

示書)の提出を求められましたか?」を比較した結果を表9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

アンケート調査			訪問調査		P値 (アンケート =訪問)
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。	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）	93.2%	2.9%	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	6.8%	2.9%	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

アンケート調査			訪問調査		P値 (アンケート =訪問)
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】	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	比率	
眼科医の指示を受け、それを守ること	94.4%	2.7%	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	77.8%	4.9%	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	88.9%	3.7%	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	91.7%	3.3%	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	81.9%	4.5%	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	91.7%	3.3%	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	63.9%	5.7%	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）	4.2%	2.4%	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。

表9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。

つぎに、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。」を比較した結果を表10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。

3. 2. アンケート調査と画面調査の差異の分析結果

ここでは、アンケート調査と画面調査の結果の差異について分析を行う。アンケート調査と画面調査に共通する項目は表11に示すとおりである。表に示すとおり、アンケート調査の16項目に対して実地調査の4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 11：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。	問14：「購入時における指示書送付」の必要・不要
	問21 「適正使用情報の提供」を実施していますか。	問18：「適正使用情報」記載のあり・なし
	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】	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」
	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。	問17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし
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。	問14：「購入時における指示書送付」の必要・不要
	問45 「適正使用情報の提供」を実施していますか。	問18：「適正使用情報」記載のあり・なし
	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】	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」
	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。	問17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし
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。	問14：「購入時における指示書送付」の必要・不要
	問69 「適正使用情報の提供」を実施していますか。	問18：「適正使用情報」記載のあり・なし
	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】	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」
	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。	問17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし
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。	問14：「購入時における指示書送付」の必要・不要
	問93 「適正使用情報の提供」を実施していますか。	問18：「適正使用情報」記載のあり・なし
	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】	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」
	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。	問17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし

※表中の訪問調査は実地調査のことを指す。

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）

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。」と画面調査の「問 14：購入時における指示書送付」の必要・不要」を比較した結果を表 12 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 12 から、アンケート調査における「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）」に対する回答の比率が、画面調査の「指示書送付必要」に対する回答の比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート =画面)
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.	問14：「購入時における指示書送付」の必要・不要	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%	指示書送付必要	27.9%	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%	指示書送付不要	72.1%	0.00

つぎに、アンケート調査（対面販売の場合）の「問 21 「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」を比較した結果を表 13 に示す。表から、アンケート調査の「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）」または「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）」への回答の比率が、画面調査の「記載あり」に対する回答の比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート =画面)
問21 「適正使用情報の提供」を実施していますか。	比率	S.D.	問18：「適正使用情報」記載のあり・なし	比率	
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）	96.8%	0.5%	記載あり	54.7%	0.00
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）					
適正使用情報を提供していない	3.2%	0.5%	記載なし	45.3%	0.00

さらに、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」を比較した結果を表 6 に示す。表から、対応している全ての項目（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 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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート ＝画面)
	比率	S.D.		比率	
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】					
眼科医の指示を受け、それを守ること	92.5%	0.7%			
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%	問21：記載している適正使用情報の内容＝「添付文書を読む」	21.6%	0.00
装用時間、装用サイクルを守ること	90.9%	0.8%	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」	27.9%	0.00
取扱方法を守り正しく使用すること	92.5%	0.7%	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」	36.3%	0.00
定期検査を必ず受けること	90.2%	0.8%	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」	42.1%	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%	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」	44.7%	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%	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」	11.1%	0.00
その他（具体的にご記入ください）	3.0%	0.5%			

そして、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」を比較した結果を表 15 に示す。表から、アンケート調査の結果の「「受診した医療機関名」を記録している」に「はい」と回答している比率が画面調査の「問 17 「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし」に「入力あり」と回答した比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート = 訪問)
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。	比率	S.D.	問17「: 受診医療機関名入力欄」のあり・なし	比率	
はい	67.3%	1.2%	入力欄あり	0.0%	0.00
いいえ	32.7%	1.2%	入力欄なし	100.0%	0.00

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)

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。」と画面調査の「問 14: 購入時における指示書送付」の必要・不要」を比較した結果を表 16 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 16 から、アンケート調査における「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)」に対する回答の比率が、画面調査の「指示書送付必要」に対する回答の比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート = 画面)
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.	問14: 「購入時における指示書送付」の必要・不要	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%	指示書送付必要	27.9%	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%	指示書送付不要	72.1%	0.00

つぎに、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。」と画面調査の「問 18：「適正使用情報」記載のあり・なし」を比較した結果を表 17 に示す。表から、アンケート調査の「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）」または「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）」への回答の比率が、画面調査の「記載あり」に対する回答の比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート =画面)
問45 「適正使用情報の提供」を実施していますか。	比率	S.D.	問18：「適正使用情報」記載のあり・なし	比率	
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）	89.5%	5.0%	記載あり	54.7%	0.00
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）					
適正使用情報を提供していない	10.5%	5.0%	記載なし	45.3%	0.00

さらに、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」」を比較した結果を表 18 に示す。表から、対応している全ての項目（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 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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート ＝画面)
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.		比率	
眼科医の指示を受け、それを守ること	92.5%	0.7%			
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%	問21：記載している適正使用情報の内容＝「添付文書を読む」	21.6%	0.00
装用時間、装用サイクルを守ること	90.9%	0.8%	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」	27.9%	0.00
取扱方法を守り正しく使用すること	92.5%	0.7%	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」	36.3%	0.00
定期検査を必ず受けること	90.2%	0.8%	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」	42.1%	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%	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」	44.7%	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%	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」	11.1%	0.00
その他（具体的にご記入ください）	3.0%	0.5%			

そして、アンケート調査（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」を比較した結果を表 19 に示す。表から、アンケート調査の結果の「「受診した医療機関名」を記録している」に「はい」と回答している比率が画面調査の「問 17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし」に「入力あり」と回答した比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート =訪問)
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。	比率	S.D.	問17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし	比率	
はい	67.3%	1.2%	入力欄あり	0.0%	0.00
いいえ	32.7%	1.2%	入力欄なし	100.0%	0.00

そして、アンケート調査（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。」を比較した結果を表 19 に示す。表から、アンケート調査の結果の「「受診した医療機関名」を記録している」に「はい」と回答している比率が画面調査の「問 17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし」に「入力あり」と回答した比率より有意に高いことが分かる。

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）

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。」と画面調査の「問 14：「購入時における指示書送付」の必要・不要」を比較した結果を表 20 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 20 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、画面調査で「指示書送付必要」と回答した比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート =画面)
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.	問14：「購入時における指示書送付」の必要・不要	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%	2.3%	指示書送付必要	27.9%	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していない	4.1%	2.3%	指示書送付不要	72.1%	0.00

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 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」を比較した結果を表 21 に示す。表から、「適正使用情報の提供」を実施している」と回答した比率が、「入力欄あり」の比率が比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート =画面)
問69 「適正使用情報の提供」を実施していますか。	比率	S.D.	問18：「適正使用情報」記載のあり・なし	比率	
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）	100.0%	0.0%	記載あり	54.7%	-
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）					
適正使用情報を提供していない	0.0%	0.0%	記載なし	45.3%	-

さらに、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」を比較した結果を表 21 に示す。表から、対応している全ての項目（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 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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート ＝画面)
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.		比率	
眼科医の指示を受け、それを守ること	94.6%	2.6%			
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%	問21：記載している適正使用情報の内容＝「添付文書を読む」	21.6%	0.00
装着時間、装着サイクルを守ること	91.9%	3.2%	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」	27.9%	0.00
取扱方法を守り正しく使用すること	93.2%	2.9%	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」	36.3%	0.00
定期検査を必ず受けること	82.4%	4.4%	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」	42.1%	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%	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」	44.7%	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%	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」	11.1%	0.00
その他（具体的に記入ください）	5.4%	2.6%			

そして、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」を比較した結果を表 23 に示す。表から、アンケート調査の結果の「「受診した医療機関名」を記録している」に「はい」と回答している比率が画面調査の「問 17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし」に「入力あり」と回答した比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート =訪問)
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。	比率	S.D.	問17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし	比率	
はい	90.5%	13.1%	入力欄あり	0.0%	0.00
いいえ	9.5%	13.1%	入力欄なし	100.0%	0.00

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）

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」を比較した結果を表 24 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 24 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、画面調査で「指示書送付必要」と回答した比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート =画面)
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。	比率	S.D.	問14：「購入時における指示書送付」の必要・不要	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）	93.2%	2.9%	指示書送付必要	27.9%	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	6.8%	2.9%	指示書送付不要	72.1%	0.00

つぎに、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」を比較した結果を表 25 に示す。表から、「適正使用情報の提供」を実施している」と回答した比率が、「記載あり」の比率が比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート =画面)
問93 「適正使用情報の提供」を実施していますか。	比率	S.D.	問18：「適正使用情報」記載のあり・なし	比率	
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）	97.3%	9.4%	記載あり	54.7%	0.00
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）					
適正使用情報を提供していない	2.7%	9.4%	記載なし	45.3%	0.00

さらに、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 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」を比較した結果を表 21 に示す。表から、対応している全ての項目（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 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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート ＝画面)
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】	比率	S.D.		比率	
眼科医の指示を受け、それを守ること	94.4%	2.7%			
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	77.8%	4.8%	問21：記載している適正使用情報の内容＝「添付文書を読む」	21.6%	0.00
装用時間、装用サイクルを守ること	88.9%	3.7%	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」	27.9%	0.00
取扱方法を守り正しく使用すること	91.7%	3.2%	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」	36.3%	0.00
定期検査を必ず受けること	81.9%	4.5%	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」	42.1%	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	91.7%	3.2%	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」	44.7%	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	63.9%	5.6%	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」	11.1%	0.00
その他（具体的にご記入ください）	4.2%	2.3%			

そして、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」を比較した結果を表 23 に示す。表から、アンケート調査の結果の「「受診した医療機関名」を記録している」に「はい」と回答している比率が画面調査の「問 17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし」に「入力あり」と回答した比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			画面調査		P値 (アンケート =訪問)
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。	比率	S.D.	問17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし	比率	
はい	85.1%	15.9%	入力欄あり	0.0%	0.00
いいえ	14.9%	15.9%	入力欄なし	100.0%	0.00

3. 3. アンケート調査と実地調査の差異の分析結果

ここでは、アンケート調査と画面調査の結果の差異について分析を行う。アンケート調査と画面調査に共通する項目は表 11 に示すとおりである。表に示すとおり、アンケート調査の 16 項目に対して実地調査の 4 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 28：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。	問14：「購入時における指示書送付」の必要・不要
	問21 「適正使用情報の提供」を実施していますか。	問18：「適正使用情報」記載のあり・なし
	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】	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」
	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。	問17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし
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。	問14：「購入時における指示書送付」の必要・不要
	問45 「適正使用情報の提供」を実施していますか。	問18：「適正使用情報」記載のあり・なし
	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】	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」
	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。	問17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし
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。	問14：「購入時における指示書送付」の必要・不要
	問69 「適正使用情報の提供」を実施していますか。	問18：「適正使用情報」記載のあり・なし
	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】	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」
	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。	問17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし
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。	問14：「購入時における指示書送付」の必要・不要
	問93 「適正使用情報の提供」を実施していますか。	問18：「適正使用情報」記載のあり・なし
	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】	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」
	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。	問17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし

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）

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すか。」を比較した結果を表 29 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 29 から、アンケート調査における「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）」に対する回答の比率が、画面調査の「すべての製品に提出を求めている。」または「一部の製品は提出を求めている。」に対

する回答の比率より有意に高いことが分かる。

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すか。」の比較

アンケート調査			実地調査		P値 (アンケート =実地)
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.	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。（対象61）	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%	すべての製品に提出を求めている。	19.7%	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）			一部の製品は提出を求めている。		
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%	特に提出を求めていなかった。	80.3%	0.00

つぎに、アンケート調査（対面販売の場合）の「問 21 「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。」を比較した結果を表 30 に示す。表から、アンケート調査の「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）」または「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）」への回答の比率が、実地調査の「あり」に対する回答の比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			実地調査		P値 (アンケート =実地)
問21 「適正使用情報の提供」を実施していますか。	比率	S.D.	問7：購入画面で適正使用情報の記載はありましたか。（対象59）	比率	
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）	96.8%	0.5%	あり → 問8へ	47.5%	0.00
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）					
適正使用情報を提供していない	3.2%	0.5%	なし → 問10へ	52.5%	0.00

さらに、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「問 8：どのような適正使用情報が記載されましたか。」を比較

した結果を表 31 に示す。表から、その他を除いて、対応している全ての項目（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 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

アンケート調査			実地調査		P値 (アンケート =実地)
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.	問8：どのような適正使用情報が記載されていましたか。【複数可】 (対象28)	比率	
眼科医の指示を受け、それを守ること	92.5%	0.7%	眼科医の指示を受け、それを守ること	60.7%	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%	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	46.4%	0.00
装用時間、装用サイクルを守ること	90.9%	0.8%	装用時間、装用サイクルを守ること	25.0%	0.00
取扱方法を守り正しく使用すること	92.5%	0.7%	取扱方法を守り正しく使用すること	57.1%	0.00
定期検査を必ず受けること	90.2%	0.8%	定期検査を必ず受けること	67.9%	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%	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	71.4%	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%	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	3.6%	0.00
その他（具体的にご記入ください）	3.0%	0.5%	その他	42.9%	0.00

そして、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。」を比較した結果を表 32 に示す。表から、アンケート調査の結果の「「受診した医療機関名」を記録している」に「はい」と回答している比率が画面調査の「問 17「：受診医療機関名入力欄」のあり・なし」に「入力あり」と回答した比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			実地調査		P値 (アンケート=実地)
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。	比率	S.D.	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。(対象59)	比率	
はい	67.3%	1.2%	はい	1.7%	0.00
いいえ	32.7%	1.2%	いいえ	98.3%	0.00

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)

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。」を比較した結果を表 33 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、「アンケート調査の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 33 から、アンケート調査における「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)」に対する回答の比率が、実地調査の「すべての製品に提出を求めている。」または「一部の製品は提出を求めている。」に対する回答の比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			実地調査		P値 (アンケート=実地)
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.	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。(対象61)	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%	すべての製品に提出を求めている。	19.7%	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)			一部の製品は提出を求めている。		
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%	特に提出を求めていなかった。	80.3%	0.00

つぎに、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。」を比較した結果を表 34 に示す。表から、アンケート調査の「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）」または「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）」への回答の比率が、実地調査の「あり」に対する回答の比率より有意に高いことが分かる。

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

アンケート調査			実地調査		P値 (アンケート =実地)
問45 「適正使用情報の提供」を実施していますか。	比率	S.D.	問7：購入画面で適正使用情報の記載はありましたか。（対象59）	比率	
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）	89.5%	5.0%	あり → 問8へ	47.5%	0.00
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）					
適正使用情報を提供していない	10.5%	5.0%	なし → 問10へ	52.5%	0.00

さらに、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。」を比較した結果を表 35 に示す。表から、その他を除いて、対応している全ての項目（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。