

厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
—コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握と
画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況—

研究分担者 清水 朋美（国立障害者リハビリテーションセンター病院）
研究協力者 堀 寛爾（国立障害者リハビリテーションセンター病院）
研究協力者 我澤 賢之（国立障害者リハビリテーションセンター研究所）

研究要旨

視覚関連補装具の種目には、視覚障害者安全つえ、眼鏡、義眼があり、このうち、眼鏡のなかには、矯正用、遮光用、弱視用、コンタクトレンズの名称が含まれる。本調査では、眼鏡のなかでもコンタクトレンズに焦点をあてた。現行の補装具費支給制度内のコンタクトレンズに関する基準が現況に適していないことは以前の関連調査でも考察されており、今回は、補装具費支給制度活用という観点から、眼科臨床現場で実際にコンタクトレンズが処方された視覚障害の身体障害者手帳所持者あるいは障害者総合支援法の対象疾病患者の原疾患と処方されたコンタクトレンズの種類について眼科医を対象に調査を行った。その結果、原疾患の86.8%は円錐角膜であることが分かった。また、補装具としての認可はされていないが、近年次々と上市されている眼鏡型新規デバイスについて、既出の日常生活用具関連調査結果をまとめ若干の考察を加えたのであわせて報告する。

A. 研究目的

①コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

コンタクトレンズは直近の数十年間で素材、品質、取扱い方法等、大きな変革を遂げている。しかし、補装具費支給制度における眼鏡の一部としてのコンタクトレンズについては、旧補装具制度時代の昭和48年に基準内補装具となって以降約50年間その仕様が基本構造の記載に「主材料—プラスチック」と定められるのみであり、まったく見直しを加えられていない。筆者らが探した範囲では、基準内補装具に含められた当時もその後の時点においても、具体的にどのような仕様のコンタクトレンズが基準の補装具として想定されたのかについて、その主材料がプラスチックであることを除き皆目情報を得られなかった。それゆえ、「補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定などに関する基準」[1]（以下「基準」）のなかで定められている価格が想定される仕

様に対して妥当なのか判断することが困難な状況にある。また、筆者らの以前の調査からも明らかになったように、補装具としてのコンタクトレンズは眼科医の認知度も低く、制度が十分活用されていない[2]。

以上の背景を踏まえ本研究の「コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握」においては、補装具としてのコンタクトレンズの基準を実態ならびに必要性に合致するより適正なものとし、本制度を必要とする人が十分活用できるようなものにするため、基準のコンタクトレンズについての現況と、基準で基本構造等として定められている仕様とその価格について検討するうえでの課題を明らかにすることを目的とする。

②画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況

近年、眼鏡型新規デバイスが次々と上市されており、補装具認可要望が出ている製品も含まれている。なかには日常生活用具として認可されているものも

あり、各製品について認可状況と課題を明らかにすること。

B. 研究方法

①コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

b-1 予備的な情報収集のためのヒアリング

基準の補装具に関する仕様や仕様に応じた価格についての調査を実施する準備として、ある程度現況を把握するための予備的な情報収集として、視覚障害関連の補助具取り扱いが多い眼鏡コンタクト販売店（一業者）にヒアリング調査を行った。西日本に本店を構え、地域のロービジョンケアに携わり、視覚障害関連の補助具、コンタクトレンズともに取り扱っている業者に調査を依頼した。ヒアリングは令和3年7月16日にオンラインで40分間行った。業者側は、当該業者内でロービジョンケアとコンタクトレンズの主担当者各1名ずつの計2名、研究分担者の清水と研究協力者の我澤が同席し、半構造化面接法で行った。

b-2 補装具としてのコンタクトレンズの製品とその仕様把握のための調査

当初、ヒアリング結果を踏まえてコンタクトレンズ販売店を対象とする調査票を作成し、コンタクトレンズ販売店等を対象として、補装具としてのコンタクトレンズに関する調査を価格面（補装具費支給制度外での販売価格等）も含めて行う計画だった。しかし、ヒアリング調査の結果（詳細「C. 研究結果」c-1にて後述）、方針を改め、まず、補装具として供給対象になり得るコンタクトレンズの該当製品とその仕様を明らかにするため、ロービジョンケアに従事している可能性が高い眼科医を対象に、視覚障害の身体障害者手帳（以下、手帳）所持者あるいは障害者総合支援法の対象疾病の患者に処方したコンタクトレンズの製品詳細を調査することとした。なお当初予定していた価格調査は、次の段階にこの調査結果を踏まえて行うこととした。

補装具としてのコンタクトレンズの製品とその仕様把握のための調査の対象とする眼科医としては、

筆者らの職場で毎年開催されている視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を受講修了した眼科医の有志メーリングリスト加入者とし、調査票をまとめた。

調査内容は、視覚障害の手帳あるいは障害者総合支援法の対象疾病を有する患者に対して、過去5年間（平成29～令和3年）にコンタクトレンズを処方したか否か、した場合には、症例毎に

- ・処方した時期
- ・原疾患
- ・患者が視覚障害の手帳を所有している場合その等級
- ・処方したコンタクトレンズの種類（メーカー、商品名、素材、交換スケジュール）
- ・分かれば購入店情報

についてGoogleフォームを用いた無記名方式での回答を依頼し、集計を行った。

またこの結果を踏まえ、適宜追加的な情報収集のためヒアリング等を行うこととした。

②画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況

令和2年度に厚生労働省が実施した障害者総合福祉推進事業「日常生活用具給付等事業の実態把握」の報告書が令和3年3月に一般公開され、そのなかで眼鏡型新規デバイスについても含まれていたため、今回の調査ではその結果について比較検討を行った。

C. 研究結果

①コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

c-1 予備的な情報収集のためのヒアリング

業者へのヒアリングについて、下記内容を得ることができた（表1）。

表1 業者へのヒアリング結果

CL 販売店を対象とした補装具としてのCLに関する調査票について	多くのCL販売店は補装具としてのCLの認識が乏しい。
	調査票が突然送付されてきても、調査研究の主旨が伝わりにくい。
CLの実態	いまはほとんどがディスポであり、ディスポの6割がワンデー。
	ワンデーのケア用品は不要。
	従来型 HCL ユーザーのなかには、サイズ感、取り扱い、価格面等で、ディスポに切り替えることをためらう方もいる。
	定額制は、メーカーベース、販売店ベースで取り組んでいるものがある。
	虹彩付き CL は、整容面改善のための使用が主目的であり、義眼の用途に近い。
	円錐角膜用CLは、補装具対象になり得るが実績は少ないのでは？
	一般的には遠近両用のディスポCLも普及している。
今後の調査	CL 販売店で扱っている大半のユーザーは一般であり、視覚障害者はほとんどいない。
	補装具としてのCLは、眼科が提携しているCL販売店(クリニックに併設されているCL店のイメージ)での取り扱いの方が多く可能性が大。

※ CL;コンタクトレンズ

※ ここでのディスポには頻回交換型も含まれる。

前述のとおり、当初はヒアリングにより補装具としてのコンタクトレンズの仕様等についてある程度あたりを付け、その次にコンタクトレンズ販売店等を対象に価格面を踏まえた調査を実施することを想定していた。しかし、ヒアリングの結果、補装具としてのコンタクトレンズの仕様として円錐角膜用が含まれる可能性があるなど示唆を受けた部分はあったものの、そもそも想定すべき製品や仕様についての情報について十分明らかでないことがわかった。また、販売店で扱っているユーザーの大半は視覚障害者ではないこと、補装具としてのコンタクトレンズの取扱いは眼科と提携している販売店のほうが多いであろうことが明らかになった。

c-2 補装具としてのコンタクトレンズの製品とその仕様把握のための調査

表2 補装具としてのコンタクトレンズの症例の原疾患ならびに仕様等についての眼科医対象調査結果 (件)

仕様等		原疾患 円錐角膜 全体の 86.8%	その他 全体の 13.2%
内訳		158 (100.0%)	24 (100.0%)
HCL	ガス透過性	128 (81.0%)	7 (29.2%)
	PMMA	2 (1.3%)	1 (4.2%)
	その他	7 (4.4%)	1 (4.2%)
SCL	含水性	15 (9.5%)	6 (25.0%)
	シリコン	5 (3.2%)	7 (29.2%)
	不明	1 (0.6%)	2 (8.3%)
交換スケジュール	1日使い捨て	7 (4.4%)	6 (25.0%)
	2週間頻回交換、1~3か月の連続装用または定期交換	2 (1.3%)	9 (37.5%)
	コンベンショナル	147 (93.0%)	8 (33.3%)
	不明	2 (1.3%)	1 (4.2%)
視覚障害による手帳の有無	あり	1 (0.6%)	15 (62.5%)
	なし	95 (60.1%)	6 (25.0%)
	不明	62 (39.2%)	3 (12.5%)

括弧内は各列の「内訳」数値に対する構成比。

※ HCL;ハードコンタクトレンズ

※ SCL;ソフトコンタクトレンズ

※ PMMA;ポリメタクリル酸メチル樹脂

※ 円錐角膜に加え他にも原疾患がある場合は、円錐角膜に分類した。

※ ハードコンタクトレンズ、ソフトコンタクトレンズの両方の記載があった症例については、ハードコンタクトレンズに分類した。

※ 交換スケジュールについて、複数商品を挙げている症例については、より長期日の交換の区分に含めた。また「破損や汚れがひどくなければ1-2年毎」との回答については、コンベンショナルに含めた。

眼科医を対象とした補装具としてのコンタクトレンズの症例の原疾患や仕様に関する調査の結果、182件の有効回答を得ることができた(表2)。このうち、

原疾患では円錐角膜が158件で86.8%を占めた。円錐角膜が多かった結果を反映し、ハードコンタクトレンズのガス透過性の種類が多く、交換スケジュールはコンベンショナルが最多であった。

なお、視覚障害による手帳の有無については、手帳をありとする回答が16件(有効回答全体に対し8.8%、以下同じ)、なしが101件(55.5%)、不明が65件(35.7%)であった。

原疾患が円錐角膜の症例について

円錐角膜用のなかでは、ハードコンタクトレンズが137件(円錐角膜全体に対し86.7%、以下同じ)と多く、うちガス透過性のものが128件(81.0%)であった。交換スケジュールについてはコンベンショナルが147件(93.0%)と大半を占めた。視覚障害による手帳所持は1件(0.6%)のみで、大半は手帳がない(95件、60.1%)か不明(62件、39.2%)の状況だった。

原疾患が円錐角膜以外の症例について

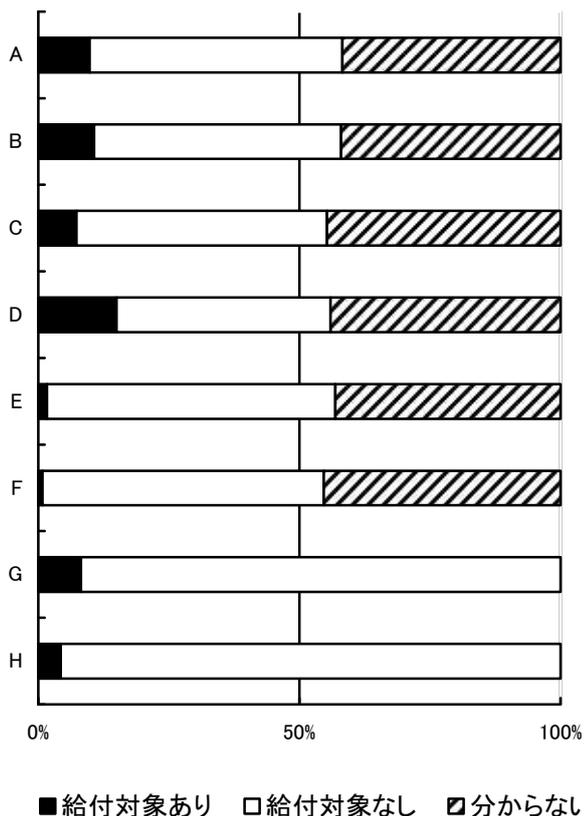
円錐角膜以外のその他の疾患は、緑内障、網膜色素変性、脳腫瘍、格子状角膜ジストロフィ、黄斑ジストロフィ、網膜剥離、未熟児網膜症、マルファン症候群、サルコイドーシス、多発性硬化症、弾性線維性仮性黄色腫、ペルーシド角膜辺縁変性、角膜移植後、水疱性角膜症と多岐に渡っていた。

その他の疾患では、ソフトコンタクトレンズ(15件、その他全体に対し62.5%、以下同じ)のほうがハードコンタクトレンズ(9件、37.5%)より多く処方されていた。ソフトコンタクトレンズのなかでは、含水性のものが6件(25.0%)、シリコンのものが7件(29.2%)あった。ハードコンタクトレンズのなかではガス透過性のものが7件(29.2%)あった。交換スケジュールについては、1日使い捨て、2週間頻回交換、1か月定期交換、コンベンショナル等様々なコンタクトレンズを使っているケースが目立った。具体的な数値としては、1日使い捨てのものが6件(25.0%)、「2週間頻回交換、1~3か月の連続装用または定期交換」が9件(37.5%)を占めた。円錐角膜用の場合と異なり、コンベンショナルは8件(33.3%)と3分の1程度に留まった。手帳については、過半数が視覚障

害による所持者だった(15件、62.5%)。

②画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況

日常生活用具としての給付状況をグラフで示した。眼鏡型デバイスのみならず、パソコン、タブレット、スマートフォン、サブスク方式アプリも含まれるが、いずれも給付実績はかなり少ない状況だった。この調査で行われたヒアリングは、日本視覚障害者団体連合、日本網膜色素変性症協会、視覚障害リハビリテーション協会の三団体が対象とされていた。実際に給付されている市区町村であっても、拡大読書器の品目に含まれ、拡大読書器かどちらかを選択するような仕組みになっていることが多かった。例えば、暗所視支援眼鏡であれば、価格は約40万円だが、日常生活用具として給付されたとしても拡大読書器の品目であれば、自己負担は約20万円という状況であった。また、新しい技術により便利な用具が開発されているように思うが、高額なものも多く、給付の対象とすべきかの判断が困難といった種類の回答も目立った。



n=854 市区町村

- A. OrCamMyEye
- B. OrCamMyReader
- C. OtonGlass
- D. クリアリーダープラス
- E. 暗所視支援眼鏡
- F. RETISSA Display
- G. パソコン・タブレット・スマートフォン
- H. サブスク方式アプリ

図1 眼鏡型新規デバイスの日常生活用具給付状況

D. 考察

①コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

現行基準ではコンタクトレンズの仕様について基本構造として「主材料-プラスチック」と定められているのみであるが、今回の補装具としてのコンタクトレンズの症例の原疾患ならびに仕様等についての眼科医対象調査の結果、より詳細に検討すべきであることが示唆された。また、原疾患として調査結

果では円錐角膜が多く、さらに、円錐角膜にかかる症例とその他の症例との間で、原疾患のみならず視覚障害による手帳の所持状況に見られる利用者像もコンタクトレンズの仕様も、全く異なることが示唆された。

具体的には、まず現状補装具として供給されているものの仕様上円錐角膜用のものが多いことが確認され、さらにこれにともなう課題が多いことが改めて明らかになった。円錐角膜は、障害者総合支援法の対象疾病であるが、円錐角膜専用の特殊なハードコンタクトレンズもあり、それを装用することで良好な矯正視力が得られ、多くは手帳基準に該当しない結果となる。コンベンショナルのハードコンタクトレンズが多い結果となったのも、その裏付けとなっている。

現行基準では、障害者総合支援法の対象疾病であっても、手帳基準相当であることを満たさないことが大半の円錐角膜は、手帳も取得できず、補装具費支給制度を活用することは難しい。円錐角膜は通常の眼鏡やコンタクトレンズ装用では矯正視力が出にくく、専用の特殊コンタクトレンズ装用で初めて良好な矯正視力が得られることも少なくない。

ただし、厚生労働省の福祉行政報告例によれば、令和2年度における補装具としてのコンタクトレンズの購入に掛かる決定件数計185件（うち基準の補装具180件）中、難病患者等（手帳非所持者）によるものは52件（手帳所持者を含めた値に対する比率28.1%。うち基準の補装具52件、同29.4%）であり[3]、本調査全体に占める視覚障害による手帳がない件数の割合（55.5%）に比べて大幅に低い数値となっている。このことを考えれば、現状の補装具としてのコンタクトレンズ購入者のなかで、手帳を所持する円錐角膜の人の割合がある程度あるのか、もしそうでないのであれば円錐角膜に合併した他の疾患が視覚障害の原疾患となっている可能性がある。したがって、今後円錐角膜用のコンタクトレンズに着目しつつ、その他のコンタクトレンズについても併せて十分検討する必要があると考えられる。

このような背景から、円錐角膜とコンタクトレンズに造詣が深い眼科医4名を対象に、令和4年12月21

日にオンラインで意見交換を60分間行った。調査側は研究分担者の清水と、研究協力者の堀と我澤が同席した。円錐角膜が突出して多かった結果を踏まえ、日本コンタクトレンズ学会と日本角膜学会に加入している眼科医を対象に円錐角膜と円錐角膜以外の疾患に分けて、手帳基準相当の患者に処方したコンタクトレンズの種類を絞り込んでいくという方針を固めた。令和4年3月の倫理審査委員会の変更申請が受理承認されたので、令和4年度は準備が整い次第、二学会の協力を得て調査を進める予定である。そしてその調査結果を踏まえ、課題の検討、絞り込んだ仕様・種類を踏まえた価格の把握等を進める構想である。

なお、円錐角膜以外の原疾患用のものとしては、1日使い捨てのものと2週間頻回交換、1~3か月の連続装用または定期交換のものが合わせて6割強を占めていた。基準では、コンベンショナル以外のものが明示的に想定されていないように見受けられるなかで、現実にはどのような制度運用がされているのか、今後明らかにする必要がある。

②画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況

眼鏡型新規デバイスは技術の進歩とともに新しいものが次々と上市されているが、日常生活用具としても認められているものはごく限られていた。現行の補装具の定義に合致するものなのか、眼鏡型新規デバイス全体について各製品の性能を含め今後は比較検討していく必要があり、令和4年度の課題としたい。

E. 結論

①コンタクトレンズの基準検討のための現況・課題の把握

補装具としてのコンタクトレンズに関する課題検討や、仕様、価格等基準検討の前提となる現況把握の前提として、特に円錐角膜に関する課題が多いことが明らかになった。以降は、円錐角膜とそれ以外の疾患に分けて調査を進めていく必要がある。

②画像処理方式の眼鏡型新規デバイスの現況

眼鏡型新規デバイス全体について性能比較も含めて検討を続けていく必要がある。

F. 健康的危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

清水朋美、堀寛爾、山崎伸也. 視覚関連補装具に関する全国の市区町村と更生相談所の現況. 臨床眼科 75 (5)、649-655、2021.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権に出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 引用文献

[1] 厚生労働省. 補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定などに関する基準, 第13次改正 令和4年3月31日厚生労働省告示第129号.

<https://www.mhlw.go.jp/content/000922363.pdf>

なお、当該告示の最新版は下記ページ内にリンクがある。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougai Shahukushi/yogu/index.html

(ともに2022年4月18日参照)

[2] 堀寛爾、山崎伸也、白銀暁、井上剛伸、我澤賢之、佐渡一成、清水朋美. 補装具としてのコンタクトレンズ処方の実態調査. 臨床眼科74(4)、405-412、2020.

[3] 厚生労働省. 福祉行政報告例.

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/38-1.html>

令和2年度の補装具購入件数に関する統計データの
ダウンロードページは下記

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450046&tstat=000001034573&cycle=8&tclass1=000001160146&tclass2=000001160148&tclass3val=0>

(ともに2022年4月18日参照)