

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

アンケート調査			実地調査		P値 (アンケート =実地)
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.	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	88.2%	5.5%	眼科医の指示を受け、それを守ること	8.9%	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%	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	6.8%	0.00
装用時間、装用サイクルを守ること	97.1%	2.9%	装用時間、装用サイクルを守ること	3.7%	0.00
取扱方法を守り正しく使用すること	97.1%	2.9%	取扱方法を守り正しく使用すること	8.4%	0.00
定期検査を必ず受けること	91.2%	4.9%	定期検査を必ず受けること	10.0%	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%	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	10.5%	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%	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	0.5%	0.00
その他（具体的にご記入ください）	11.8%	5.5%	その他	6.3%	0.32

そして、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 36 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 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

アンケート調査			実地調査		P値 (アンケート =訪問)
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。	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	34.2%	7.7%	はい	1.7%	0.00
いいえ	65.8%	7.7%	いいえ	98.3%	0.00

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）

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。」を比較した結果を表 37 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 37 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 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

アンケート調査			実地調査		P値 (アンケート =実地)
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）	95.9%	2.3%	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	4.1%	2.3%	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 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。」を比較した結果を表 38 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 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

アンケート調査			実地調査		P値 (アンケート =実地)
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）	100.0%	0.0%	あり → 問8へ	47.5%	#DIV/0!
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%	なし → 問10へ	52.5%	#DIV/0!

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 39 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 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

アンケート調査			実地調査		P値 (アンケート =実地)
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.	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	94.6%	2.6%	眼科医の指示を受け、それを守ること	8.9%	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%	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	6.8%	0.00
装着時間、装着サイクルを守ること	91.9%	3.2%	装着時間、装着サイクルを守ること	3.7%	0.00
取扱方法を守り正しく使用すること	93.2%	2.9%	取扱方法を守り正しく使用すること	8.4%	0.00
定期検査を必ず受けること	82.4%	4.4%	定期検査を必ず受けること	10.0%	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%	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	10.5%	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%	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	0.5%	0.00
その他（具体的に記入ください）	5.4%	2.6%	その他	6.3%	0.73

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 40 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 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

アンケート調査			実地調査		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	90.5%	3.4%	はい	1.7%	0.00
いいえ	9.5%	3.4%	いいえ	98.3%	0.00

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）

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。」を比較した結果を表 41 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 41 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 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

アンケート調査			実地調査		P値 (アンケート =実地)
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）	93.2%	2.9%	すべての製品に提出を求めていた。	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た。		
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%	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 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。」を比較した結果を表 42 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 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

アンケート調査			実地調査		P値 (アンケート =実地)
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）	97.3%	1.9%	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	2.7%	1.9%	なし → 問10へ	52.5%	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。」を比較した結果を表 43 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 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

アンケート調査			実地調査		P値 (アンケート =実地)
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.	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	94.4%	2.7%	眼科医の指示を受け、それを守ること	8.9%	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%	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	6.8%	0.00
装用時間、装用サイクルを守ること	88.9%	3.7%	装用時間、装用サイクルを守ること	3.7%	0.00
取扱方法を守り正しく使用すること	91.7%	3.3%	取扱方法を守り正しく使用すること	8.4%	0.00
定期検査を必ず受けること	81.9%	4.5%	定期検査を必ず受けること	10.0%	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%	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	10.5%	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%	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	0.5%	0.00
その他（具体的にご記入ください）	4.2%	2.4%	その他	6.3%	0.36

そして、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。」を比較した結果を表 44 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 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

アンケート調査			実地調査		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	85.1%	4.1%	はい	1.7%	0.00
いいえ	14.9%	4.1%	いいえ	98.3%	0.00

3. 4. 販売店の業態と「処方・指示に基づく販売」の分析

ここでは、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。

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

アンケート調査の問 1：「単独店かチェーン店形態か?」と問 16,40,64：「眼科医の処方・指示に基づく販売を行っている」に対する回答の実測値と期待値を表 11 に示す。

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

	処方・指示に基づく販売を行っている (実測値)	処方・指示に基づく販売を行っている (期待値)	回答数
チェーン店	780	849	1015
単独店	507	438	523
総計	1287	1287	1538

P値（独立性の検定）：0.00

表に示すように、表データの独立性の仮定に対する検定統計量に対する P 値は十分に小さい。したがって、販売店の形態（単独店かチェーン、店形態）と「眼科医の処方・指示に基づく販売を行っているか否か」は有意に関連していることが分かった。

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

アンケート調査の問 2：「販売に関わる従業員数」と問 16,40,64：「眼科医の処方・指示に基づく販売を行っている」に対する回答の実測値と期待値を表 11 に示す。

表に示すように、表データの独立性の仮定に対する検定統計量に対する P 値は十分に小さい。したがって、「販売に関わる従業員数」と「眼科医の処方・指示に基づく販売を行っているか否か」は有意に関連していることが分かった。

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

	処方・指示に基づく販売を行っている (実測値)	処方・指示に基づく販売を行っている (期待値)	回答数
1人	119	107	128
2～5人	643	574	686
6～9人	274	246	294
10人以上	251	360	430
総計	1287	1287	1538

P値（独立性の検定）：0.00

3. 4. 3. 「業態」と「処方・指示に基づく販売」の分析

アンケート調査の問3：「問3：次のどの業態に最も近い販売店ですか。」と問16,40,64：「眼科医の処方・指示に基づく販売を行っている」に対する回答の実測値と期待値を表13に示す。

表に示すように、表データの独立性の仮定に対する検定統計量に対するP値は十分に小さい。したがって、「業態」と「眼科医の処方・指示に基づく販売を行っているか否か」は有意に関連していることが分かった。

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

	処方・指示に基づく販売を行っている (実測値)	処方・指示に基づく販売を行っている (期待値)	回答数
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）	304	254	304
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）	23	31	37
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）	27	33	39
ドラッグストア（薬局・薬店等でCLを販売している）	30	82	98
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）	594	499	596
眼鏡店（眼鏡店でCLを販売している）	284	238	284
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）	25	151	180
総計	1287	1287	1538

P値（独立性の検定）：0.00

3. 5. コンプライアンス準拠項目の整理（二値化）

アンケート調査の質問項目「問16～39」は「コンプライアンスに準拠しているか否か」に関する項目であるが、3つ以上のカテゴリーを選択肢として持つ項目が多く含まれている。例えば、「問17：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。」では下の5つのカテゴリーが選択肢として用意されている。

- ・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
- ・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
- ・眼科医からの処方・指示書は購入者に返却している
- ・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
- ・その他

しかし、上の選択肢では、「眼科医からの処方・指示書は購入者に返却している」および「その他」だけがコンプライアンスにネガティブな要素で、他はポジティブである。このように、同じポジティブなカテゴリーが3つも存在すると、分析結果を把握する際に誤解を招きやすい。

そこで、表 14 に示す手順にしたがって、アンケート調査の「問 16～39」の各カテゴリーをポジティブなもの、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）作業を行った。ただし、「問 20：「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。」のように、前の回答に関する条件付の項目は除外した。

表 48：コンプライアンス準拠項目の二値化手順

質問項目	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。	
二値化の方法	「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施している：1，していない：0	
値の割付	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）	1
	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）	1
	眼科医の処方・指示に基づく販売を実施していない	0
質問項目	問17：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。	
二値化の方法	処方箋を保管してる：1，返却している，その他：0	
値の割付	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	1
	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	1
	眼科医からの処方・指示書は購入者に返却している	0
	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	1
	その他（具体的にご記入ください）	0
質問項目	問18：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。	
二値化の方法	指示以外の販売を行ったことがない：1，ある：0	
値の割付	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	1
	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	1
	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	0

質問項目	問19：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。	
二値化の方法	変更を行ったことがある：1，無い：0	
値の割付	製品名	1
	規格（ベースカーブ、球面度数など）	1
	数量（箱数）	1
	処方・指示の有効期間切れ	1
	空白	0

質問項目	問21：「適正使用情報の提供」を実施していますか。	
二値化の方法	適正使用情報を提供している：1，していない：0	
値の割付	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）	1
	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）	1
	適正使用情報を提供していない	0

質問項目	問22：CL使用者に提供している情報はどれですか。	
二値化の方法	使用者に提供している：1，していない：0	
値の割付	眼科医の指示を受け、それを守ること	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	1
	装用時間、装用サイクルを守ること	1
	取扱方法を守り正しく使用すること	1
	定期検査を必ず受けること	1
	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	1
	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	1
	その他（具体的にご記入ください）	1
	空白	0

質問項目	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。	
二値化の方法	受診した医療機関名の記録あり：1，なし：0	
値の割付	製品名	0
	販売した数量	0
	販売した年月日	0
	購入した方の氏名及び住所	0
	購入者の緊急連絡先（電話番号等）	0
	製造記号又は製造番号（いわゆるロット番号）	0
	CLの規格（度数、直径、曲率半径等）	0
	受診した医療機関名	1
	その他（具体的に記入ください）	0

質問項目	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。	
二値化の方法	ロット番号を記録している：1，していない：0	
値の割付	はい	1
	いいえ	0

質問項目	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。	
二値化の方法	受診した医療機関名の記録あり：1，なし：0	
値の割付	はい	1
	いいえ	0

質問項目	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。	
二値化の方法	医療機関を受診するよう勧奨している：1，いない：0	
値の割付	勧奨している	1
	勧奨していない	0

質問項目	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。	
二値化の方法	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：1，する：0	
値の割付	購入者の希望する製品を販売する	0
	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	0
	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	1
	その他（具体的にご記入ください）	0

質問項目	問36：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。	
二値化の方法	健康被害の相談等があった場合，メーカー，医療機関，厚労省に報告する：1	
値の割付	何もしない	0
	記録に残す	0
	製造販売業者（メーカー）に伝える	1
	購入前に受診した医療機関に対して伝える	1
	厚生労働省に報告する	1
	その他（具体的にご記入ください）	0

質問項目	問37：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。	
二値化の方法	販売した製品を回収したことがある：1，無い：0	
値の割付	ある	1
	ない	0

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

図1に、取り扱っているCLの種類（視力補正，視力補正カラー，非視力補正カラー）別のコンプライアンス準拠項目の平均を示す。図から、非視力補正カラーCLのみを扱う店舗では、「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施している」に関する回答の平均値が著しく低いなど、「カラーCLの安易な販売」を伺い知ることができる。一方、非視力補正カラーCLのみを扱う店舗でも「健康被害の相談等があった場合，メーカー，医療機関，厚労省に報告する」への回答の平均値が100%に近いなど、コンプライアンス準拠の姿勢も見ることができる。

図2に、取り扱っているCLの種類（視力補正，視力補正カラー，非視力補正カラー）別の「提供している情報」の平均を示す。図から、視力補正カラーと非視力補正カラーCLの両方を扱う販売店では、情報全般について提供している割合が著しく低いことが分かる。一方、非視力補正カラーのみの販売店は、他の販売店（視力補正用CLや視力補正用CLと視力補正用カラーCLの両方など）と比べても、情報全般について、提供している割合が同程度であることが分かる。これらから、視力補正カラーと非視力補正カラーCLの両方を扱う販売店は、非視力補正カラーCLを求める客に対して、情報提供を怠っていることが想像される。

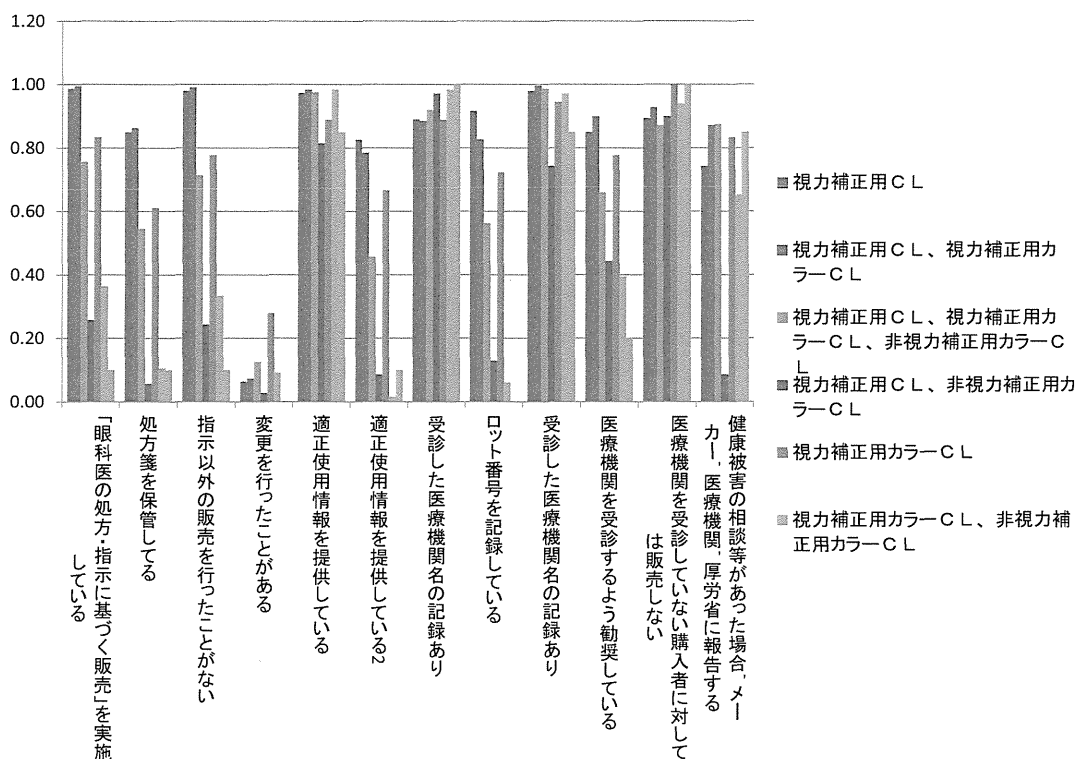


図 1：取扱うCL別のコンプライアンス準拠項目の平均

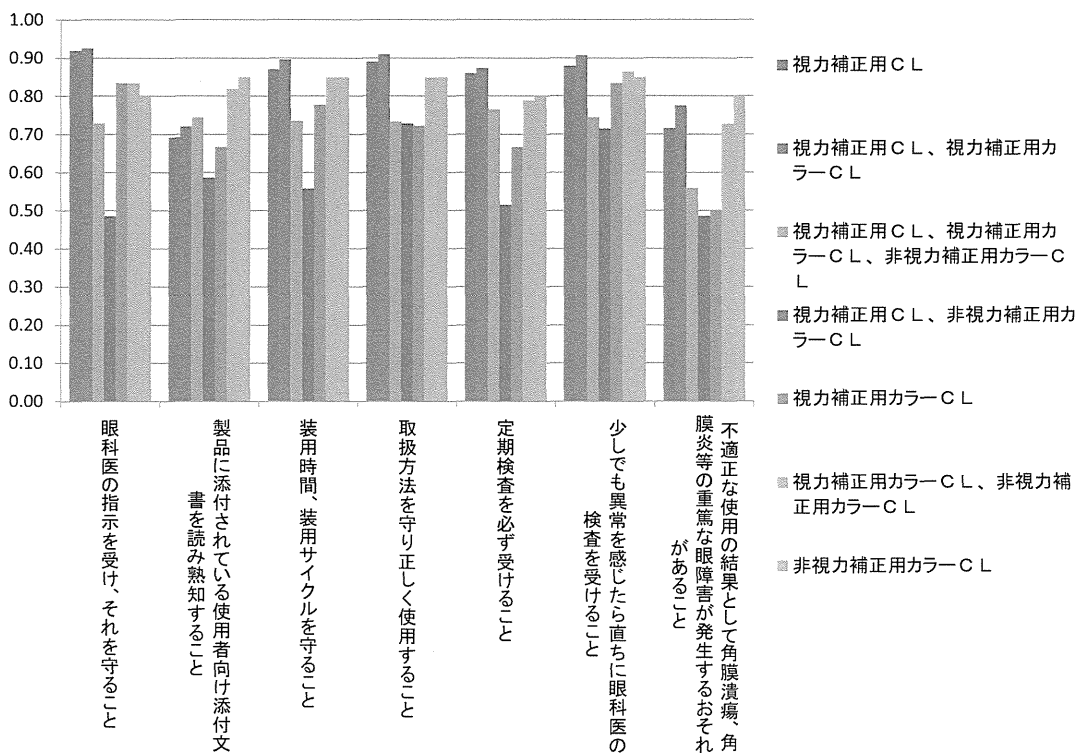


図 2：取扱うCL別のコンプライアンス準拠項目の平均

3. 7. 店舗形態のクラスター分類

ここでは、アンケート調査の間1~3（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。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。問3：次のどの業態に最も近い販売店ですか。）に対する回答に対してクラスター分析を行う。この分析により、1500を超えるアンケート回答店舗の店舗形態を全体的に把握することができる。

アンケート調査の間1~3のカテゴリーデータについて、クラスター数を3と指定し、ユークリッド距離を用いたウォード法によるクラスター分析を行った結果、1080店舗の第1クラスターは、294店舗の第2クラスター、164店舗の第3クラスターへ分類された。クラスター数を4、5、6と増やした場合、100店舗を下回るクラスターが分類される一方、最も大きいクラスターの店舗数は900を下回らなかったため、クラスター数を「3」と指定することが妥当と判断された。

図3~5に、分類されたクラスターについてのアンケート調査の間1~3への回答の平均値を示す。図2から、クラスター1は「単独店」または「20店舗以上のチェーン店」が多く、従業員数については分布に偏りが無く、CL販売店からドラッグストアまで、形態についても特に偏りが無いことから、「比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群」と表記することとした。また、図4と5から、クラスター2を「眼科に隣接する2~5人の単独店」そしてクラスター3を「従業員10人以上の雑貨チェーン店」と表記することとした。

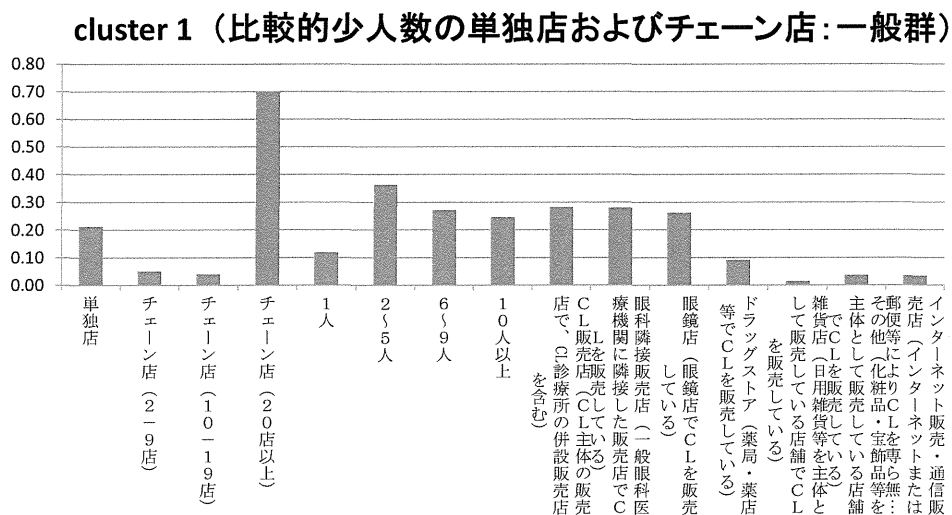


図 3 : cluster1（比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群）の店舗形態平均値

cluster 2（眼科に隣接する2～5人の単独店）

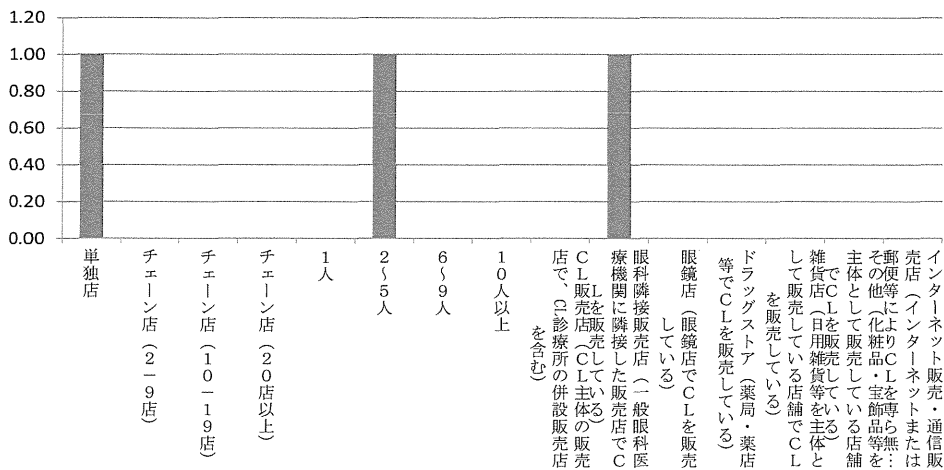


図 4：cluster 2（眼科に隣接する 2～5 人の単独店）の店舗形態平均値

cluster 3（従業員10人以上の雑貨チェーン店）

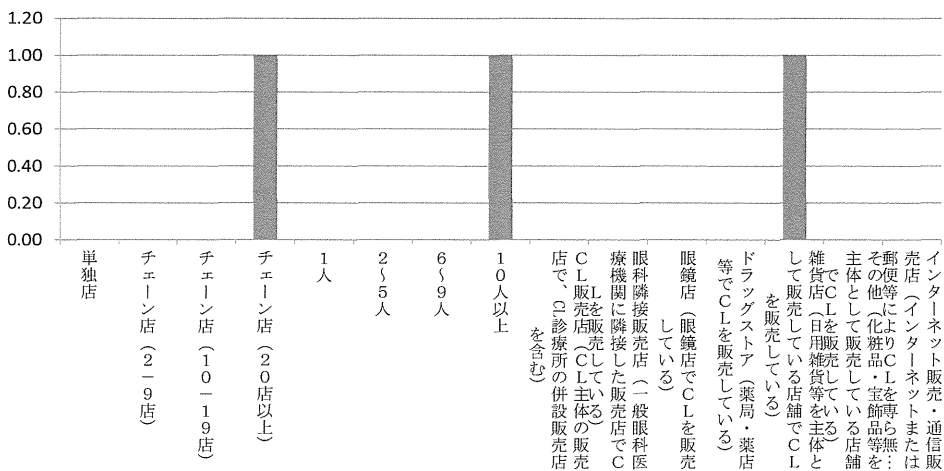


図 5：cluster 3（従業員 10 人以上の雑貨チェーン店）の店舗形態平均値

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」, 「CL協会販売自主基準」の認識度および教育訓練の分析

ここでは、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」の認識度を検討する（図 6～8 を参照）。

図 6～8 を比較することにより以下の知見を得ることができる。

- ・クラスター 3：「従業員 10 人以上の雑貨チェーン店」は「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」の両方の認識度が高い。
- ・クラスター 2：「眼科に隣接する 2～5 人の単独店」はクラスター 1：「単独店」または

「20店舗以上のチェーン店」より「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」の認識度が若干高い。

- ・クラスター1：「単独店」または「20店舗以上のチェーン店」は3つのクラスターの中で「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」の認識度が低い。

以上から、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」の認識度については、クラスター3：「従業員10人以上の雑貨チェーン店」⇒クラスター2：「眼科に隣接する2～5人の単独店」はクラスター1：「単独店」⇒クラスター1：「単独店」または「20店舗以上のチェーン店」という順位で認識度が高いことが明らかになった。

cluster 1（比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群）

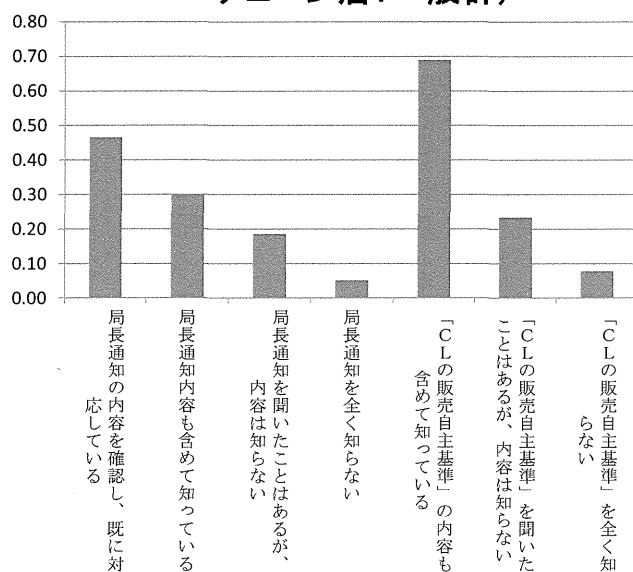


図 6：クラスター1：「単独店」または「20店舗以上のチェーン店」における「厚生労働省医薬食品局の局長通知」および「CL協会販売自主基準」の認識度の平均値

cluster 2（眼科に隣接する2～5人の単独店）

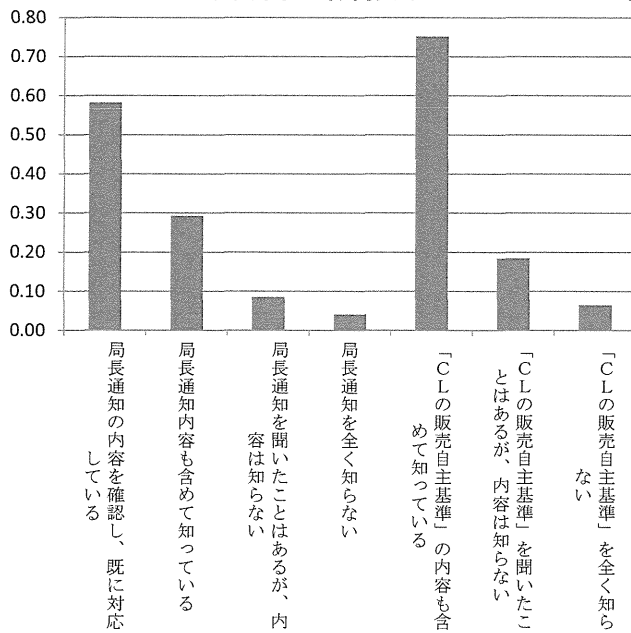


図 7：クラスター2：「眼科に隣接する 2～5 人の単独店」における「厚生労働省医薬食品局の局長通知」および「CL協会販売自主基準」の認識度の平均値

cluster 3（従業員10人以上の雑貨チェーン店）

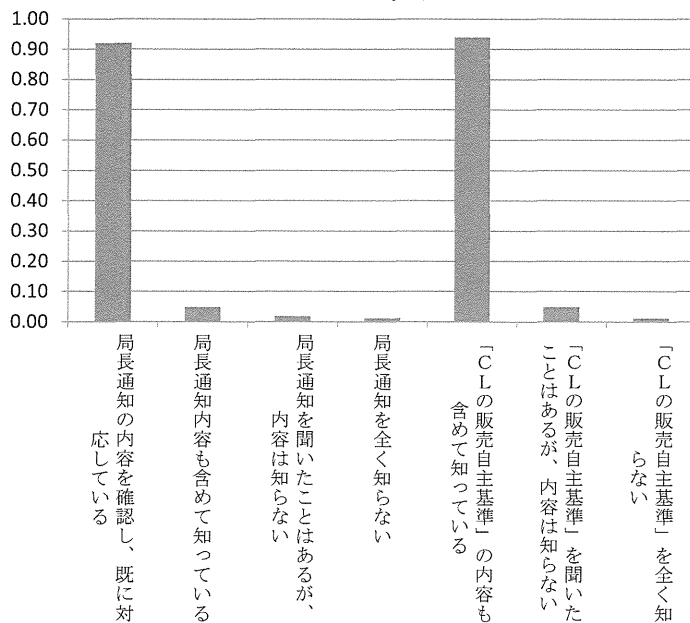


図 8：クラスター3：「従業員 10 人以上の雑貨チェーン店」における「眼科に隣接する 2～5 人の単独店」における「厚生労働省医薬食品局の局長通知」および「CL協会販売自主基準」の

認識度の平均値

3. 9. 店舗形態クラスターと教育訓練の関係分析

ここでは、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検討する。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検討する。

図9～11は店舗形態クラスター別「教育訓練」に関する項目への回答の平均を示している。各図から、下記の知見を得ることができる。

- ・クラスター3：「従業員10人以上の雑貨チェーン店」は、月1回や年1回といったものではなく、独自の計画による教育訓練を行っている。
- ・クラスター2：「眼科に隣接する2～5人の単独店」はクラスター1：「単独店」または「20店舗以上のチェーン店」より頻繁に教育訓練を行っている。
- ・クラスター1：「単独店」または「20店舗以上のチェーン店」は3つのクラスターの中で教育訓練の機会が一番少ない。

cluster 1（比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群）

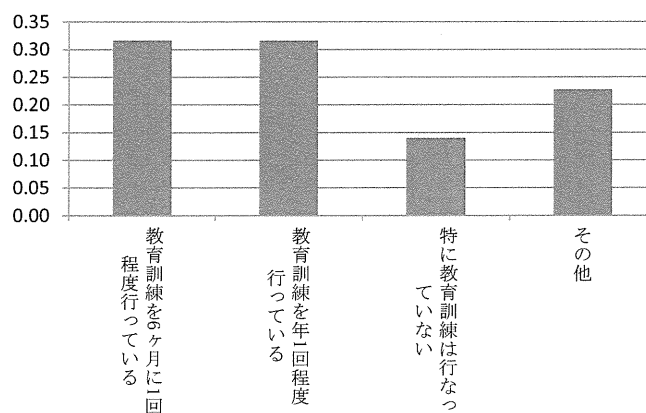


図9：クラスター1：「単独店」または「20店舗以上のチェーン店」における教育訓練の頻度の平均値

cluster 2（眼科に隣接する2～5人の単独店）

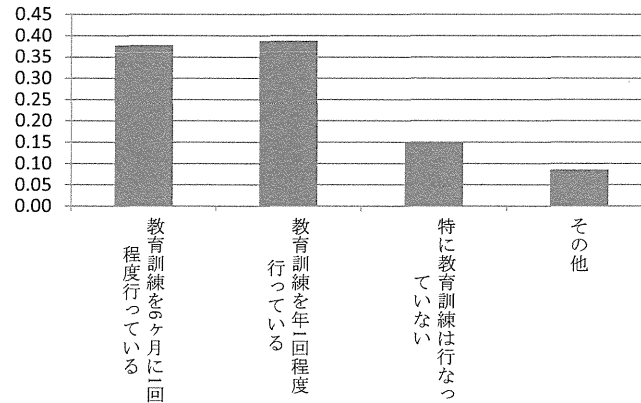


図 10：クラスター2：「眼科に隣接する2～5人の単独店」における教育訓練の頻度の平均値

cluster 3（従業員10人以上の雑貨チェーン店）

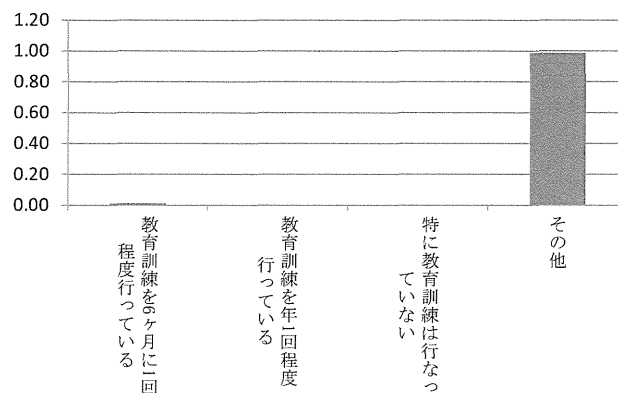


図 11：クラスター3：「従業員10人以上の雑貨チェーン店」における教育訓練の頻度の平均値

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

ここでは、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を行う。下記では、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）、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）、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）で分析結果を示す。ただし、判別分析の概要については付録を参照のこと。

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（眼科に隣接する2～5人の単独店）の判別分析

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

項目	値
Wilksの Λ	0.946
統計量	5.98
自由度1	13
自由度2	1360
p値	0.000
判定	[**]

(有意水準1%で、群間に差があるといえる)

変数	判別係数	標準判別係F値	p値	判定
受診した医療機関名の記録あり	-0.687	-0.178	19.19	0.000[**]
指示以外の販売を行ったことがない	-0.683	-0.297	1.60	0.206[]
変更を行ったことがある	0.953	0.278	13.46	0.000[**]
販売した製品を回収したことがある	0.436	0.129	5.30	0.022[*]
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	0.433	0.080	4.61	0.032[*]
「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施している	-1.004	-0.186	2.78	0.096[]
適正使用情報を提供している	0.581	0.273	2.27	0.132[]
定数項	0.753			

表 15 に 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）の判別分析結果を、図 12 にその判別係数を示す。

表 15 から、判別関数の有効性を確認することができる。また、図 12 から、cluster 1（比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群）は、「情報提供」と「処方せん指示と変更」が特徴である一方、cluster 2（眼科に隣接する2～5人の単独店）は「処方せん指示に基づく販売」と「医療機関名の記録あり」が特徴であることが分かる。

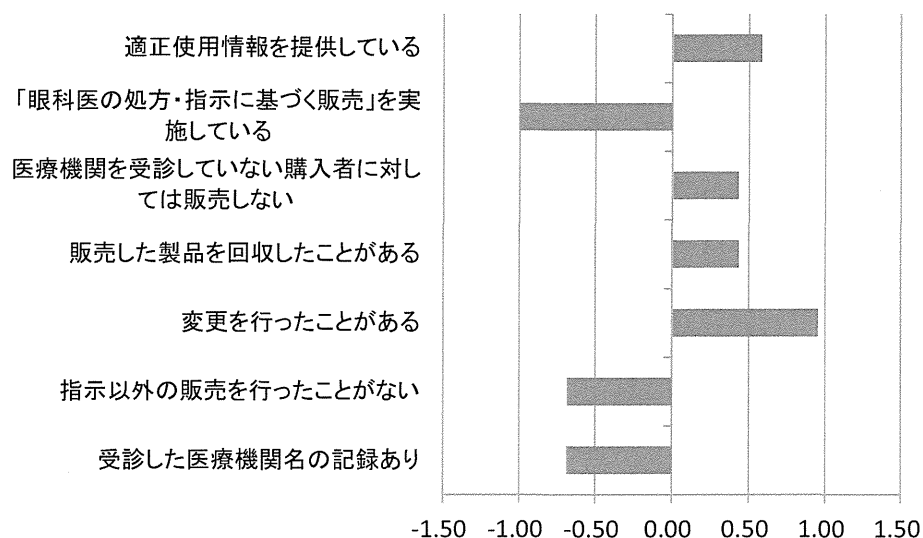


図 12：cluster 1（比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群）⇔cluster 2（眼科に隣接する2～5人の単独店）の判別係数

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

表 50 に 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) の判別分析結果を、図 13 にその判別係数を示す。

表 50 から、判別関数の有効性を確認することができる。また、図 13 から、cluster 1 (比較的少人数の単独店およびチェーン店：一般群) は、「「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施している」が特徴である一方、cluster 3 (従業員 10 人以上の雑貨チェーン店) は「適正使用情報を提供している」、「医療機関を受診するよう勧奨している」および「販売した製品を回収したことがある」が特徴となっていることが分かる。

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

判別式の検定

Wilksのλ	0.368
統計量	162.15
自由度1	13
自由度2	1230
p値	0.000
判定	**

(有意水準1%で、群間に差があるといえる)

判別式

	判別係数	標準判別係F値	p値	判定
「眼科医の処方・指示に基づく販売」を実施している	11.638	4.665	454.69	0.000[**]
販売した製品を回収したことがある	-5.044	-2.427	179.08	0.000[**]
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	3.559	1.485	72.19	0.000[**]
医療機関を受診するよう勧奨している	-5.604	-1.686	39.21	0.000[**]
適正使用情報を提供している	-4.765	-0.831	32.53	0.000[**]
受診した医療機関名の記録あり	2.177	0.380	32.43	0.000[**]
健康被害の相談等があった場合、メーカー、医療機関、厚労省に報告する	-0.978	-0.486	3.87	0.049[*]
定数項	7.226			