

厚生科学研究費補助金研究報告書

医療用具の 適正使用に関する研究

平成 1 1 年度厚生科学研究費
医薬安全総合研究事業

はしがき

医療用具は動物実験や小規模の臨床試験等によって評価承認されているが全ての不具合を予測する事は難しい。また、市販時に意図されたものとは異なった使用法によって、本来の機能が十分発揮されず不具合が起こることが少なくない。

本研究では、平成11年度厚生科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)の助成を受け、不具合情報の整備、使用法の改善等、医療用具の適正使用を目的として、「コンタクトレンズ、眼内レンズの適正使用に関する研究」、「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」、「医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究」、「不具合情報のデータベース構築に関する研究」の4課題について研究を実施した。

ここに平成11年度の研究成果をまとめ、研究報告書として刊行する。今後の医療用具の適正使用の向上に資することを願うものである。

平成12年3月31日

佐藤 道夫

研究組織

主任研究者： 佐藤 道夫 国立医薬品食品衛生研究所 療品部
埋植医療用具評価室 室長

分担研究者： 澤 充 日本大学 医学部 教授

分担研究者： 酒井 順哉 名城大学大学院
都市情報学研究科 教授

目 次

1. 総括研究報告 ----- 1
(佐藤道夫)
2. コンタクトレンズ、眼内レンズの適正使用に関する研究 ----- 9
(澤 充)
3. 医療用具等の添付文書記載要領に関する研究 ----- 35
(酒井順哉)
4. 医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究 ----- 95
(酒井順哉)
5. 不具合情報のデータベース構築に関する研究 ----- 153
(佐藤道夫)

厚生科学研究費補助金総括研究報告書

医療用具の適正使用に関する研究

平成11年度厚生科学研究費
医薬安全総合研究事業

主任研究者 佐藤道夫
(国立医薬品食品衛生研究所)

医療用具の適性使用に関する研究

主任研究者 佐藤 道夫 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 室長

研究要旨： コンタクトレンズに関連する眼障害については、使用者自身の使用上の問題が主体であることがわかったが、医療側、販売側の説明不足等もみられた。様々な素材の摘出された眼内レンズの摘出理由、細胞反応について検討を行った。また、医療用具等の添付文書記載要領ガイドを厚生省クラス分類の立場で評価することができた。一方、医療機関における医療用具の不具合報告、及びリスク委員会の組織化について調査し、予想した以上に不具合が発生しているにも関わらず、不具合報告が院内に留まり、厚生省へ報告されていない現状を明確にした。さらに、国内の不具合情報に関するデータベースを作成した。本研究によって医療用具の適正使用に関する問題点を明らかにでき、今後、その対策案についても検討を行う。

分担研究者 澤 充（日本大学教授）
酒井順哉（名城大学教授）

A. 研究目的

医療用具は動物実験や小規模の臨床試験等によって評価承認されているが全ての不具合を予測する事は難しい。また、市販時に意図されたものとは異なった使用法によって、本来の機能が十分発揮されず、不具合が起こることが少なくない。不具合情報の整備、使用法の改善等、医療用具の適正使用を目的として下記の分野において研究を行う。

コンタクトレンズ（CL）と眼内レンズ（IOL）は、両者ともに屈折異常の矯正または白内障術後の屈折矯正として、各々、年間約100万枚、50万枚以上が使用されて

おり、QOLまたはQuality of Visionの向上に大きな貢献をしているが、CLではしばしば角膜、結膜傷害を来し、失明を含む視力障害例がみられる。視力障害の原因を研究することはQOLのうえからも重要である。IOLは本来、水晶体が存在した部位に挿入され、生涯、良好な視力の維持効果を有し、組織適合性に優れていることが要求される。IOLの組織適合性についての検討はIOLの素材の向上、QOVの向上に不可欠である。本研究においては摘出されたIOLについて回収依頼を行い、その摘出理由、摘出IOL表面の細胞反応についての検討を行った。

医療用具が臨床現場で適正かつ安全に利用されるためには、医療用具の安全設計や品質管理に配慮することは勿論、医

療用具の動作原理、操作方法、禁忌事項が分かり易く明確に記述された取扱説明書等の添付文書が不可欠である。また、現在、医療用具等において添付文書の記載要領が明確になっていないものもあるため、その体裁・表現方法および記載項目について、そのガイドを平成10年度厚生科学研究「医療用具の添付文書の記載要領に関する研究」で策定したが、その妥当性を客観的に評価する必要がある。さらに、医療用具を医療機器・医療器材・医療材料に3区分するだけでなく、その医療用具の性質・リスク等から類別ことが重要と考え、厚生省クラス分類および在宅・家庭用用具に類別して添付文書の記載要領ガイドを策定することを試みた。医療用具の記載要領ガイド策定により、製造業者／輸入販売業者が添付文書を作成する際の記述方法および記述すべき項目が明確となるだけでなく、作成された添付文書がガイドラインの基準を満足しているかどうかを承認申請時に評価することもでき、医療用具の安全性情報の強化を図ることが期待できる。

また、医療機関において医療用具の不具合報告が極めて少ない原因を明確にするため、医療機関における「医薬品等安全性情報報告制度」の周知や不具合報告体制の実態とともに、不具合発生の実態およびリスクマネジメント委員会（以下、リスク委員会と略す）の組織化意識に関する調査を試みた。

さらに、国内外の不具合情報に関するデータベースを作成することも研究の視野に入れた。

B. 研究方法

コンタクトレンズの適正使用については日本大学医学部眼科におけるCLによる眼傷害症例をその原因別に検討、当院救急外来受診症例におけるCL関連症例の実態調査、現在の我が国におけるCL眼傷害についての社会的問題点の資料の収集、を行った。IOLの適正使用については、日本眼内レンズ屈折手術学会会員を主な対象に、何らかの理由により眼内から摘出したIOLについて日本眼内レンズ屈折手術学会内の眼内レンズ・インプラントデータシステム委員会（事務局：日本大学医学部眼科教室）に送付して貰う組織を構築し、送付・回収されたIOLについてその摘出理由の検討、ならびにIOL表面に付着している細胞について免疫組織学的検討を行った。

医療用具等の添付文書記載要領ガイドの方向性を明確にすべく、平成10年度厚生科学研究において策定した「医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド（暫定案）」の内容について、本研究に協力した製造業者／輸入販売業者(267社)に、その妥当性をアンケート調査によって調べた。また、医療用具の添付文書記載要領に関して、今回、医療用具を厚生省クラス分類および在宅用・家庭用などに類別し、それぞれに該当する医療用具等を明確にするとともに、それぞれの分類に関する記載要領項目の必要性評価を行った。

一方、医療用具の不具合調査は、1999年10月に一般病床200床以上の医療機関1895施設を対象に実施した。各医療機関に対する調査協力は病院長に依頼し、各施設における8つの診療科（心臓血管外科、整形外科、消化器外科、眼科、脳神

経外科、麻酔科、循環器内科、消化器内科)の科長・部長クラス、及び7つの部門(手術部、薬剤部、放射線部、検査部、ME部門、看護部、リスク委員会)の部長・技師長クラスの医療スタッフからの回答を求めた。調査内容は、「医療用具の不具合・感染症報告制度」や「医薬品等安全性情報報告制度」の把握状況と共に、安全性情報の管理・保存・確認方法、今後の厚生省の「医薬品等安全性情報報告制度」のあり方及び不具合(医療事故再発)防止のためのリスク管理体制のあり方に関する意識である。また、不具合およびヒヤリミスの実態については、平成10年度(平成10年4月1日～平成11年3月31日)を対象期間とし、医療用具の使用に伴う重篤な影響および死亡に至った不具合、処置や判断ミスによる不具合、添付文書の記載不備に伴う医療用具の不具合およびヒヤリミスの発生状況を医療機器、医療器材、医療材料に分けて調査した。

米国FDAがインターネットのWebページで公開している不具合情報の生データをダウンロードしてMS Access上でデータベースを構築した。また、厚生省が集積している国内の企業、医療機関からの不具合報告に関するデータベースを作成すると共に、イントラネットのWebブラウザで直接検索可能な方法を検討した。

C. 研究結果・考察

CLによる眼傷害症例はレンズケアの不良による感染症、不適切な過剰装用による角膜組織傷害などに大別された。感染症は角膜組織傷害も強く、重篤な症例では失明に近い状態にいたるものもみられた。過剰装用は比較的一過性または十分

な治療により再使用ができる例が大部分であった。救急外来受診例は眼科救急症例約2,257例の内の208例にのぼることがわかった。これらの内、CL別ではソフトCL(SCL)が最も多く、ハードCLとディスプレイブルSCLがほぼ同数であった。不適正使用の原因としては使用者自身に問題があるが、医療側、販売側にも十分な使用説明が必要と考えられる内容も多くみられた。社会的には販売側と医療側とのあいだの問題の存在を示唆する事例もみられた。IOLについては29施設、96個の摘出IOLの提供を得ることができた。これらの摘出理由としてはIOLのパワーの要変更例もみられたが、多くは網膜剥離などの併発症によることが原因であり、IOLそのものが直接の原因となるものは見られなかった。IOL表面には異物に対する反応細胞以外に様々な生理活性物質、成長因子などの反応がみられ、眼内でIOLが存在するための生体反応を検討することができた。

「医療用具の添付文書の基本的記載要領ガイド(暫定案)」のアンケート調査に対する有効回答は、122件(回収率:45.7%)であり、ガイドの必要性・あり方に賛同する企業は114件(93.4%)を占めた。また、各企業の取扱説明書の多くが今回のガイドに満足していない項目があり、各企業で今後の取扱説明書に今回のガイドを前向きに取り込む意識が強いことが分かった。次に、医療用具の添付文書記載要領に関して、医療用具を厚生省クラス分類および在宅用・家庭用などに類別し、記載項目の必要性を評価した結果、厚生省クラス分類および在宅用・家庭用の添付文書記載要領として必要な項目は医療スタッフおよび患者・介護者などの

添付文書を読む対象者の違いはあるものの、記載項目の重要性には分類によって大きな差異は認められないことが分かった。今回、厚生省クラス分類等で医療用具一般名称を明確化したことで、医療用具等の添付文書記載要領ガイドがさらに使い易いものとして、製造業者／輸入販売業者に提示できるようになった。今後、各関係団体が当該医療用具に関する添付文書の記載要領ガイドラインを策定するとともに、各製造業者／輸入販売業者が市販する医療用具にこのガイドを参考にすることが期待できる。

また、一般病床200床以上の医療機関(1,895施設)を対象に不具合発生等の実態調査を実施した結果、501施設の医療機関から3,056件の有効回答が得られた。各種安全性情報制度の周知および内容把握は、回答した医療スタッフで約半数程度であり、部局スタッフでさらに低値に留まった。また、不具合およびヒヤリミスの発生に対して、医療機関の病院長および担当部長には、約6割前後がその概要を報告しているが、「医薬品等安全性情報報告制度」を利用して厚生省に報告する件数は一部の報告を含め、全体の1割に満たない現状にあることが分かった。不具合発生の実態として、患者に重篤な影響又は死亡に至った不具合だけでも「医療機器」が136件、「医療器材」が51件、「医療材料」が200件となり、同年度に厚生省に報告された件数(76件)を大幅に上回った。今回の調査において不具合およびヒヤリミスを多く報告した部局は、各診療科の医師ではなく、臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師、看護婦等のコメディカルスタッフが勤務する部局であり、

「医薬品等安全性情報報告制度」の報告資格者の見直しの必要性を暗示した。また、医療機関におけるリスクマネジメント委員会の組織化は、施設規模が拡大するほど進んでおり、院内における不具合報告や、安全性情報の通知体制、院内で作成した診療マニュアルの整備、見直し、周知について良好である一方、300床未満の医療機関では、リスク委員会の組織化だけでなく、不具合報告や安全性情報の通知体制、診療マニュアルの整備の検討が必要な施設が多いことが分かった。

米国FDAの不具合情報は、1993-96年の4年間で約36万件という膨大なデータがあったが、これをAccess上で独自のデータベースに構築し、容易な検索を可能にした。医療用具は国際企業が多いこともあり、輸入品については当然の事ながら、類似品等のデータは非常に参考になることから、今後も適宜、データベースを更新してゆく必要がある。一方、厚生省が集積している不具合報告に関するデータベースを作成して、1,100件以上の紙ベースのデータをOCRを併用して入力した。また、イントラネットを介して、Accessのデータを直接、Webブラウザで検索可能な方法を検討した。用具分類、製造・輸入業者、承認品目との関連づけも行い、自由に相互参照できるシステムを構築した。国内の不具合報告収集に関しては厚生省が電子化を目指して検討中であり、本研究の結果が非常に役立つと考えられる。

D. 結論

本研究によりCLによる眼傷害についてその原因を含めて臨床的に分類することができた。また眼傷害はケア不良、過剰

使用など多くは使用者自身の使用上の問題が主体であることがわかったが、医療側、販売側の説明不足、安易な使用の助長の問題もみられた。今後の課題としてあらためてCLの適正使用についての環境の構築の必要性が考えられた。IOLの組織学的検討は生体適合性に優れたIOLの開発に極めて有用な情報を与えるものであり、今後は、本格的な摘出IOLの回収、分析を行うシステムへ移行することが急務と考えられる。

医療用具等の添付文書記載要領ガイドを厚生省クラス分類の立場で評価することができた。今後、各製造業者／輸入販売業者に対して、扱っている医療用具において記載要領項目の妥当性をアンケート調査によって実施するとともに、その結果を受け、記載要領の見直しを行い、「医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック」を策定する必要がある。

一方、医療機関におけるリスクマネー

ジメント委員会の組織化および医療用具の不具合の現状が明らかになった。医療機関において予想した以上に不具合が発生しているにも関わらず、不具合報告が院内に留まり、厚生省へ報告されていない現状を明確にした。今後、報告制度の義務化の必要性、報告資格者の範囲、不具合報告システムの意義などに関する意識調査を行い、不具合報告のあり方について医療機関側の意識をさらに明確にする必要がある。

国内の不具合情報に関するデータベースを作成して平成年度の約1,100件のデータを入力し、米国の報告例と共に、インターネットでの利用を可能にした。今後は、セキュリティを考慮した安全対策関係者への利用を図ってゆく。

本研究によって医療用具の適正使用に関する問題点が明らかになったが、引き続き実効のある方策を求めて研究を続けてゆく必要がある。

厚生科学研究費補助金分担研究報告書

コンタクトレンズ、眼内レンズの
適正使用に関する研究

(医療用具の適正使用に関する研究)

平成11年度厚生科学研究費
医薬安全総合研究事業

分担研究者 澤 充
(日本大学 医学部)

コンタクトレンズ、眼内レンズの 適正使用に関する研究 (医療用具の適正使用に関する研究)

分担研究者 澤 充 日本大学医学部 教授

研究要旨： コンタクトレンズは屈折矯正法として重要な役割を担っているが眼傷害の原因にもなる。本研究ではコンタクトレンズによる眼傷害を防ぐため、その適正装用に関して救急外来受診例の調査、コンタクトレンズ装用についての社会的問題点についての研究を行った。救急外来受診例の約7%をコンタクトレンズに関連する眼傷害が占め、原因で最も多いのはコンタクトレンズを装用したままの睡眠やレンズ装用側に関する問題、消毒法が不適切などレンズケアのコンプライアンスを高める取り扱い説明の記載および指導の問題、CL自体の問題、処方ที่ไม่適切である問題などにわけられた。今後、レンズ処方、販売取り扱い者、装用者の3者がレンズの適正使用についての従来とは異なる啓蒙システムの構築が必要である。眼内レンズは白内障術後の視力矯正に重要な役割を果たしている。本研究においては眼内に移植術後、何らかの理由で摘出された眼内レンズの提供依頼を眼内レンズ屈折手術学会会員を中心に行った。回収された眼内レンズを対象にその摘出理由およびIOL表面での細胞外マトリックス代謝、材質による細胞反応について組織化学的検討を行った。眼内レンズ摘出の理由としては手術操作に密接に関係する問題、術前のレンズパワー測定、表示ミス、検査に関係する問題、眼併発症の問題に分けられた。今回の調査では明らかなIOLの不適切使用と考えられる症例はなかった。摘出 IOL 表面の水晶体上皮細胞、サイトカインとの反応を確認できた。付着細胞数と材質の関係については、背景因子の影響で、有意な関係を検出できなかった。

A. 研究目的

視覚情報は日常生活を送る上で極めて重要な役割を果たしている。この視覚の内、眼底に像を正しく結ぶ要素として屈折と調節がある。屈折異常は正視、近視、

遠視、乱視などに分類され正視以外は眼底に像を正しく結ぶことができない。この屈折異常の矯正法としてコンタクトレンズ(CL)および白内障術後の屈折矯正として眼内レンズ(IOL)がひろく利用されて

いる。CLは直接角膜の表面に接触させて使用され、IOLは眼内に留置されるため不適正使用または生体適合性の不良は失明を含む眼傷害を生じる。CLは年間100万枚が市場に出され使用されている。その一方でコンタクトレンズによる眼傷害の報告が多くあり、傷害発生の抑制に関する検討もなされているが十分な効果は得られていない。その原因としてCLは医療用具として医師の処方、検査のもとで装用を行うことが義務づけられているものの医療従事者、製造側、販売、装用者のそれぞれがこうした医療用具としての認識、対応に対する問題意識が欠如していることがあげられる。本研究は医療用具としてのCLをどのように適正に使用すべきかについて現状の分析をおこなうことを目的とした。

眼内レンズは年間数十万例の白内障手術例を対象に眼内への挿入がなされている。従来はポリメチルメタクリレート(PMMA)が主体であった眼内レンズの素材も術後の創傷治癒促進、乱視の軽減などを目的小さな切開創から眼内に折畳んで挿入が可能なシリコーン、アクリルなどの素材による眼内レンズも多く使用されるようになってきている。こうした眼内レンズは眼内に生涯、留置されることから光学的特性のみならず生体適合性に優れ、生体内劣化がないことが必要とされる。こうした目的を満たす眼内レンズを検討するためには眼内に埋植されたものならんらかの理由で摘出を必要とされた眼内レンズについて検査を行うことが有用である。本研究では埋植後、摘出された眼

内レンズについてその理由を検討するとともに、眼内での細胞反応についての検討を行った。

B. 研究方法

1. CLの適正装用

(1) コンタクトレンズ眼傷害の実態調査

- 1) 不適正装用が起因すると考えられる代表的な症例の具体的臨床所見と経過
- 2) 救急外来受診症例のまとめ

具体的な原因別のCL眼傷害の発生頻度、傷害組織の範囲を含む眼傷害の程度を検討するために、以下の様な調査用紙をもちいて日本大学医学部付属板橋病院の眼科救急外来受診症例を中心にコンタクトレンズによる眼傷害例の調査を行った。

(2) CL眼傷害に対する社会的動きの検討を行った。

2. IOLの適正使用に関する検討

(1) 摘出IOLの回収と摘出理由の検討

1999年1月1日から1999年12月31日の間に日本眼内レンズ屈折手術学会内に設けられたIOLインプラントデータシステム委員会に送付された摘出IOL 94個を検索対象とし、それらIOLの後房または前房IOLの違い、またレンズ素材についてまとめた。また、眼内レンズインプラントデータシステム委員会で今回と同様の方法で回収されたIOL 287レンズについてその摘出理由をまとめた。さらに今回、回収されたIOLについては組織学的検討を行った。

CL 外 傷 調 査

病歴番号 _____ 氏名 _____

生年月日 M, T, S, H _____ 年 _____ 月 _____ 日 性 男 女

受傷年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 受傷眼 右 左 両眼

原因コンタクトレンズ (会社名<わかれば> :

SCL Dispo (one day, Weekly) Extend

Conventional Daily Extend

HCL GPCL High DK, Low DK, Rigid

Daily, Extend

傷害時の装用状況

装用条件にあっている、

いない (具体的に) _____

レンズケア：方法または商品名 _____

使用書遵守

不遵守 (具体的に) _____

傷害の程度 (受傷眼のみでも可)

(程度0: なし、1: 軽度、2: 中等度、3: 重度)

	右	左
視力受傷直後または直近	Vd= _____ (_____)	Vs= _____ (_____)
Allergic Conj.	0, 1, 2, 3	0, 1, 2, 3
GPC	0, 1, 2, 3	0, 1, 2, 3
点状表層角膜症	0, 1, 2, 3	0, 1, 2, 3
角膜びらん	0, 1, 2, 3	0, 1, 2, 3
角膜潰瘍	0, 1, 2, 3	0, 1, 2, 3
前房炎症	0, 1, 2, 3	0, 1, 2, 3

転帰 Vd= _____ (_____), Vs= _____ (_____)

コメント _____

記入者 (_____)

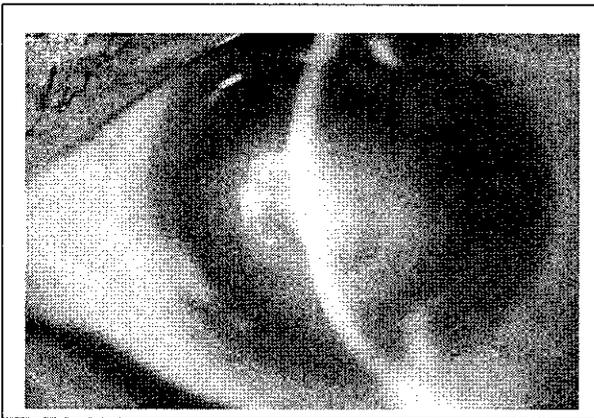
(2) 摘出IOLの生体適合性に関する組織学的検討

10%ホルマリン固定されたIOLについてヘマトキシリン・エオジン染色、免疫組織化学的検索とによる光学顕微鏡観察をおこなった。水晶体嚢が付着している標本に関しては、水晶体嚢の組織病理学的検索も行った。また、神戸大学工学部応用化学教室で物理化学的検索の予備調査の目的で前房 IOL 4 標本及び虹彩支持型IOL 1 標本を検査した。

C. 研究結果

1. CLの不適正使用

(1) 臨床例



A. 患者H

毎日使い捨てるコンタクトレンズ

(Daily disposable soft contact lens: DDSCL) を水道水を用いて保存液を作製し、夜間はその中に保存し、数日間使用した。その結果、アcantアメーバ角膜潰瘍を発症。約2カ月間、入院加療を必要とし、現在通院加療中である。今後、経過をみつつ視力回復のために角膜移植が必要。

本例における不適切使用とその対策
不適切使用内容

a. DDSCLの数日間の繰り返し使用：

Daily disposable soft contact lens は一旦眼からはずしたレンズは再装用しないことの周知徹底が必要。DDSCLは使い捨てを前提に滅菌、再装用は不可であることが当該患者には理解されていなかった。

[全体に関する問題] ソフトコンタクトレンズは装用前には滅菌処理を行っておく必要があること患者教育、情報提供を行う必要がある。

b. SCLの保存液を水道水での溶解または水道水中でのレンズ保存：

患者はロンドンにおいて研修中でレンズケア用品の入手の手間を省くために水道水中にレンズを保存したものである。

[全体に関する問題] 水道水には雑菌が含まれており、特にアcantアメーバ角膜潰瘍症例の多くが水道水を何らかの段階で使用したものである。レンズケアにはレンズケア用の精製水を使用することの重要性を啓蒙する必要がある。いわゆる飲用ミネラルウォーターであっても雑菌の混入があることも含めて啓蒙する必要がある。

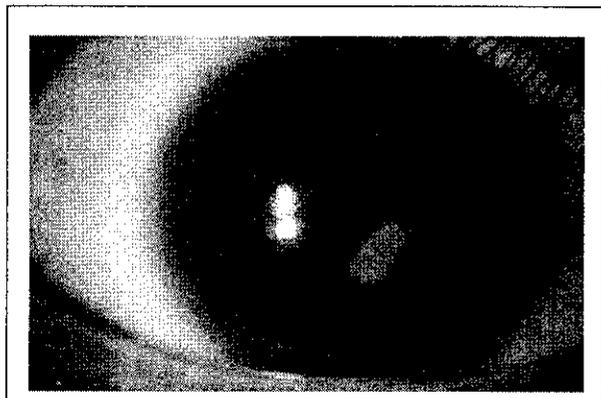
c. Disposable lensの安易な使用：

Disposableとの語感、レンズケア不要など安易性からDisposable lens の使用が増加している。しかし、今回の例のように使用法が守られない、単一（または2種類程度）レンズデザインであるために使用可能な対象者は限られていることなどの情報提供が不十分である。業界を中心に情報提供のありかた、宣伝のありかたを検討し、過剰な期待感を抱かせる内

容は排除する必要がある。

B. その他の症例

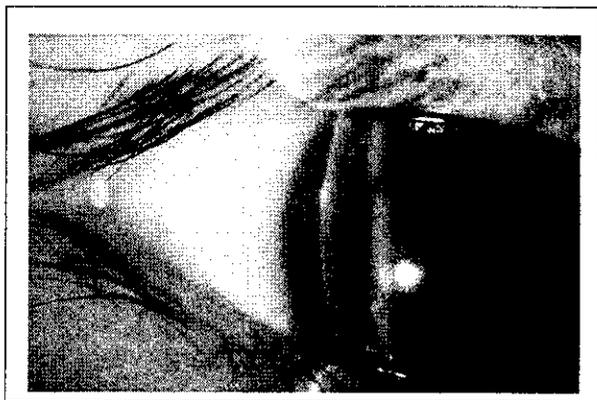
1) 装用者の不適正装用(装用のまま睡眠)



患者 S 20

Daily wear disposable SCL (2W dispo) を装用したまま睡眠。翌日右、眼痛。右眼、角膜びらん。タリビッド、ヒアレイン点眼、セフspan内服
今回、消毒薬と保存液との誤用もあり。

2) ディスポーザブルレンズによる傷害

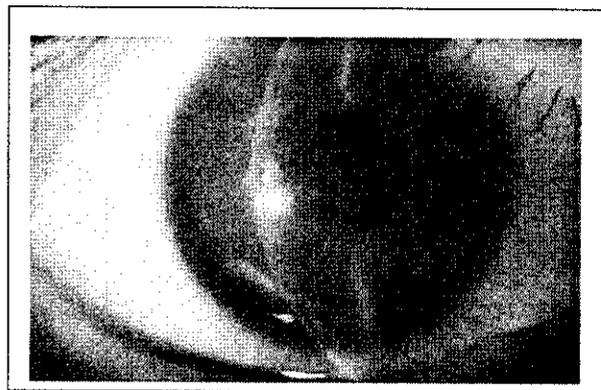


患者 S

Daily disposable SCL (one day acuvue®) 3日前から右、眼痛あり。SCLの装用不能。
右角膜上皮から実質浅層の混濁と細胞浸潤あり。擦過培養では菌陰性。
抗生物質、ヒアレイン点眼処方。再受診

せず。

3) 不適切なレンズケア



3-1) 患者 A 21F

11/3/30 SCLはずしたところ右眼、眼痛、霧視出現。近医受診。抗生物質、ヒアレイン、フルメトロンの処方受けるも改善せず。SCLは3年前から使用しているが定期検診はうけていない。こすり洗せず、水道水で洗浄。

右：視力0.02(0.03) 左0.06(1.2)

右：結膜充血、角膜中央の浮腫、細かいSPK、実質内細胞浸潤 (R>>L), 下方にはKP (+)、前房内セル (+)

左：SPK一部にあり。

ニフラン、タリビッド、ミドリンP点眼
レンズ保存液

右：E-Coli, Enterobacteraerogenes

左：Enterobacter aerogenes, CNS

11/4/1

右：Injection(+) 角膜膨潤、浮腫 (+)、
デスメ膜皺襞 (+)、KP消失

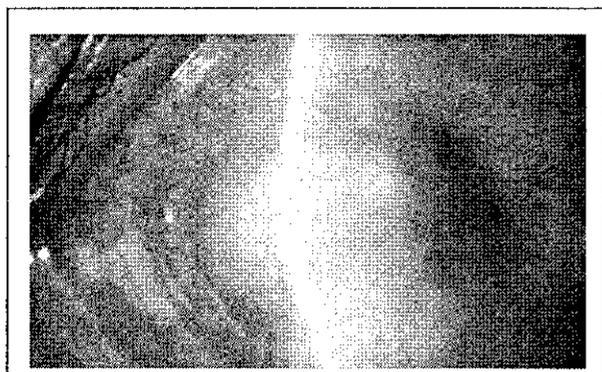
左：角膜浮腫低下

11/4/14

Vd=(0.9) Vs=(1.2)

両眼：角膜実質表層の細胞浸潤は残る

3-2) 患者U 50F

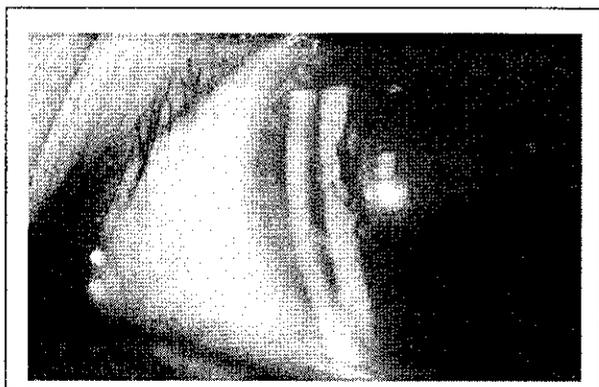


水道水による消毒をしていた。2年前に購入した未使用SCLを最近使用してた。夏頃から異物感があったが装用していた。8月下中旬から視力低下、9月になり更に異物感が増悪したために近医受診。角膜ヘルペスの疑いで治療を受けるも視力の低下が増強10月13日、公立昭和病院受診。Vs=m.m. (手動弁)。培養からアカントアメーバ検出。抗真菌療法を受ける。角膜膿瘍形成、角膜穿孔の可能性がるため日大眼科、紹介受診。

12月21日 視力 右(1.0), 左手動弁 毛様充血、角膜混濁が強く、角膜中央には半月状の膿瘍と角膜の菲薄化、前房蓄膿が存在。

アカントアメーバに細菌感染が合併していることが考えられ、抗真菌、抗菌療法をおこなう。

4) 他の眼疾患との合併例



患者K 20F

2年前からSCL、今年からDSCL (Focus®) 使用。

11/4/10 左眼：霧視、眼痛、充血、腫脹 眼瞼の腫脹、輪部浮腫、角膜上皮欠損はないが内皮側に微細なKP (+)

前房内、セル、フレア (+) ぶどう膜炎が主体

11/4/15

角膜透明化、前房内セル (+)

11/4/23

Vd=(1.2) Vs=(1.2)

5) レンズの素材と体質的問題

患者K 15F

Medalist® を使用していたがカーブがあわない、フィッティング不良で2ヵ月前からSureview® に変更。11年7月1日、眼痛あり受診。3ヵ月前から充血、治癒を繰り返し、近医通院している。

両眼 SPK様の点状の混濁がある。左眼は上方から血管侵入がある。

7月2日 Vd=0.1(1.2) Vs=0.1(1.2)

左眼に細胞浸潤まだあるが全体的にはSPKも改善。

7月7日

保存液からSeratia marcescens, Nonfermenting-GNR

角膜擦過物からは P. acnesのみ

眼鏡処方を行う。一方で徐々にSCL装用時間の延長をはかる。

7月19日

SCL装用4時間で眼痛出現し、救急受診。

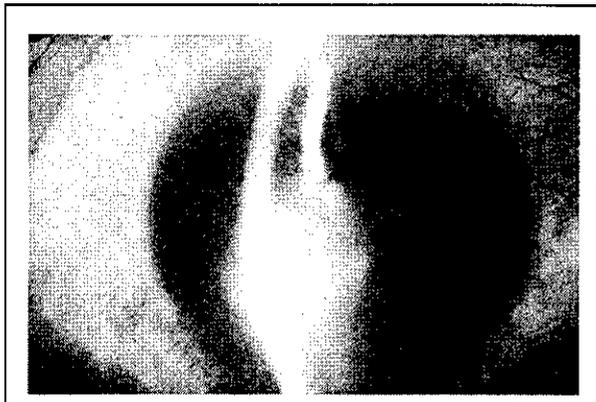
左眼：SPK あり。

7月23日

別の会社のDSCL (Focus®) を処方。

9月2日 結膜充血等は消失。

6) 原因の同定不能



6-1) 患者K 57F

右眼：ヘルペス後角膜混濁 (+)

左眼：全層角膜移植後

平成11年3月23日 受診。2、3日前から右眼がぼんやりしていた。右視力：(0.2) 左視力：(0.5) 右眼、8時方向の角膜周辺部に浮腫、混濁、細胞浸潤がある。前房の詳細は不明。抗菌療法を行うも角膜所見は増悪傾向あり。角膜擦過物からは菌陰性。3月31日から4月19日まで入院加療。退院時視力 右(0.2)、左(0.2)。混濁を残して癒痕化。

6-2) 患者W 58M



平成11年11月17日 受診。半年まえにHCL紛失、近くの眼鏡店でHCLを作製してから異物感出現し、眼痛が強い場合は装用中止したりしていた。1週まえから羞明、視

力低下、眼脂出現したため近医眼科受診。左眼は網膜剥離後失明。

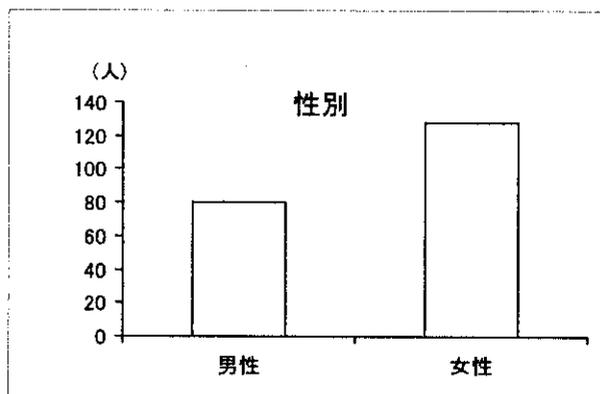
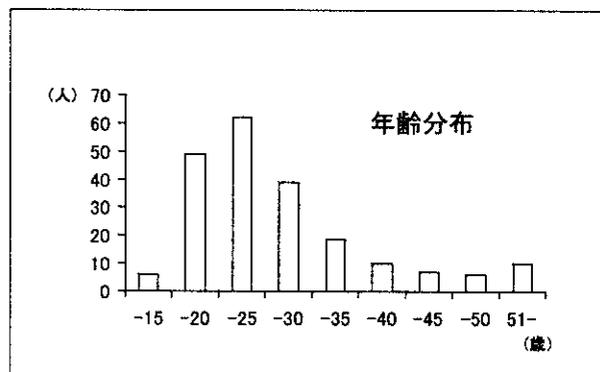
初診時所見：視力、右 (0.3) 角膜中央のやや下方に細胞浸潤、混濁を伴う潰瘍が存在。前房内に細胞 (+)。

11年24日

角膜には僅かのフルオレセイン染色のみとなる。羞明、視力低下、眼痛、眼脂は消失。右視力 (0.4)。視力低下は眼底の異常による問題が主体。

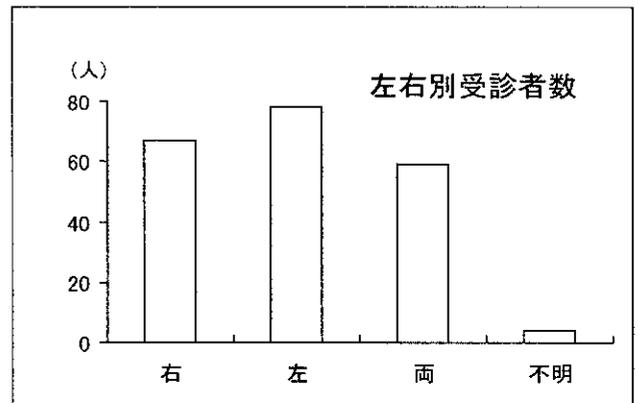
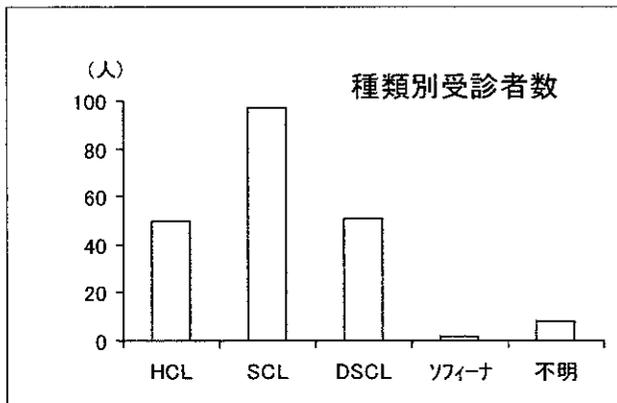
(2) 眼科救急外来受診例

1999年1月1日から12月31日までの日本大学医学部附属板橋病院救急外受診者総数は35,644名であり、眼科患者2,257名のうちCL障害の患者は208名であった。患者の年齢・性別分布は以下の通りであった。

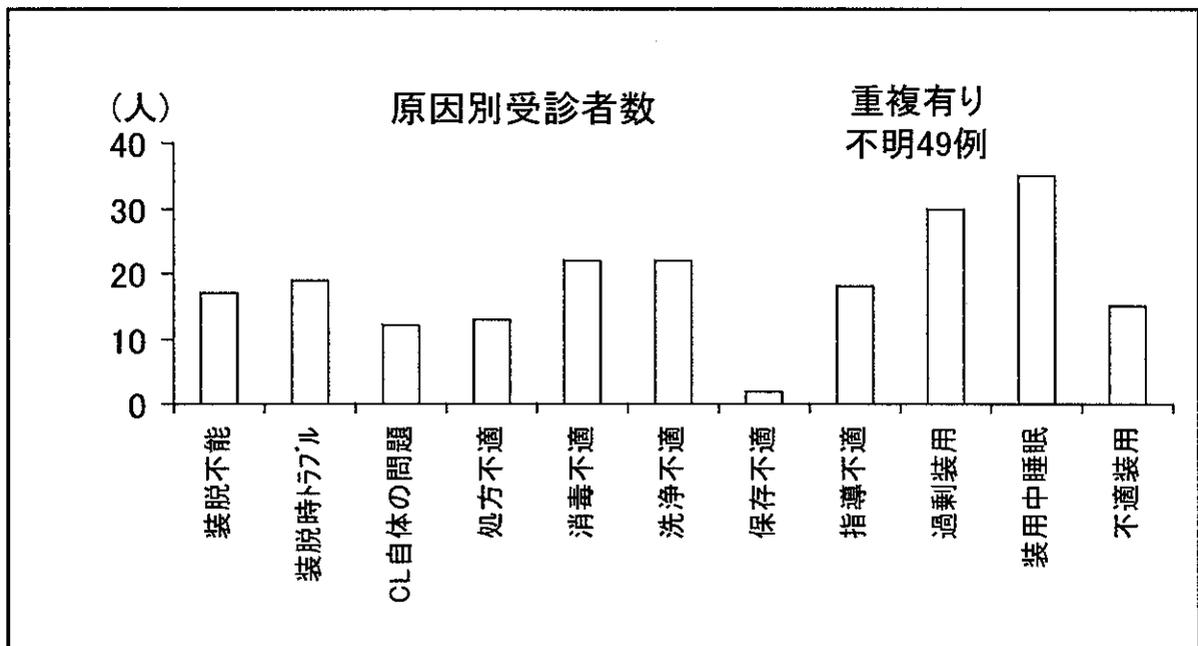


従来型ソフトコンタクトレンズ装用例(SCL)での受診例が最も多く、ハードコンタクトレンズ(HCL)およびディスプレイソフトコンタクトレンズ(DSCL)がほぼ同様であった。我が国におけるレンズ装用は欧米とは逆にHCLがSCLよりも多い状態で推移してきた。近年はDSCLも加わり、販売レンズ枚数からはソフトコンタクトレンズはほぼHCLと同数になっている。

従って、HCLは相対的に救急外来受診率が低く、DSCLは逆に相対的に受診率が高いとの結果であった。傷害眼は片眼性か、両眼性かの調査では左右どちら一方と両眼性がほぼ同率との結果であった。両眼に装用する事例が大部分と考えられるが、片眼にのみ傷害を生じる例が多いことが判明した。



眼傷害を生じた原因についてまとめたものを次に示す。



原因には重複を含み、また原因が同定できなかった不明例が49例あった。原因として最も多いものはコンタクトレンズを装用したまま睡眠してしまったというものであり、これに続いて過剰装用であった。終日装用レンズを装用したまま睡眠すると角膜への酸素供給が減少するために角膜上皮細胞の代謝不全を生じ、角膜上皮びらんなどの眼傷害をおこす。過剰装用も含めこれはレンズ装用者のレンズ装用に関する十分な知識と注意に依存する因子である。しかし、レンズの装用脱着不能、装用脱着時のトラブル、およびレンズ装用に関する指導不足により適切な使用、装用がなされなかったと判断された例の合計は先の装用者側の問題原因より多くなるとの結果であった。

一方、消毒法が不適切、洗浄法が不適切と判断された例も合計40例以上にのぼっており、装用者の理解をはかりレンズケアのコンプライアンスを高める取り扱い説明の記載および装用開始時の説明の改善の必要性が考えられる。

一方でCL自体の問題、処方が不適切であると判断された例も20例を超えており、医療側の態勢、装用者の定期的検査への啓蒙が必要である。

(3) CL眼傷害に対する社会的動きの検討 (資料1)

コンタクトレンズに関して近年、眼科医の立場、コンタクトレンズを専門とするクリニック、装用者の苦情相談など様々な角度からの話題が出されている。

1) コンタクトレンズ110番

関西においてコンタクトレンズに関する眼傷害について弁護士が中心になって装用者からの相談を受け付ける活動がなされ、関連するものとして訴訟の提起もなされている。こうした活動の中で、コンタクトレンズの処方について医師以外のものによりなされている問題、不適切な処方、不適切な指導が如何に多いかということが取り上げられている。

(2) 眼科医会によるコンタクトレンズの実態調査

日本眼科医会では会報誌にコンタクトレンズ装用に伴う問題症例に関する調査用紙を綴じ込み、会員からの報告をまとめることを行っている。この費用としては用紙の印刷代のみで調査用紙の入力は眼科医会会員のボランティアで行っている。この調査報告は会誌に報告される。また眼科医会の各支部（県）でとりまとめた結果は各支部単位での報告もなされている。平成11年度報告（10年度調査）の内容は、コンタクトレンズの処方、定期検査の必要性についての問題症例が中心になっていることがわかる。その一方で、報告事例には地域的偏重が大きい。これは眼科医会支部でのコンタクトレンズの問題に対する取り組みに差があることを意味している。

2. 摘出IOL

摘出IOLの送付施設は表1に示す29施設であった。

表1 標本送付施設（50音順）

青森県中央病院眼科
 あさぎり眼科
 川野眼科
 関東労災病院眼科
 眼科三宅病院
 木村眼科内科病院
 久留米大学医学部眼科
 九州大学医学部眼科
 神戸海星病院眼科
 公立昭和病院
 国立名古屋病院眼科
 済生会栗橋病院眼科
 滋賀医大眼科
 自治医大大宮医療センター眼科
 昭和大学医学部眼科
 杉田眼科病院
 多摩老人医療センター眼科
 土屋眼科医院
 東海眼科医院
 東京大学医学部眼科
 西眼科病院
 日本大学板橋病院眼科
 沼津市立病院眼科
 福岡大学医学部眼科
 堀川病院
 町田病院眼科
 まなべ眼科クリニック
 三菱神戸病院眼科
 和歌山県立医大眼科

眼内レンズ屈折手術学会会員が所属する医療機関を中心に全国的に摘出レンズの提供を得ることができた。

回収された96個のIOLについて前房、後房IOLのタイプ、及び摘出IOLの材質の内訳を表2に示す。IOLの内、2個には、水晶体嚢が付着していた。

表2

前房レンズ	6個
後房レンズ	90個
ポリメチルメタクリレート製眼内レンズ	
	75個
シリコーン製	7個
アクリル製	6個
アイバンクアイ	2眼

回収されたIOLは後房タイプが殆どであった。前房レンズはその眼組織傷害性、特に角膜内皮細胞傷害性のために現在は例外的使用になっているためである。しかし、こうした状況にあって96例中6例あったことは予想外に多いといえる。近年、小さな手術創からの手術の増加に伴いFoldable IOLであるソフトIOLの増加が著しいが摘出IOLとしては多くないとの結果であった。

これまでの全集積標本287レンズの摘出理由を表3に挙げた。