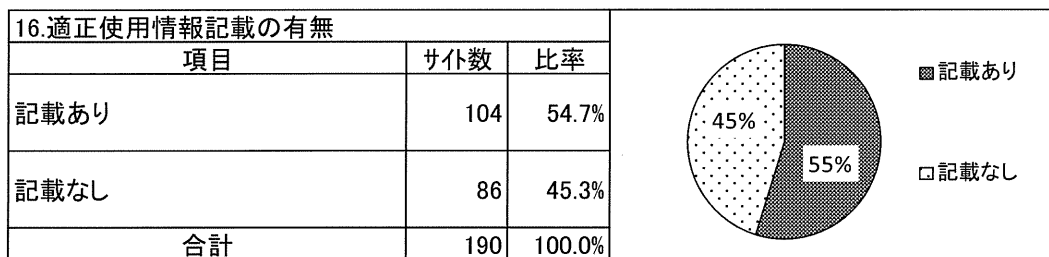


図 3-7 適正使用情報記載の有無

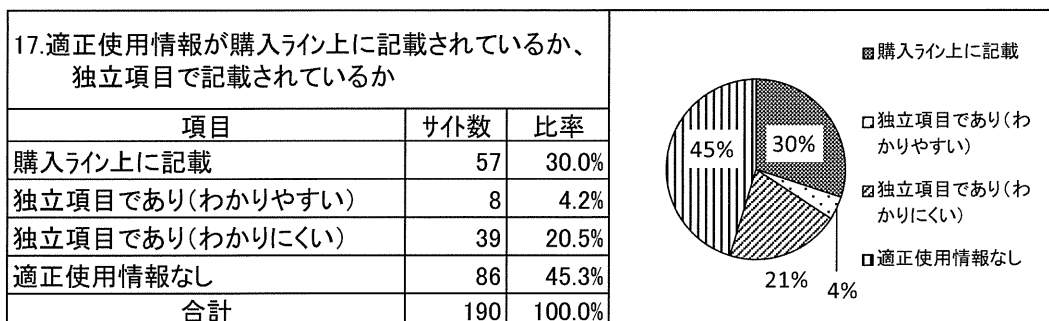


図 3-8 適正使用情報記載のわかりやすさ

(8) 適正使用情報の内容

適正使用情報の記載内容については、7項目とも50%以下の記載率で、「眼科医の指示を受ける」45.8%、「眼の異常時は眼科へ行く」44.7%、「定期検査を受ける」42.1%が、比較的多いほうであった。特に、添付文書、装用時間・サイクル、取扱い方法に関する記載が不足し、眼障害のリスクの記載は11.1%（21サイト）しかなく、不十分であった（表3-5）。

表 3-5 適正使用情報の記載内容（サイト数）

適正使用情報	記載あり	記載なし	合計
18. 眼科医の指示を受けること	87 45.8%	103 54.2%	190 100%
19. 添付文書を読むこと	41 21.6%	149 78.4%	190 100%
20. 装用時間、サイクルを守ること	53 27.9%	137 72.1%	190 100%
21. 取扱方法守ること	69 36.3%	121 63.7%	190 100%
22. 定期検査受けること	80 42.1%	110 57.9%	190 100%
23. 異常時は眼科医検査を受けること	85 44.7%	105 55.3%	190 100%
24. 不適正使用により眼障害が発生すること	21 11.1%	169 88.9%	190 100%

2-2 インターネット実地調査の結果

(1) CLの種類

販売しているCL種類について、視力補正、度ありカラーCL、度なしカラーCLの3種類に分類して調査したところ、度ありカラーCLを販売するサイトが最も多く98.4%、次いで度なしカラーCLが90.2%、視力補正が82.0%であった(図3-9)。

販売CLの種類を更に詳細にしたものが図3-10で、3種類すべて販売していたサイトは73.8%であり、カラーCLのみを販売するカラーCL専門サイトは18.0%であった。この結果は、インターネット画面調査とほぼ同じ結果であった。

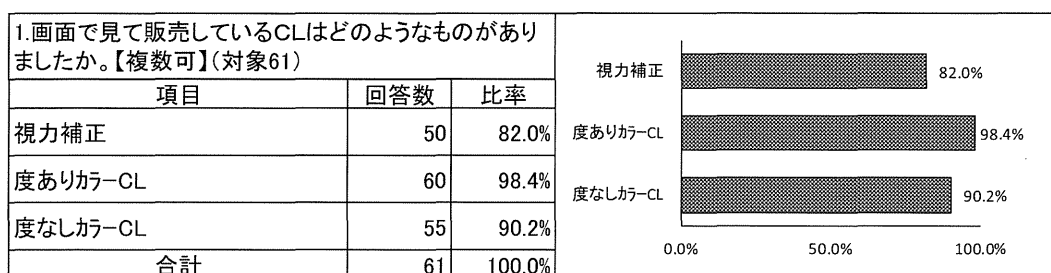


図3-9 CLの種類

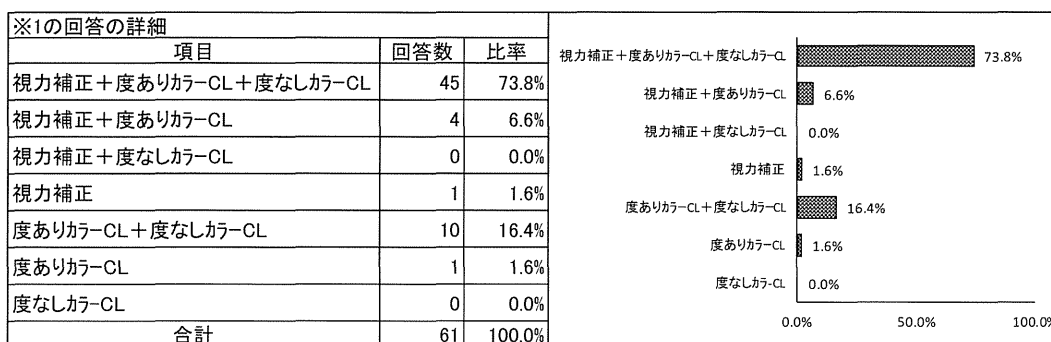


図3-10 CLの種類の詳細

(2) インターネット購入CL

インターネット実地調査を行った61サイトで最終的にCLを購入できたのは58サイトであった。購入したCLの内訳は、視力補正が43.1%、度ありカラーCLが29.3%、度なしカラーCLが27.6%であった(図3-11)。

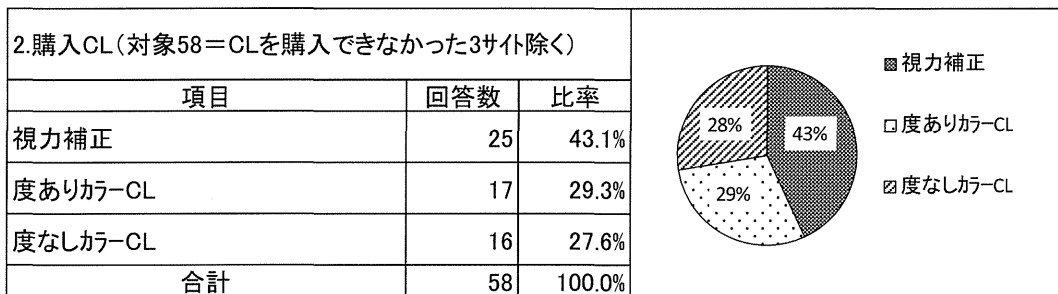


図 3-11 購入 CL

(3) 処方せん（指示書）の必要性

CLの販売に際して、インターネット購入時における処方せん（指示書）の必要性を調査した。その結果、すべての製品で処方せん（指示書）が必要であったのは6.6%、製造販売業者や製品を限定して処方せん（指示書）を必要とするサイトが13.1%、処方せん（指示書）が不要であったのは80.3%であった（図3-12）。これはインターネット画面調査の72%と比較するとやや高い比率になった。また、実際にCLを購入しようとして処方せん（指示書）の提出が必要なため、購入手続きをする画面に移行できなかったものが3.3%（2サイト）あった（図3-13）。

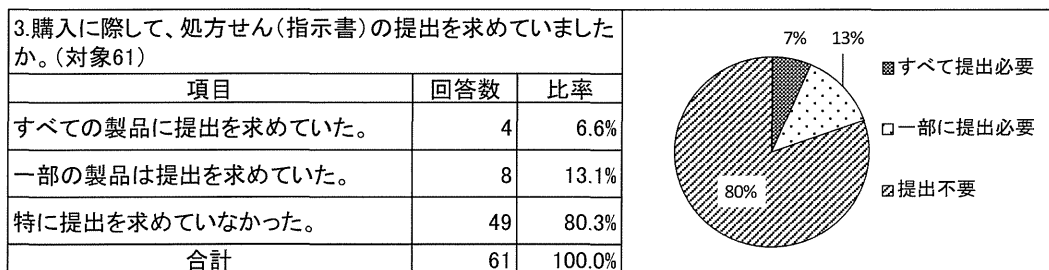


図 3-12 処方せん（指示書）提出の要求

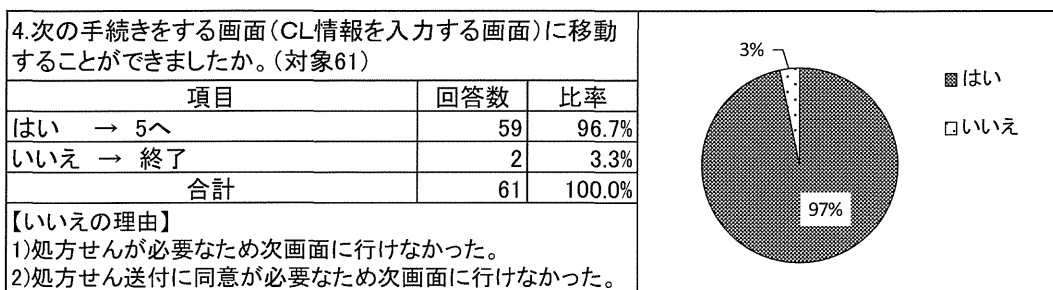


図 3-13 購入手続きをする画面への移行

(4) 入力した CL 規格情報

購入手続きをする画面に移行できた 59 サイトを対象として、CL を注文するための CL 規格情報について調査したところ、購入数量 98.3%、パワー84.7%、ベースカーブ 52.5%の順に多かった。また、CL の色が複数種類あるもので色を選択しなければならないサイトは 42.4%あった (図 3-14)。

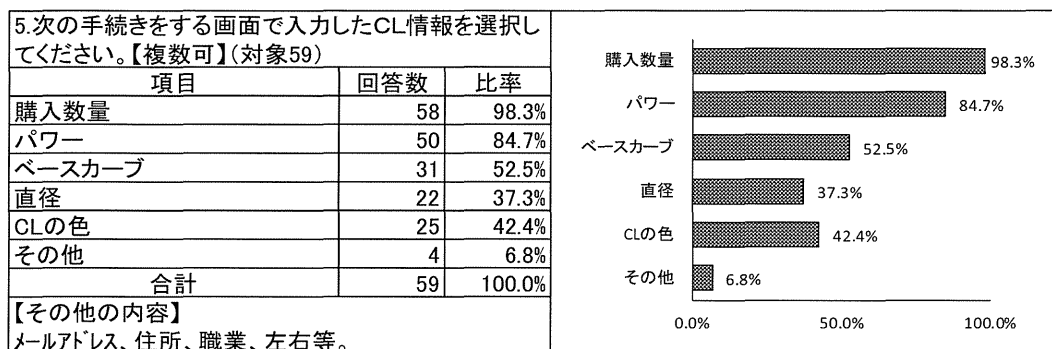


図 3-14 入力した CL 規格情報

(5) 医療機関受診推奨

購入画面に移行できた 59 サイトを対象として、CL 購入時に医療機関受診の推奨に関する記載について確認したところ、35.6%でその旨の記載が確認できたが、64.4%では記載がなかった (図 3-15)。また、受診推奨の記載があった 1 サイトで、受診した医療機関名を入力するようになっていた (図 3-16)。画面調査では受診医療機関名の入力画面を確認できなかった。

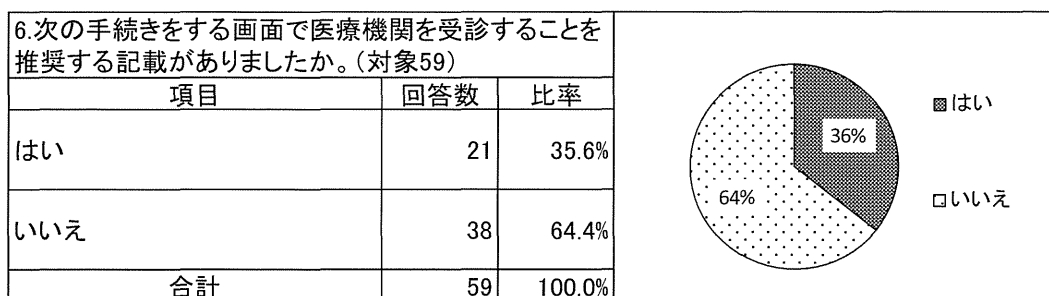


図 3-15 医療機関受診推奨記載

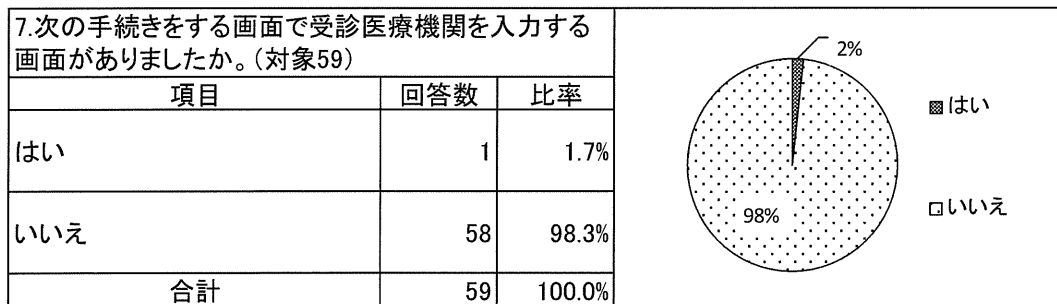


図 3-16 受診医療機関入力画面の有無

(6) 適正使用情報の提供

適正使用情報についてサイト内の画面で見たところ、何らかの適正使用情報が記載されていたのは47.5%であった。インターネット画面調査では54.7%に何らかの適正使用情報が記載されており、やや少ない結果となった(図3-17)。

記載内容は「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」が71.4%と最も多く、次いで「定期検査を受けること」が67.9%、「眼科医の指示を受け、それを守ること」が60.7%であった。しかし、重篤な眼障害のリスクについての記載は、わずか1サイトしかなかった。この傾向はインターネット画面調査でもほぼ同じであった(図3-18)。

また、記載されている適正使用情報の遵守に同意しなければ次の購入画面に移行できなかったものが3サイトあった(図3-19)。

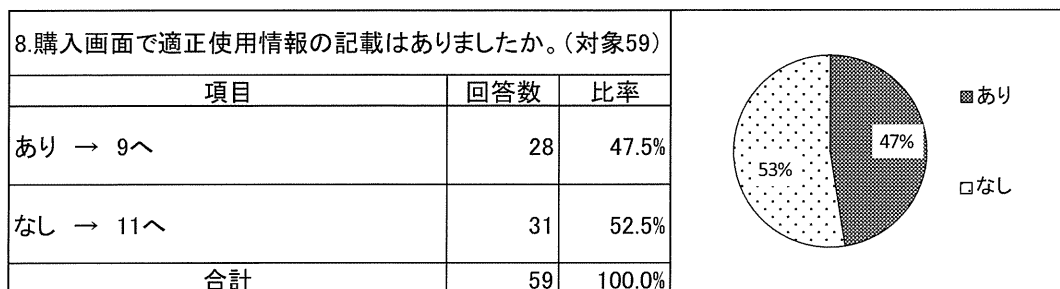


図 3-17 適正使用情報の記載

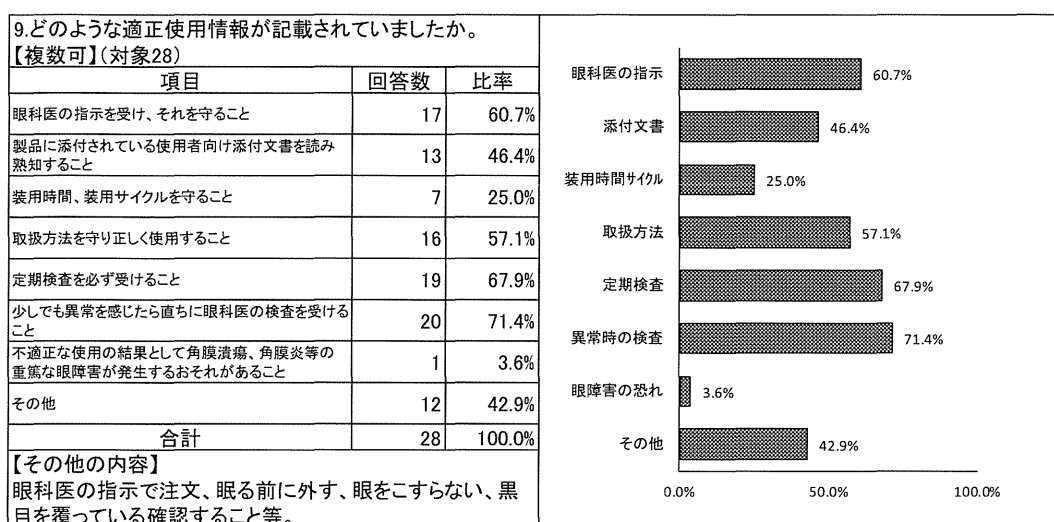


図 3-18 適正使用情報の記載内容

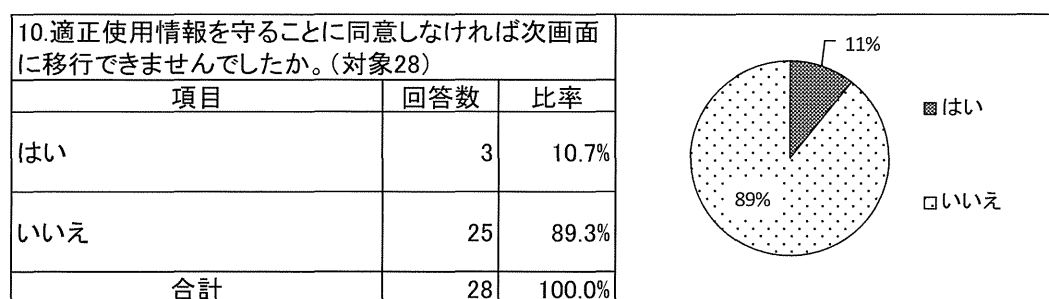


図 3-19 適正使用情報から次画面への移行

(7) 個人情報

どのような個人情報を取得しているかを確認したところ、購入者の氏名・住所・電話番号・メールアドレスは100%取得されていた(図3-20)。これらの情報はCLを送付するためには必須の情報であるが、製品回収等が発生したときにも有効な情報となる。

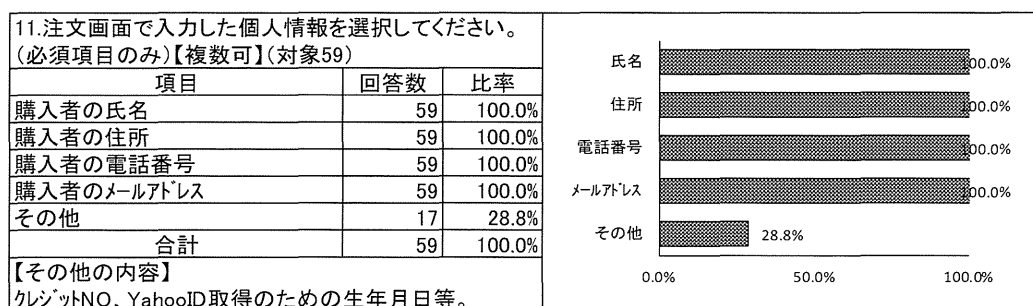


図 3-20 個人情報の取得

(8) 処方せん（指示書）の提出

個人情報を入力して CL を注文した後、59 サイト中 2 サイト（3.4%）で処方せん（指示書）を提出するよう画面表示であった（図 3-21）。処方せん（指示書）の提出方法は FAX、郵送、電子メールと記載があった（図 3-22）が、1 サイトは処方せん（指示書）を送らなくても購入できたが、他の 1 サイトは処方せん（指示書）を送らないと購入できなかった（図 3-23）。

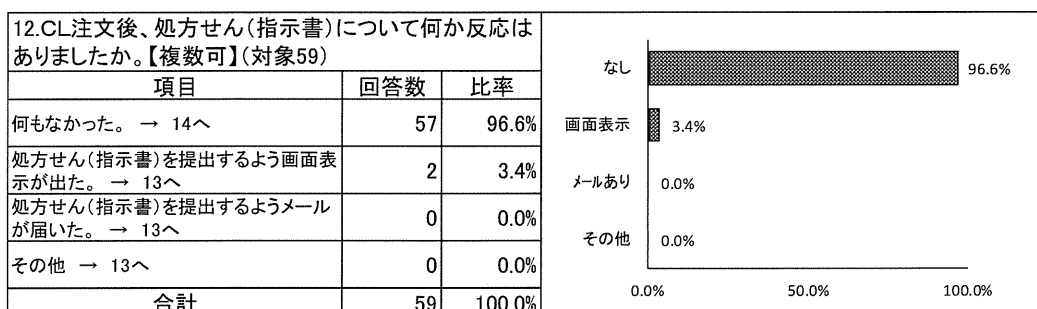


図 3-21 CL 注文後の処方せん（指示書）についての反応

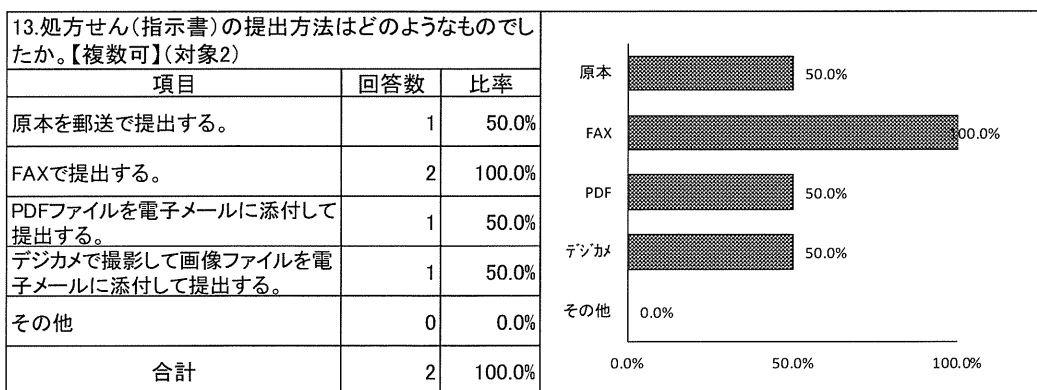


図 3-22 処方せん（指示書）の提出方法

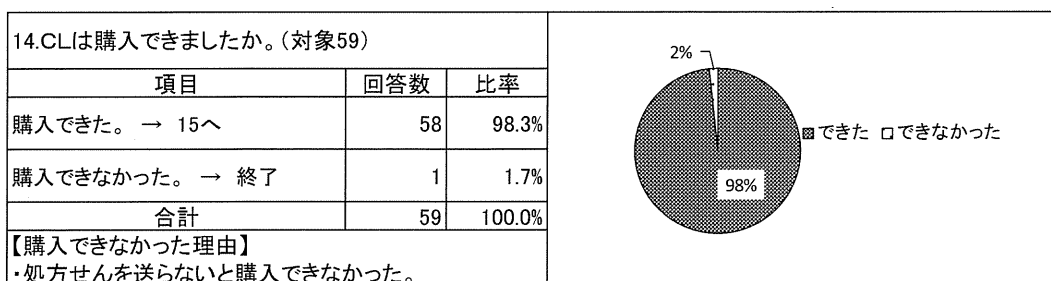


図 3-23 CL の購入可否

(9) 品質

CLが購入できた58サイトを対象として、宅配便等で届いたCLについて、注文通りのCLが届いたか、また外箱や容器に損傷や瑕疵がないかについて確認したところ、すべて注文通りのCLが届いていた(図3-24)が、2サイト(3.4%)で箱つぶれ等の損傷があった(図3-25)。

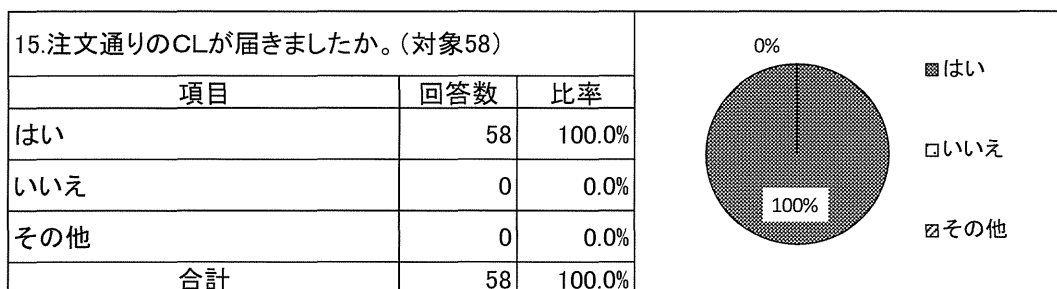


図3-24 届いたCLが注文通りか

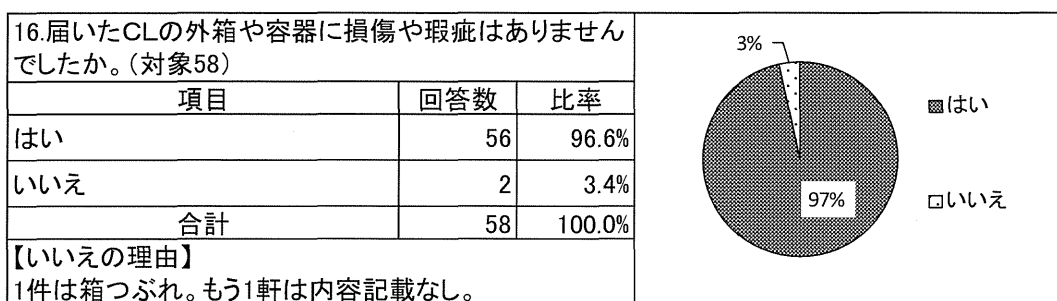


図3-25 届いたCLの損傷・瑕疵

(10) 同梱物の情報

購入画面上で適正使用情報を記載しているサイトは47.5%であったが、製品が入っていた運送用の箱(包装)に適正使用情報が記載された書類が同梱されていたかを確認した結果、適正使用情報が記載された書面があったものは46.6%あり(図3-26)、購入時の画面に適正使用情報を記載していた場合とほぼ同数であった。

また、記載内容は「眼科医の指示を受け、それを守ること」が88.9%と最も多く、次いで「装用時間、装用サイクルを守ること」「定期検査を受けること」が81.5%であった(図3-27)。

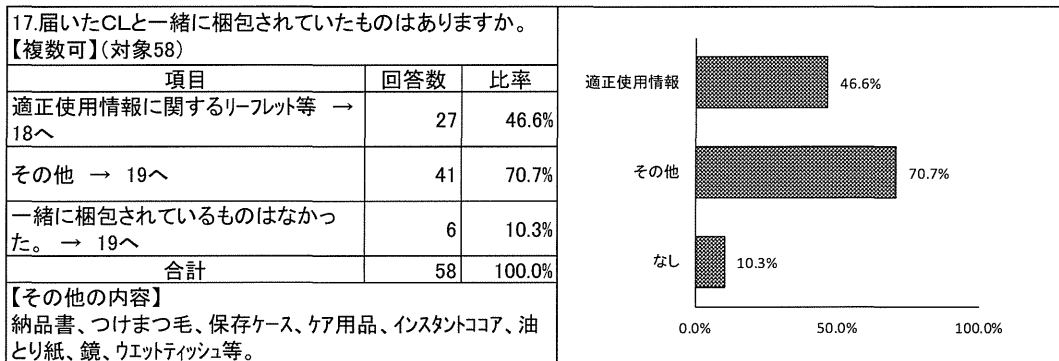


図 3-26 CL と一緒にあった同梱物

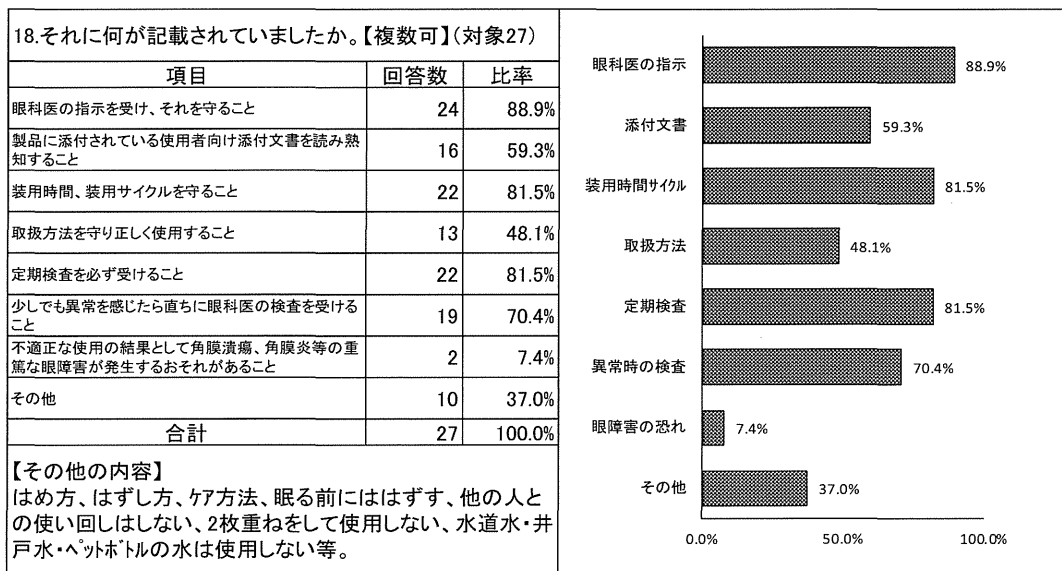


図 3-27 同梱されていた書類に記載されていた適正使用情報

(1 1) 添付文書の有無

購入した CL の製品箱内に添付文書が入っているかを確認したところ、1 製品を除き全て添付文書が同梱されていた (図 3-28)。1 製品は海外発売品が国内サイトで販売されていたため入っていないが、これは未承認品の販売にあたる。

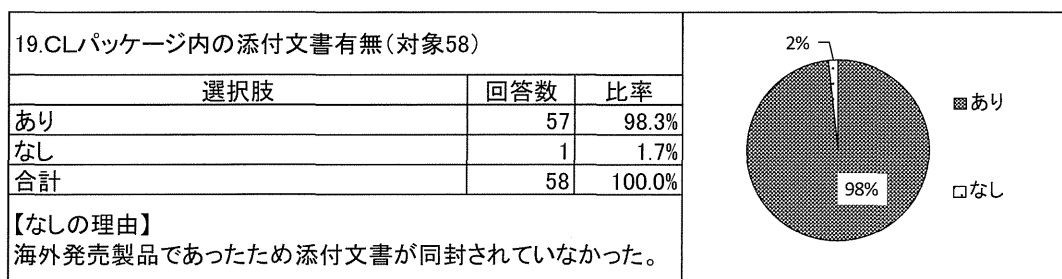


図 3-28 CL 製品箱内の添付文書の有無