

### 3. まとめ

インターネット販売について、画面調査と実地調査を行った結果を以下にまとめ、留意すべき点について付記する。

- ・ インターネット販売店において販売されている CL は、視力補正用 CL とおしゃれ用カラーCL（度あり、度なし）の両方が同時に販売されている店舗が主流（80%以上）で最も多く、おしゃれ用カラーCL のみの店舗が約 18 %、視力補正用 CL のみの店舗はわずか2%以下であった。
- ・ 画面上で CL の全て若しくは一部に処方せん（指示書）が必要と記載したインターネット販売店は約 20%、その他の約 80%は処方せん（指示書）不要と明記していたか、もしくは処方せん（指示書）に関する記載がない販売店であった。際に CL を注文して処方せん（指示書）を最後まで要求され、処方せん（指示書）がないために購入できなかつたのは 3 件であった。
- ・ インターネット販売の CL を購入する場合、処方せん（指示書）がなくても購入できるため、CL の処方は購入者自身が自己処方することとなる。実際、ほとんど全てのインターネット販売サイトで購入者自身で CL の規格を入力指示することができる方式となっており、例えば度数、直径、ベースカーブを購入者が自由に入力指示し購入でき、間違つて入力したとしても購入できる。眼科的な知識や判断のない形で CL が購入され使用できるということは、健康被害の発生のリスクが高まり、安全なシステムとはいえない。
- ・ 購入直前の画面での適正使用情報の掲載率が約 50%、販売後納品時での適正使用情報の提供率が同じく約 50%であり、提供されている情報のうち重篤な眼障害のリスクを告知しているサイトは1サイトのみであった。
- ・ 受診勧奨の記載については、35.6%と低値に留まつたが、異常時の眼科受診の告知は情報提供の一つとして約 75%のサイトで記載されていた。
- ・ インターネット販売店の中には、適正使用情報を閲覧し同意しなければ次の購入画面に移行できないシステムを構築していたサイトが 3 件、処方せん（指示書）を提供しないと最終的に CL が購入できない独自のシステムを構築していたサイトが 1 件確認された。

以上

## 添付資料 2

### コンタクトレンズ販売店の クロスオーバー分析報告

## 概要

本報告では、コンタクトレンズ（以下CL）販売の実態調査に基づく販売規制のあり方に関する研究（平成24年度厚生労働科学研究費補助金、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業（指定型）研究事業）の中で行われたCL販売店へのアンケート調査および実地調査から得られたデータを分析した結果を報告する。単純集計の結果からは、アンケート調査では、コンプライアンスへの準拠の程度が実際より高く回答される傾向があること、販売店の形態によって「眼科医の処方・指示に基づく販売を行っているか否か」が異なること、カラーCLが安易に販売される傾向が見られるが、健康被害の医療機関等への報告は十分になされていること、「厚生労働省医薬食品局の局長通知」および「一般社団法人日本コンタクトレンズ協会「コンタクトレンズの販売自主基準」（以下CL協会販売自主基準）の認識度については、「従業員10人以上の雑貨チェーン店」において徹底周知されていること、教育訓練は「眼科に隣接する2～5人の単独店」で最も確実に行われていること等が明らかになった。また、多変量解析を用いた分析からは、アンケート回答した販売店が3つのクラスターへ分類することができること、「比較的少人数の単独店およびチェーン店」と「従業員10人以上の雑貨チェーン店」において処方せん指示と異なるCLが販売される傾向があること、対面販売と非対面販売のみでは共通して「適正使用情報を提供している」が特徴となっている（Web上での情報提供と考えられる）こと等が明らかになった。さらに、非対面販売においては、幅広いCL商品を扱う傾向があることが分かった。

## 目次

1. 分析の目的.....	1
2. 分析手順.....	1
3. 分析結果.....	3
3. 1. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果.....	4
3. 1. 1. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果（対面販売の場合）.....	5
3. 1. 2. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果（非対面販売の場合）.....	7
3. 1. 3. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果（対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合）.....	9
3. 1. 4. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果（対面・非対面販売の両方のうち非対面販売の場合）.....	10
3. 2. アンケート調査と画面調査の差異の分析結果.....	12
3. 2. 1. アンケート調査と画面調査の差異の分析結果（対面販売の場合）.....	13
3. 2. 2. アンケート調査と画面調査の差異の分析結果（非対面販売の場合）.....	16
3. 2. 3. アンケート調査と画面調査の差異の分析結果（対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合）.....	19
3. 2. 4. アンケート調査と画面調査の差異の分析結果（対面・非対面販売の両方のうち非対面販売の場合）.....	22
3. 3. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果.....	25
3. 3. 1. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果（対面販売の場合）.....	26
3. 3. 2. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果（非対面販売の場合）.....	29
3. 3. 3. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果（対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合）.....	32
3. 3. 4. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果（対面・非対面販売の両方のうち非対面販売の場合）.....	34
3. 4. 販売店の業態と「処方・指示に基づく販売」の分析.....	37
3. 4. 1. 「単独店かチェーン店形態か？」と「処方・指示に基づく販売」の分析.....	37
3. 4. 2. 「販売に関わる従業員数」と「処方・指示に基づく販売」の分析.....	37
3. 4. 3. 「業態」と「処方・指示に基づく販売」の分析.....	38
3. 5. コンプライアンス準拠項目の整理（二値化）.....	38
3. 6. 販売しているCLの種類と「コンプライアンス準拠」および「提供している情報」の分析.....	41

3. 7. 店舗形態のクラスター分類 .....	43
3. 8. 店舗形態クラスターと「厚生労働省医薬食品局の局長通知」, 「C L 協会販売自主基準」 の認識度および教育訓練の分析 .....	44
3. 9. 店舗形態クラスターと教育訓練の関係分析.....	47
3. 10. コンプライアンス準拠項目に基づく店舗形態の判別の分析.....	48
3. 10. 1. cluster 1 (比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群) ⇔cluster 2 (眼科 科に隣接する2~5人の単独店) の判別分析 .....	49
3. 10. 2. cluster 1 (比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群) ⇔cluster 3 (従 業員10人以上の雑貨チェーン店) の判別分析 .....	50
3. 10. 3. cluster 2 (眼科に隣接する2~5人の単独店) ⇔cluster 3 (従業員10人以上の 雑貨チェーン店) の判別分析 .....	51
3. 11. コンプライアンス準拠項目に基づく業態(販売チャネル)の判別の分析.....	52
3. 11. 1. 「対面販売のみ」⇔「非対面販売のみ」の判別分析.....	53
3. 11. 2. 「対面販売」⇔「非対面販売」の判別分析.....	54
3. 11. 3. 「対面・非対面両方のうち対面」⇔「対面・非対面両方のうち非対面販売」 の判別分析.....	54
3. 11. 4. 「非対面両方のみ」⇔「対面・非対面両方のうち非対面販売」の判別分析.....	56
3. 12. 「販売C L種別」と「販売チャネル」の分析.....	56
4. 分析結果から得られる知見と結論 .....	58
参考文献.....	61

表 1: アンケート調査回答店舗および実地調査対象店舗の業態分布.....4

表 2: 比較するアンケート調査項目と実地調査項目.....5

表 3: アンケート調査(対面販売の場合)の「問16 「眼科医の処方・指示に基づく販売」  
を実施していますか。」と実地調査の「Q3.購入に際して、処方せん(指示書)の提出を  
求められましたか?」の比較.....6

表 4: アンケート調査(対面販売の場合)の「問22 C L使用者に提供している情報はど  
れですか。」と実地調査の「Q7.説明・提供があった情報を選択してください。」の比較  
.....7

表 5: アンケート調査(非対面販売の場合)の「問40 眼科医の処方・指示に基づく販売」  
を実施していますか。」と実地調査の「Q3.購入に際して、処方せん(指示書)の提出を  
求められましたか?」の比較.....8

表 6: アンケート調査(非対面販売の場合)の「問46 C L使用者に提供している情報は  
どれですか。」と実地調査の「Q7.説明・提供があった情報を選択してください。」の比  
較.....9

表 7: アンケート調査 (対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合) の「問 64 眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と対面調査の「Q3.購入に際して、処方せん (指示書) の提出を求められましたか?」の比較.....	10
表 8: アンケート調査 (対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合) の「問 70 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と実地調査の「Q7.説明・提供があった情報を選択してください。」の比較 .....	10
表 9: アンケート調査 (対面・非対面販売の両方のうち非対面販売の場合) の「問 88 眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と対面調査の「Q3.購入に際して、処方せん (指示書) の提出を求められましたか?」の比較.....	11
表 10: アンケート調査 (対面・非対面販売の両方のうち非対面販売の場合) の「問 94 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と実地調査の「Q7.説明・提供があった情報を選択してください。」の比較 .....	11
表 11: 比較するアンケート調査項目と実地調査項目 .....	13
表 12: アンケート調査 (対面販売の場合) の「問 16 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と実地調査の「Q3.購入に際して、処方せん (指示書) の提出を求められましたか?」の比較 .....	14
表 13: アンケート調査 (対面販売の場合) の「問 22 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と実地調査の「Q7.説明・提供があった情報を選択してください。」の比較 .....	14
表 14: アンケート調査 (対面販売の場合) の「問 22 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と画面調査の「問 21: 記載している適正使用情報の内容=「添付文書を読む」、問 22: 記載している適正使用情報の内容=「装用時間・サイクルを守る」、問 23: 記載している適正使用情報の内容=「取扱い方法を守る」、問 24: 記載している適正使用情報の内容=「定期検査を受ける」、問 25: 記載している適正使用情報の内容=「眼の異常時は眼科へ行く」、問 26: 記載している適正使用情報の内容=「不適正使用による眼障害のリスク」の比較 .....	15
表 15: アンケート調査 (対面販売の場合) の「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。」と画面調査の「問 17「: 受診医療機関名入力欄」のあり・なし」を比較 .....	16
表 16: アンケート調査 (対面販売の場合) の「問 16 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と実地調査の「Q3.購入に際して、処方せん (指示書) の提出を求められましたか?」の比較 .....	16
表 17: アンケート調査 (非対面販売の場合) の「問 45 「適正使用情報の提供」を実施していますか。」と実地調査の「Q7.説明・提供があった情報を選択してください。」の比較.....	17
表 18: アンケート調査 (対面販売の場合) の「問 22 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と画面調査の「問 21: 記載している適正使用情報の内容=「添付文書を読む」、問 22: 記載している適正使用情報の内容=「装用時間・サイクルを守る」、問 23: 記載している適正使用情報の内容=「取扱い方法を守る」、問 24: 記載している適正使用情報の内容=「定期検査を受ける」、問 25: 記載している適正使用情報の内容=「眼の異常時は眼科へ行く」、問 26: 記載している適正使用情報の内容=「不適正使用による眼障害のリスク」の比較 .....	18

表 19: アンケート調査 (非対面販売の場合) の「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。」と画面調査の「問 17「: 受診医療機関名入力欄」のあり・なし」を比較 .....	19
表 20: アンケート調査 (対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合) の「問 64 眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と対面調査の「Q3.購入に際して、処方せん (指示書) の提出を求められましたか?」の比較.....	20
表 21: アンケート調査 (対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合) の「問 69 「適正使用情報の提供」を実施していますか。」と画面調査の「問 18: 「適正使用情報」記載のあり・なし」の比較 .....	20
表 22: アンケート調査 (対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合) の「問 70 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と画面調査の「問 21: 記載している適正使用情報の内容 = 「添付文書を読む」問 22: 記載している適正使用情報の内容 = 「装着時間・サイクルを守る」, 問 23: 記載している適正使用情報の内容 = 「取扱い方法を守る」, 問 24: 記載している適正使用情報の内容 = 「定期検査を受ける」, 問 25: 記載している適正使用情報の内容 = 「眼の異常時は眼科へ行く」, 問 26: 記載している適正使用情報の内容 = 「不適正使用による眼障害のリスク」の比較.....	21
表 23: アンケート調査 (対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合) の「問 77 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。」と画面調査の「問 17「: 受診医療機関名入力欄」のあり・なし」の比較.....	22
表 24: アンケート調査 (対面・非対面販売の両方のうち非対面販売の場合) の「問 88 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と画面調査の「問 14: 「購入時における指示書送付」の必要・不要」の比較.....	22
表 25: アンケート調査 (対面・非対面販売の両方のうち非対面販売の場合) の「問 93 「適正使用情報の提供」を実施していますか。」と画面調査の「問 18: 「適正使用情報」記載のあり・なし」の比較 .....	23
表 26: アンケート調査 (対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合) の「問 94 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と画面調査の「問 21: 記載している適正使用情報の内容 = 「添付文書を読む」問 22: 記載している適正使用情報の内容 = 「装着時間・サイクルを守る」, 問 23: 記載している適正使用情報の内容 = 「取扱い方法を守る」, 問 24: 記載している適正使用情報の内容 = 「定期検査を受ける」, 問 25: 記載している適正使用情報の内容 = 「眼の異常時は眼科へ行く」, 問 26: 記載している適正使用情報の内容 = 「不適正使用による眼障害のリスク」の比較.....	24
表 27: アンケート調査 (対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合) の「問 101 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。」と画面調査の「問 17「: 受診医療機関名入力欄」のあり・なし」の比較.....	25
表 28: 比較するアンケート調査項目と実地調査項目.....	26
表 29: アンケート調査 (対面販売の場合) の「問 16 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と実地調査の「問 2: 購入に際して、処方せん (指示書) の提出を求めていましたか。」の比較 .....	27
表 30: アンケート調査 (対面販売の場合) の「問 22 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と実地調査の「問 7: 購入画面で適正使用情報の記載はありましたか。」の比較.....	27

表 31：アンケート調査（対面販売の場合）の「問 22 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と実地調査の「問 8：どのような適正使用情報が記載されていましたか。」の比較.....	28
表 32：アンケート調査（対面販売の場合）の「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。」と実地調査の「問 6：購入画面で受診医療機関を入力する画面がありましたか。」の比較.....	29
表 33：アンケート調査（非対面販売の場合）の「問 40 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と実地調査の「問 2：購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求めていますか。」の比較.....	29
表 34：アンケート調査（非対面販売の場合）の「問 45 「適正使用情報の提供」を実施していますか。」と実地調査の「問 7：購入画面で適正使用情報の記載はありましたか。」の比較.....	30
表 35：アンケート調査（非対面販売の場合）の「問 46 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と実地調査の「問 8：どのような適正使用情報が記載されていましたか。」の比較.....	31
表 36：アンケート調査（非対面販売の場合）の「問 53 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。」と画面調査の「問 17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし」を比較.....	31
表 37：アンケート調査（対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合）の「問 64 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と実地調査の「問 2：購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求めていますか。」の比較.....	32
表 38：アンケート調査（対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合）の「問 69 「適正使用情報の提供」を実施していますか。」と実地調査の「問 7：購入画面で適正使用情報の記載はありましたか。」の比較.....	33
表 39：アンケート調査（対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合）の「問 70 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と実地調査の「問 8：どのような適正使用情報が記載されていましたか。」の比較.....	33
表 40：アンケート調査（対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合）の「問 77 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。」と実地調査の「問 17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし」の比較.....	34
表 41：アンケート調査（対面・非対面販売の両方のうち非対面販売の場合）の「問 88 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と実地調査の「問 2：購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求めていますか。」の比較.....	35
表 42：アンケート調査（非対面販売の場合）の「問 93 「適正使用情報の提供」を実施していますか。」と実地調査の「問 7：購入画面で適正使用情報の記載はありましたか。」の比較.....	35
表 43：アンケート調査（対面・非対面販売の両方のうち非対面販売の場合）の「問 94 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と実地調査の「問 8：どのような適正使用情報が記載されていましたか。」の比較.....	36
表 44：アンケート調査（対面・非対面販売の両方のうち非対面販売の場合）の「問 101 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。」と	

実地調査の「問 6：購入画面で受診医療機関を入力する画面がありましたか。」の比較	36
表 45：「単独店かチェーン店形態か？」と「眼科医の処方・指示に基づく販売を行っている」 の分類表	37
表 46：「販売に関わる従業員数は？」と「眼科医の処方・指示に基づく販売を行っている」 の分類表	38
表 47：「業態」と「眼科医の処方・指示に基づく販売を行っている」の分類表	38
表 48：コンプライアンス準拠項目の二値化手順	39
表 49：cluster 1（比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群）⇔cluster 2（眼科に隣接 する 2～5 人の単独店）の判別分析の結果	49
表 50：cluster 1（比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群）⇔cluster 3（従業員 10 人以上の雑貨チェーン店）の判別分析の結果	50
表 51：cluster 2（眼科に隣接する 2～5 人の単独店）⇔cluster 3（従業員 10 人以上の雑貨チ ェーン店）の判別分析の結果	51
表 52：「対面販売のみ」⇔「非対面販売のみ」の判別分析の結果	53
表 53：cluster 1（比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群）⇔cluster 3（従業員 10 人以上の雑貨チェーン店）の判別分析の結果	54
表 54：「対面・非対面両方のうち対面」⇔「対面・非対面両方のうち非対面販売」の判別分 析の結果	55
表 55：「対面・非対面両方のうち対面」⇔「対面・非対面両方のうち非対面販売」の判別分 析の結果	56
表 56：「販売 C L 種別」と「販売チャネル」分類表	57
図 2：取扱う C L 別のコンプライアンス準拠項目の平均	42
図 3：cluster1（比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群）の店舗形態平均値	43
図 4：cluster 2（眼科に隣接する 2～5 人の単独店）の店舗形態平均値	44
図 5：cluster 3（従業員 10 人以上の雑貨チェーン店）の店舗形態平均値	44
図 6：クラスター1：「単独店」または「20 店舗以上のチェーン店」における「厚生労働省 医薬食品局の局長通知」および「C L 協会販売自主基準」の認識度の平均値	45
図 7：クラスター2：「眼科に隣接する 2～5 人の単独店」における「厚生労働省医薬食品局 の局長通知」および「C L 協会販売自主基準」の認識度の平均値	46
図 8：クラスター3：「従業員 10 人以上の雑貨チェーン店」における「眼科に隣接する 2～5 人の単独店」における「厚生労働省医薬食品局の局長通知」および「C L 協会販売自主 基準」の認識度の平均値	46
図 9：クラスター1：「単独店」または「20 店舗以上のチェーン店」における教育訓練の頻 度の平均値	47

図 10：クラスター2：「眼科に隣接する 2～5 人の単独店」における教育訓練の頻度の平均値 .....	48
図 11：クラスター 3：「従業員 10 人以上の雑貨チェーン店」における教育訓練の頻度の平均値 .....	48
図 12：cluster 1（比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群）⇔cluster 2（眼科に隣接する 2～5 人の単独店）の判別係数 .....	49
図 13：cluster 1（比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群）⇔cluster 3（従業員 10 人以上の雑貨チェーン店）の判別係数 .....	51
図 14：cluster 2（眼科に隣接する 2～5 人の単独店）⇔cluster 3（従業員 10 人以上の雑貨チェーン店）の判別係数 .....	52
図 15：「対面販売のみ」⇔「非対面販売のみ」の判別係数.....	53
図 16：cluster 1（比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群）⇔cluster 3（従業員 10 人以上の雑貨チェーン店）の判別係数 .....	54
図 17：「対面・非対面両方のうち対面」⇔「対面・非対面両方のうち非対面販売」の判別係数 .....	55
図 18：「非対面両方のみ」⇔「対面・非対面両方のうち非対面販売」の判別係数.....	56

## 1. 分析の目的

本報告では、コンタクトレンズ（以下CL）販売の実態調査に基づく販売規制のあり方に関する研究（平成24年度厚生労働科学研究費補助金、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業（指定型）研究事業）の中で行われたCL販売店へのアンケート調査、実地調査、画面（インターネット）調査、実地（インターネット）調査から得られたデータを分析し、その分析結果から得られる知見から、CL販売店のコンプライアンス準拠の状況を把握することを目的としている。また、二つの調査データを比較することにより、アンケート形式と実地形式での調査結果の偏り（バイアス）も明らかにする。

分析の対象となる調査データは、販売店の業態（従業員人数や単独店／チェーン店）、教育訓練の実施、「厚生労働省医薬食品局の局長通知」および「CL協会販売自主基準」の認識度、販売チャネル（対面販売／非対面販売）、処方せんの確認等のコンプライアンス準拠の程度に関わる項目が含まれており、CL販売店の現況を把握するに十分な調査であったと考えられる。また、サンプル数はアンケート調査で1538、実地調査で307と様々な統計解析手法を応用するに十分なデータセットと考えることができる。そこで、本報告では、調査データの単純集計結果の検討と、クラスター分析と判別分析を用いた販売店の特徴把握を行う。

以下の第2節では、分析の目的を達成するための手順について述べ、第3節において実際の分析結果とそこから得られる知見を述べる。また、第4節では、得られた知見から導き出される結論を明らかにする。

## 2. 分析手順

この報告では、CL販売店へのアンケート調査と実地調査から得られた、コンプライアンスに対する意識に関するデータを分析し、以下の手順で分析を行う。

- (i) アンケート調査と実地調査の差異の分析、
- (ii) アンケート調査と画面（インターネット）調査の差異の分析
- (iii) アンケート調査と実地（インターネット）調査の差異の分析
- (iv) 販売店の業態と「処方・指示に基づく販売」の分析
- (v) コンプライアンス準拠項目の整理（二値化）、
- (vi) 取扱っているCLの種類とコンプライアンス準拠の分析、
- (vii) 店舗形態のクラスター分類、
- (viii) 店舗形態クラスターと「厚生労働省医薬食品局の局長通知」、「CL協会販売自主基準」の認識度および教育訓練の分析、
- (ix) 店舗形態クラスターと教育訓練の関係分析
- (x) コンプライアンス準拠項目に基づく店舗形態の判別の分析
- (xi) コンプライアンス関連項目と業態（販売チャネル）の判別分析
- (xii) 販売CL種別と販売チャネルの分析

手順 (i) では、アンケート調査の結果を実地調査と比較し、その差異を分析する（篠崎信雄，竹内秀一，2009）。この分析により、「アンケート調査データは実地調査データに比べてコンプライアンス準拠の方向へのバイアスがかかっている」等の事実を検討することができる。

手順 (ii) では、アンケート調査の結果を画面（インターネット）調査と比較し、その差異を分析する。この分析により、「アンケート調査データは画面（インターネット）調査データに比べてコンプライアンス準拠の方向へのバイアスがかかっている」等の事実を検討することができる。

手順 (iii) では、アンケート調査の結果を実地（インターネット）調査と比較し、その差異を分析する。この分析により、「アンケート調査データは画面（インターネット）調査データに比べてコンプライアンス準拠の方向へのバイアスがかかっている」等の事実を検討することができる。

手順 (iv) では、アンケート調査の問 1～3（「単独店かチェーン店形態か？」「販売に関わる従業員数は？」「CL販売店，眼科隣接販売店，眼鏡店，ドラッグストア，雑貨店，インターネット販売・通信販売店か？」）に対する回答と，問 16,40,64：「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」の関係を明らかにする。この分析により，どのような業態の販売店が「処方に基づく販売」を行っているかを明らかにすることができる。

手順 (v) では、アンケート調査項目の中で、「コンプライアンスに準拠しているか否か」に関する質問項目「問 16～39」の各カテゴリーをポジティブなものとネガティブなものに分類し，回答に対して「1」と「0」を割り当てる（二値化）。

手順 (vi) では，取扱っているCLの種類（視力補正，視力補正カラー，非視力補正カラー）に注目し，コンプライアンス準拠の関係を明らかにする。この分析により，一般に問題視されている「カラーCLの安易な販売」についての現況を明らかにする。

手順 (vii) では，アンケート調査の問 1～3（「単独店かチェーン店形態か？」「販売に関わる従業員数は？」「CL販売店，眼科隣接販売店，眼鏡店，ドラッグストア，雑貨店，インターネット販売・通信販売店か？」）に対する回答に対してクラスター分析（柳井晴夫，高木広文，1986）を行うことにより，店舗形態の大まかな分類を行う。問 1～3 の全ての項目を用いた場合，店舗形態の分類の数は膨大となり，その後の分析結果を把握することが難しいため，この分析により，数個の店舗形態クラスターへの分類を行う。

手順 (viii) では，手順 (iii) で得られた店舗形態クラスター別に「厚生労働省医薬食品局の局長通知」および「CL協会販売自主基準」の認識度を算出する。この分析により，認識高いまたは低い店舗はどのような形態であるかを明らかにする。

手順 (ix) では，店舗形態クラスター別に「教育訓練」に関する項目への回答の平均を算出する。この分析により，どのような店舗で教育訓練が十分になされているかを明らかにすることができる。

手順 (x) では，アンケート調査のコンプライアンス関連項目に基づく店舗形態クラスターの判別分析（Kendall，1975）を行う。この分析により，店舗クラスターをコンプライアンス準拠の観点から特徴付けることができる。

手順 (xi) では，アンケート調査のコンプライアンス関連項目に基づいて，業態（販売チャンネル：対面販売，非対面販売）の判別分析を行う。この分析により，業態（販売チャンネル）とコンプライアンス準拠の関係を明らかにすることができる。

手順 (xii) では、販売CL種別（視力補正用CL（いわゆる度のあるCL）、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）、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））と販売チャネル（対面販売，非対面販売，対面・非対面両方）の関係を分析する。この分析により、非視力補正用カラーCLの販売についての問題点を明らかにすることができる。

### 3. 分析結果

本節では、手順 (i) ～ (vi) より得られた分析結果を示す。各手順毎に与えられる結果については、そこから得られる知見を述べるが、分析全体を通じた知見とその活用方法については、次節において議論する。また、分析に使用したクラスター分析と判別分析については、分析の目的と結果の見方を付録において解説する。

### 3. 1. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果

ここでは、アンケート調査と実地調査の結果の差異について分析を行う。ただし、表1に示すように、アンケート調査に回答した店舗と実地調査対象の店舗では、表1に示すとおり、業態の分布に相違がある。表1から分かるように、実地調査ではアンケート調査に比べて「CL販売店」と「ドラッグストア」の割合が高くなっている。一方、実地調査には「眼科隣接販売店」と「インターネット販売・通販販売」が含まれていないことに注意が必要であろう。

表 1：アンケート調査回答店舗および実地調査対象店舗の業態分布

アンケート調査		訪問調査	
問3 次のどの業態に最も近い販売店ですか。	比率	Q1. 調査店舗は以下のどれにあてはまりますか？（対象=307軒）	比率
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）	19.8%	①CL販売店	36.2%
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）	38.8%	-	-
眼鏡店（眼鏡店でCLを販売している）	18.5%	②眼鏡店	23.8%
ドラッグストア（薬局・薬店等でCLを販売している）	6.4%	③ドラッグストア	20.2%
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）	11.7%	④雑貨店	18.6%
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）	2.5%	⑤その他	1.3%
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）	2.4%	-	-

※表中の訪問調査は実地調査のことを指す。

また、アンケート調査と実地調査に共通する項目は表2に示すとおりである。表に示すとおり、アンケート調査の8項目に対して実地調査の2項目を対応させている。ただし、アンケート調査では、問16～39は「対面販売」、問40～63は「非対面販売」、問64～は「対面と非対面販売の両方」を行っている店舗の回答に対応している。

また、比較（分析）では、実地調査による調査データが与えられた条件の下で、「アンケート調査に結果と実地調査の結果が等しい」という帰無仮説を検定する。検定は、仮説分布に基づく、「アンケート調査に結果と実地調査の結果が差」のP値によって行う。

表 2：比較するアンケート調査項目と実地調査項目

アンケート調査		対応する訪問調査項目
対面販売（実店舗での販売）	問16 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。	Q3.購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められましたか？（対象＝307軒）
	問22 CL使用者に提供している情報はどれですか。 【複数回答可】	Q7.説明・提供があった情報を選択してください。【複数選択可】（対象＝Q6で説明・情報提供があった61軒）
非対面販売（インターネット販売・通信販売）	問40 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。	Q3.購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められましたか？（対象＝307軒）
	問46 CL使用者に提供している情報はどれですか。 【複数回答可】	Q7.説明・提供があった情報を選択してください。【複数選択可】（対象＝Q6で説明・情報提供があった61軒）
対面販売と非対面販売（対面販売の場合）	問64 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。	Q3.購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められましたか？（対象＝307軒）
	問70 CL使用者に提供している情報はどれですか。 【複数回答可】	Q7.説明・提供があった情報を選択してください。【複数選択可】（対象＝Q6で説明・情報提供があった61軒）
対面販売と非対面販売（非対面販売の場合）	問88 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。	Q3.購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められましたか？（対象＝307軒）
	問94 CL使用者に提供している情報はどれですか。 【複数回答可】	Q7.説明・提供があった情報を選択してください。【複数選択可】（対象＝Q6で説明・情報提供があった61軒）

※表中の訪問調査は実地調査のことを指す。

### 3. 1. 1. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果（対面販売の場合）

アンケート調査（対面販売の場合）の「問 16 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と実地調査の「Q3.購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められましたか？」を比較した結果を表 3 に示す。ただし、表において「S.D」は二項分布を正規近似した場合の標準偏差を表す。また、P 値は、「アンケート調査に結果と実地調査の結果が差」について近似した正規分布に基づいて算出している。

表 3 から、アンケート調査において「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）または「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）」と回答した比率が、実地調査で「購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められました」店舗の比率より有意に高いことが分かる。

表 3：アンケート調査（対面販売の場合）の「問 16 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と実地調査の「Q3.購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められましたか？」の比較

アンケート調査			訪問調査		P値 (アンケート =訪問)
問16 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。	比率	S.D.	Q3.購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められましたか？ (対象=307軒)	比率	
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）	83.6%	1.0%	①はい	52.8%	0.00
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）					
眼科医の処方・指示に基づく販売を実施していない	16.4%	1.0%	②いいえ	47.2%	0.00

※表中の訪問調査は実地調査のことを指す。

つぎに、アンケート調査（対面販売の場合）の「問 22 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と実地調査の「Q7.説明・提供があった情報を選択してください。」を比較した結果を表 4 に示す。表から、その他を除く全ての項目（与えている情報）について、アンケート調査の結果の比率が実地調査の結果の比率より有意に高いことが分かる。

表 4：アンケート調査（対面販売の場合）の「問 22 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と実地調査の「Q7.説明・提供があった情報を選択してください。」の比較

アンケート調査			訪問調査		P値 (アンケート =訪問)
問22 CL使用者に提供している情報はどれですか。 【複数回答可】	比率	S.D.	Q7.説明・提供があった情報を選択してください。【複数選択可】 (対象=Q6で説明・情報提供があった61軒)	比率	
眼科医の指示を受け、それを守ること	92.5%	0.7%	①眼科医の指示を守ること	52.5%	0.00
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	80.4%	1.1%	②添付文書を読むこと	45.9%	0.00
装着時間、装着サイクルを守ること	90.9%	0.8%	③装着時間・サイクルを守ること	41.0%	0.00
取扱方法を守り正しく使用すること	92.5%	0.7%	④取扱い方法を守ること	44.3%	0.00
定期検査を必ず受けること	90.2%	0.8%	⑤定期検査を受けること	32.8%	0.00
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	92.8%	0.7%	⑥異常時は眼科検査を受けること	57.4%	0.00
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	74.7%	1.2%	⑦不適正使用で眼障害が起こること	11.5%	0.00
その他（具体的にご記入ください）	3.0%	0.5%	⑧その他	31.1%	0.00

※表中の訪問調査は実地調査のことを指す。

### 3. 1. 2. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果（非対面販売の場合）

アンケート調査（非対面販売の場合）の問 40「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と実地調査の「Q3. 購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められましたか？」を比較した結果を表 5 に示す。ただし、表において「S.D」は二項分布を正規近似した場合の標準偏差を表す。また、P 値は、「アンケート調査に結果と実地調査の結果が差」について近似した正規分布に基づいて算出している。

表 5 から、アンケート調査において「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）または「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）」と回答した比率が、実地調査で「購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められました」店舗の比率より高いものの、P 値が十分に小さくなく、有意な結果とは考えられないことが分かる。

表 5：アンケート調査（非対面販売の場合）の「問 40 眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と実地調査の「Q3.購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められましたか？」の比較

アンケート調査			訪問調査		P値 (アンケート =訪問)
問40 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。	比率	S.D.	Q3.購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められましたか？ (対象=307軒)	比率	
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）	63.2%	7.8%	①はい	52.8%	0.18
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）					
眼科医の処方・指示に基づく販売を実施していない	36.8%	7.8%	②いいえ	47.2%	0.18

※表中の訪問調査は実地調査のことを指す。

つぎに、アンケート調査（対面販売の場合）の「問 46 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と実地調査の「Q7.説明・提供があった情報を選択してください。」を比較した結果を表 6 に示す。表から、その他を除く全ての項目（与えている情報）について、アンケート調査の結果の比率が実地調査の結果の比率より有意に高いことが分かる。

表 6：アンケート調査（非対面販売の場合）の「問 46 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と実地調査の「Q7.説明・提供があった情報を選択してください。」の比較

アンケート調査			訪問調査		P値 (アンケート =訪問)
問46 CL使用者に提供している情報はどれですか。 【複数回答可】	比率	S.D.	Q7.説明・提供があった情報を選択してください。【複数選択可】 (対象=Q6で説明・情報提供があった61軒)	比率	
眼科医の指示を受け、それを守ること	88.2%	5.5%	①眼科医の指示を守ること	52.5%	0.00
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	94.1%	4.0%	②添付文書を読むこと	45.9%	0.00
装用時間、装用サイクルを守ること	97.1%	2.9%	③装用時間・サイクルを守ること	41.0%	0.00
取扱方法を守り正しく使用すること	97.1%	2.9%	④取扱い方法を守ること	44.3%	0.00
定期検査を必ず受けること	91.2%	4.9%	⑤定期検査を受けること	32.8%	0.00
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	97.1%	2.9%	⑥異常時は眼科検査を受けること	57.4%	0.00
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	85.3%	6.1%	⑦不適正使用で眼障害が起こること	11.5%	0.00
その他（具体的にご記入ください）	11.8%	5.5%	⑧その他	31.1%	0.00

※表中の訪問調査は実地調査のことを指す。

### 3. 1. 3. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果（対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合）

アンケート調査（対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合）の「問 64 眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と実地調査の「Q3. 購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められましたか？」を比較した結果を表 7 に示す。ただし、表において「S.D」は二項分布を正規近似した場合の標準偏差を表す。また、P 値は、「アンケート調査に結果と実地調査の結果が差」について近似した正規分布に基づいて算出している。

表 7 から、アンケート調査において「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）」または「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）」と回答した比率が、実地調査で「購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められました」店舗の比率より有意に高いことが分かる。

つぎに、アンケート調査（対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合）の「問 70 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と実地調査の「Q7.説明・提供があった情報を選択してください。」を比較した結果を表 8 に示す。表から、その他を除く全ての項目（与えている情報）について、アンケート調査の結果の比率が実地調査の結果の比率より有意に高いことが分かる。

表 7: アンケート調査（対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合）の「問 64 眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と対面調査の「Q3.購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められましたか？」の比較

アンケート調査			訪問調査		P値 (アンケート =訪問)
問64 「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。	比率	S.D.	Q3.購入に際して、処方せん（指示書）の提出を求められましたか？（対象=307軒）	比率	
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）	95.9%	11.4%	①はい	52.8%	0.00
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）					
眼科医の処方・指示に基づく販売を実施していない	4.1%	11.4%	②いいえ	47.2%	0.00

※表中の訪問調査は実地調査のことを指す。

表 8: アンケート調査（対面・非対面販売の両方のうち対面販売の場合）の「問 70 CL使用者に提供している情報はどれですか。」と実地調査の「Q7.説明・提供があった情報を選択してください。」の比較

アンケート調査			訪問調査		P値 (アンケート =訪問)
問70 CL使用者に提供している情報はどれですか。 【複数回答可】	比率	S.D.	Q7.説明・提供があった情報を選択してください。【複数選択可】 (対象=Q6で説明・情報提供があった61軒)	比率	
眼科医の指示を受け、それを守ること	94.6%	2.6%	①眼科医の指示を守ること	52.5%	0.00
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	71.6%	5.2%	②添付文書を読むこと	45.9%	0.00
装着時間、装着サイクルを守ること	91.9%	3.2%	③装着時間・サイクルを守ること	41.0%	0.00
取扱方法を守り正しく使用すること	93.2%	2.9%	④取扱い方法を守ること	44.3%	0.00
定期検査を必ず受けること	82.4%	4.4%	⑤定期検査を受けること	32.8%	0.00
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	98.6%	1.3%	⑥異常時は眼科検査を受けること	57.4%	0.00
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	68.9%	5.4%	⑦不適正使用で眼障害が起こること	11.5%	0.00
その他（具体的にご記入ください）	5.4%	2.6%	⑧その他	31.1%	0.00

※表中の訪問調査は実地調査のことを指す。

### 3. 1. 4. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果（対面・非対面販売の両方のうち非対面販売の場合）

アンケート調査（対面・非対面販売の両方のうち非対面販売の場合）の「問 64 眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施していますか。」と実地調査の「Q3. 購入に際して、処方せん（指