

厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

1 日使用ソフトコンタクトレンズによる健康被害に関する検討

平成 14 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 金 井 淳

平成 15 (2003) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告書

コンタクトレンズ製品の質(GMP)調査と臨床的問題の検討	1
------------------------------------	---

金井 淳

(資料) 1日使用ソフトコンタクトレンズによる健康被害に関する検討

II. 分担研究報告書

1. コンタクトレンズによる眼障害の実態と病態の検討	4
----------------------------------	---

澤 充

(資料) コンタクトレンズによる眼障害の実態と病態の検討

2. コンタクトレンズによる眼障害の実態と患者アンケート調査	9
--------------------------------------	---

村上 晶

(資料) 使い捨てコンタクトレンズによる眼障害例の検討

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	13
---------------------------	----

IV. 研究成果の刊行物・別刷

1. ソフトコンタクトレンズによる眼障害	14
----------------------------	----

大谷 園子、高橋 康造、村上 晶、中安 清夫

2. コンタクトレンズ装用に伴う角膜感染症の検討－1999～2000年日本大学医学部 附属板橋病院における検討－	21
---	----

高浦 典子、稲田 紀子、嘉村 由美、澤 充

3. 1日使用ソフトコンタクトレンズの破損状況	27
-------------------------------	----

金井 淳、澤 充

4. コンタクトレンズによる眼傷害	34
-------------------------	----

高浦 典子、岩崎 隆、澤 充

5. 救急外来を受診したコンタクトレンズによる眼障害例	47
-----------------------------------	----

田中 かつみ、土至田 宏、儘田 直樹、金井 淳、村上 晶

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

1 日使用ソフトコンタクトレンズによる健康被害に関する検討

主任研究者 金井 淳（東京都江東高齢者医療センター 副院長）

研究要旨

1 日使用ソフトコンタクトレンズは毎日捨てるためレンズの洗浄、消毒が不要であるが、不適切な使用やレンズの破損による角膜障害等により健康被害を被る危険性がある。特に装用中にレンズの破損が健康被害をもたらしているかどうかについての実態を知るために日本コンタクトレンズ学会会員にアンケート調査し、更に 2 大学病院での外来及び救急外来でのコンタクトレンズ装用者の眼障害について調査し、その対策を探求した。

分担研究者

澤 充（日本大学医学部眼科 教授）

村上 晶（順天堂大学医学部眼科 教授）

レンズに比べて眼障害の発症は最も少なかった。

A. 研究目的

1 日使用ソフトコンタクトレンズの破損の状況と各種コンタクトレンズ装用による眼障害について調査し、その対策を講ずる。

B. 研究方法

レンズの破損状況について日本コンタクトレンズ学会会員（993 名）にアンケート調査を行い、コンタクトレンズ装用による眼障害については 2 大学の施設でレンズ種類別に検討した。

C. 研究結果

レンズの破損は販売量の多いワンデーアキュビューとフォーカスデイリーズの 2 社であり、特に装用中の破損はフォーカスデイリーズが目立った。装用中の破損によって角膜表層の障害がみられた。1 日使用ソフトコンタクトレンズは臨床的には他種類のソフトコンタクト

D. 考察

レンズの破損は装用中に破損することは考えやすく、製造過程中的の小さな損傷か、あるいは容器からレンズを取り出し眼に装着するまでの間のレンズ取り扱い中に出来た小さい破損が装用後に大きくなったため気付くのではないかと思われる。

E. 結論

わが国で販売中の 3 社の 1 日使用ソフトコンタクトレンズ全てに破損が見られた。特に販売量の多かった 2 社のレンズで破損が多く見られ、1 社のレンズは装用中に気付くことが多かった。しかし破損による眼障害は角膜表層の障害にとどまっていた。この対策として更なる品質管理の向上、レンズ取り扱いの指導が必要である。

F. 健康危険情報

装用中に異物感がある場合はレンズの破損

もその原因の1つに考えられるので直ちにレンズをはずし、症状が続くときには眼科医を受診する。

G. 研究発表

1. 論文発表

高谷園子、高橋康造、村上晶、中安清夫：ソフトコンタクトレンズによる眼障害、日コレ誌 44：97-102、2002

高浦典子、稲田紀子、嘉村由美、澤充：コンタクトレンズ装用に伴う角膜感染症の検討 - 1999~2000年日本大学医学部附属板橋病院における検討 -、眼科 44：1341-1345、2002

金井淳、澤充：1日使用ソフトコンタクトレンズの破損状況についての調査、日コレ誌（投稿予定）

高浦典子、岩崎隆、澤充：コンタクトレンズによる眼傷害調査、眼科（投稿予定）

田中かつみ、土至田宏、儘田直樹、金井淳、村上晶：救急外来を受診したコンタクトレンズによる眼障害例：日コレ誌（投稿予定）

2. 学会発表

稲田紀子、田淵今日子、齋藤圭子、庄司純、澤充：NC/Nga マウスにおける結膜病変の検討、第26回角膜カンファランス/第18回日本角膜移植学会、2002年2月21日

澤充：近視に対するレーザー手術について、平成14年度日本大学医学部公開講座「医学・医療—最近の進歩」、2002年5月11日

田淵今日子、齋藤圭子、稲田紀子、庄司純、澤充、羅智靖：NC/Nga マウスのアトピー性角結膜炎モデルにおける組織学的検討、第106回日本眼科学会総会、2002年5月23日

崎元暢、池田愛、稲田紀子、庄司純、澤充：眼表面疾患の涙液中および組織における matrix metalloproteinases (MMPs) 発現の検討、第106回日本眼科学会総会、2002年5月23日

澤充：[総括]角膜疾患の病態研究と治療法の発達「角膜疾患の治療法」、第106回日本眼科学会総会、2002年5月24日

忍田太紀、岩田光浩、崎元卓、澤充：シェーグレン症候群患者の涙液中 Tumor necrosis factor α 、第106回日本眼科学会、2002年5月24日

池田愛、崎元暢、田淵今日子、稲田紀子、庄司純、澤充：Ocular Surface におけるデフェンシンの検討、第106回日本眼科学会総会、2002年5月31日

高橋次郎、伊東眞由美、澤充、デマス・サンゲル、下條朗：コンピューターシミュレーションによる「見え方」の画像提示システムの検討、第41回日本白内障学会・第17回日本眼内レンズ屈折手術学会、2002年6月22日

河野博之、高橋康造、横山利幸、中安清夫、金井淳、小淵輝明、板垣貴弘、土田和邦：小児の無水晶体眼に対するコンタクトレンズ装用についての検討、第45回日本コンタクトレンズ学会、2002年7月6日

佐藤隆郎、小林和則、谷川晴康、宇野憲治、金井淳：SCL 素材における水分蒸発挙動. 第 45 回日本コンタクトレンズ学会、2002 年 7 月 6 日

伏見典子、小田江里子、澤充、梶田雅義、鈴木説子、加藤桂一郎：ソフトコンタクトレンズ (SEE 14) の臨床試験報告 (定期交換・終日装用). 第 45 回日本コンタクトレンズ学会、2002 年 7 月 6 日

池田愛、佐々木淳、石久仁子、澤充：角膜穿孔を生じた非感染性角膜潰瘍 2 症例の治療経験. 第 99 回中国四国眼科学会 / 第 14 回中国四国ブロック講習会、2002 年 7 月 20 日

Takahashi J, Itoh M, Sawa M, Sanger D, Shimojyo A : Vision simulation system using personal computer aided system in refractive surgery, XX Congress of the European Society of Cataract and Refractive Surgeons, September 10, 2002

Ito M, Sakimoto T, Oshida T, Kamura Y, Sawa M : A case of incomplete corneal flap in both eyes. X X Congress of the European Society of Cataract & Refractive Surgery, September 10, 2002

澤充：屈折矯正手術の現状. オキュラーサーフェイスシンポジウム、September 19-21, 2002

田淵今日子、稲田紀子、庄司純、澤充：アトピー性皮膚炎に合併したアレルギー性角結膜疾患におけるブドウ球菌の関与. 第 56 回日本臨床眼科学会、2002 年 9 月 26 日

澤充：抗炎症剤の EBM 外眼部炎症について. 第 56 回日本臨床眼科学会ランチョンセミナー、2002 年 9 月 27 日

田中かつみ、土至田宏、儘田直樹、金井淳、村上晶：救急外来を受診したコンタクトレンズによる眼障害例. 第 46 回日本コンタクトレンズ学会総会、2003 年 7 月 5 日、6 日 (発表予定)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

コンタクトレンズによる眼障害の実態と病態の検討

分担研究者 澤 充（日本大学医学部附属板橋病院 副院長）
（日本大学医学部眼科学講座 教授）

研究要旨

1 日使用ソフトコンタクトレンズによる健康被害に関する検討を目的にコンタクトレンズによる眼障害について救急外来受診例の分析と角膜潰瘍などの重症例の検討を行った。救急外来受診例では眼科救急外来受診例の約9%を占め、ディスプレイレンズに関係する症例の増加が著明であった。角膜潰瘍例での原因病原体の検討、分離菌に対するコンタクトレンズ消毒薬の効果および角膜潰瘍の病態の検討を行った。本研究によりコンタクトレンズによる健康被害の抑制に使用方法についての情報提供が重要であることが明らかにできた。

A. 研究目的

1 日使用ソフトコンタクトレンズによる健康被害に関する検討の必要性には、最近の著明な変化としてディスプレイソフトコンタクトレンズ（DSCL）と加熱から薬液型へのSCLの消毒法の臨床導入による装用形態の大きな変革が挙げられる。またDSCLでは従来のCLと比較して製品の破損などが多いなどの指摘がある。

コンタクトレンズ（CL）は屈折異常の矯正方法として眼鏡よりも光学的特性にすぐれており、最も多く使用されている医療用具である。しかし、体表で最も弱い角膜表面上に接触させて使用するために適正使用を行わないと失明を含む、視力障害を生じる可能性がある。CLの素材の進歩とともに様々なニーズへの対応が可能になったが、使用者数、年齢層の拡大がみられCLによる眼障害は眼科の臨床において大きな部分を占めている。本研究ではCL眼障害の抑制を図ることを目的に眼障害の実態および角膜潰瘍などの重症例の病態の検討、レン

ズ消毒薬の抗菌力の検討を行った。（なお、一般的な障害は従来眼科領域で使用されている「眼障害」とし、潰瘍などの明らかな器質的な障害においては病理学的用語に従い、「眼傷害」との用語をもちいた。）

B. 研究方法

1. CL眼障害の実体調査

多くのCL眼障害は眼痛、流涙などがCLをはずしたあとに生じるために夜間、休日の救急外来を受診することが多い。こうしたCL眼障害の実態を調査するために平成14年1月1日から12月31日までの期間を対象に日本大学医学部附属板橋病院救急外来を受診した眼科症例のうちCLに関係する症例について、年齢、性別、装用していたCL、および考えられる原因についてレトロスペクティブに病歴の調査を行った。考えられる原因については装用したままの睡眠を含む過剰装用、レンズの汚れや洗浄、消毒などを行っていないケア不良、レンズをはずすことができないなどの取扱いの不良、また

DSCL においては使用期限を超過する装用を不適切装用、レンズの破損、およびその他に分類した。

2. 角膜潰瘍などの重症例の検討

角膜潰瘍などの重症の眼傷害例は一般の医療機関を受診したあと我々の医療機関に通常の外来時間に紹介受診する。したがって、これらの症例は救急外来受診症例には含まれない。そこで1999年1月から2000年12月の2年間を対象にCLによる眼障害を対象にこうした重症例について、角膜傷害の病態、可能な限り角膜、CLおよびCL保存液を対象としての病原体培養検査を実施し、分離された病原体に対するCL消毒薬の効果、角膜を構成する膠原線維の分解作用を有し角膜潰瘍の増悪に関与する涙液中のMatrix metalloproteinase (MMP) について検討した。

(倫理面への配慮)

病歴の調査に際しては記録用紙を作成し、患者氏名は記入せず整理番号を付して整理することとした。

C. 研究結果

1. CL眼障害の実体調査

対象とした期間における眼科救急外来受診者総数は2,622例であった。これらのうちCLに関連する症例は男性84例、女性169例の253例であり、眼科救急外来受診者の9.6%を占めていた。年齢は1歳から65歳(平均28.2±標準偏差9.6)であった。罹患眼は右眼100例、左眼95例、両眼54例、不明が4例であった。使用されていたCLの種類はハードコンタクトレンズ(HCL)20例、酸素透過性ハードコンタクトレンズ(RGPCL)52例、従来型ソフトコンタクトレンズ(以下SCL)80例、DSCL92例、不明8例であった。原因としては過剰装用

44例、ケア不良(洗浄、消毒、保存)25例、取り扱い不良43例、外傷15例、不適切装用8例とレンズの破損25例、その他25例、不明62例であった。これらのうちレンズの破損は主にDSCLであったが、これらによる眼障害は点状表層角膜症程度であって、角膜深層への障害や潰瘍にいたるものはなかった。

2. 角膜潰瘍などの重症例の検討

1999年からの2年間におけるCL眼障害例は499眼であり、そのうち、角膜感染症は58眼(11.6%)を占めていた。そのうち、病巣擦過物からの分離培養検査を行うことができた22例23眼についてCLの種類、検出菌、発症背景について検討をおこなった。使用レンズについてはハードCL5例、従来型ソフトCL2例に対し頻回および毎日交換型のDSCLが13例と多く、非含水性SCLが3例であった。培養は23眼中13眼でのみ検出が可能であり、グラム陰性菌が多く、アカントアメーバも2例検出された。背景についてはアレルギー素因、井戸水、水道水でのケアなどが問題点としてみられた。重症度は必ずしも起炎菌と密接な関係はなく、むしろ診断、治療時期との関係が大きいことが考えられた。CL保存液の細菌に対する効果については臨床的に分離された菌を-80℃で保存し、現在検討を行っている。涙液中のMatrix metalloproteinase (MMP) については活動性の細菌感染では明確な発現がみられず、無菌性の潰瘍で著明な増加がみられることがわかった。

D. 考察

CLによる眼障害は角膜の上皮傷害などの比較的軽症例から角膜潰瘍さらに角膜穿孔などの重篤例まで範囲は広い。重篤例は感染症によるものが多いが、軽症例は不適切なレンズの取扱いによるもので角膜上皮傷害が主体である

が、眼痛、流涙などの症状が強いため失明への不安をもつ罹患者もあり救急車で受診する例も少なくない。したがって、こうした症例の軽減をはかるための分析は安全なCL装用の向上のみならず医療経済的にも重要である。

CL眼障害症例の頻度は眼科救急外来受診例の約7%前後で推移してきているが今回は9%と微増となっており、また症例の内容、背景にはディスプレイソフトコンタクトレンズ(DSCL)の臨床への導入、急激な増加による大きな変化がみられている。

HCLは現在製造されていないことから今回ハードレンズとして分類されているものはPMMAのみからなるHCLと解釈するのではなく、RGPCCLではあるものの装用者が具体的にレンズの種類を把握していない結果と考えるべきである。このことは装用者にも問題があるが、レンズケアをふくめて医療用具としてのCLに関する説明が充分になされていないことが考えられ、情報提供、説明の充実についてより一層の検討が必要であることを示している。

レンズケアおよび使用装用期限に関する不適切装用はDSCLの増加と密接に関連していると考えられる。CLは眼表面で使用されるために消毒、洗浄などのケアが必要であるが、こうしたケアの必要性は煩雑であるなどの理由から十分に守られていない。消毒に関しては装置が必要な煮沸から急速に薬液消毒に移行した。DSCLはレンズケアを軽減または不要にすることから装用での安全性の向上に有用であることが期待されている。しかし、DSCLであるためにレンズの曲率、直径が1種類または2種類に限定されているにも拘わらず誰にでも装用できるとの安易な感覚が醸成されている傾向がある。また、レンズ毎に1日、頻回、定期交換および定期的な眼科医による検査の必要性

が決められているが守られていないことが今回の調査結果に反映されていると考えられる。一方、レンズをはずすことができないとの理由での受診例はDSCLに多く、装用指導が不十分ではないことを示すものと考えられた。

一方で臨床試験でも報告されているレンズの破損がDSCLで問題とされ、今回の調査でも調査症例の約1割を占めていた。今回の結果はDSCLの破損に関する厚生省労働省からの情報提供、医療側での調査などから使用者の注意も増加された結果である可能性が考えられた。破損の原因としては製造工程での問題と装用時の取り扱いとが考えられるが、原因の同定は難しい。臨床試験でみられるようにレンズの破損が角膜傷害に発展する例は稀である可能性が考えられ、今回もこうしたレンズ破損例での眼障害は点状表層角膜症にとどまっていた。しかし、レンズ製造上の問題も十分に考えられることから、製品管理について更に向上を図る一方、取り扱いについての情報提供の重要性が考えられた。

角膜潰瘍を中心とする重症例ではレンズケア不良のみならず不具合が生じた際にはレンズの装用を中止し、眼科医を受診するなどの指導が不十分であることを考えさせた。また、角膜傷害例に対する病原体検査の実施など医療機関側の対応にも問題があると考えられる。CLは医療用具であるとの認識のもと不具合報告制度も積極的に活用することの重要性を眼科医会などを通して啓発する必要がある。

薬液消毒法は加熱滅菌に較べて消毒装置が不要であることなどの簡便性から現在ほとんどのレンズ装用者で使用されまた、企業も推奨している。しかし、薬液消毒法はアカントアメーバなどにはほとんど無効であること、レンズを浸漬しておくだけで消毒効果が得られるの

ではなく、十分に表面を擦り洗いして物理的に病原体を減少させておいた後の状態で菌の増殖を抑制する効果があるとして承認がなされているとの製造者からの情報提供は少ない。したがって、使用者は浸漬しておくだけで効果があるとの誤認をしている可能性が高い。本研究によりあらためて、臨床分離菌をもちいて消毒薬の効果の検討はCLの薬液消毒について客観的なデータを得ることができると期待できる。今後、こうしたデータをもとに製造者側企業には承認時の条件に基づく適切な情報提供を喚起し、CL使用者にも正しい知識、場合によっては加熱消毒についても再考することの情報提供を行うべきであると考えられる。

角膜感染症においては適切な薬物選択が必要である。一般の角膜感染症はグラム陽性菌が主体であり、ニューキノロン系抗菌薬が有用であるが、CL感染症ではグラム陰性菌が多いとされる従来からの報告と一致する結果が得られた。グラム陰性菌に感受性のある抗菌薬の選択の重要性については今後とも認識していく必要がある。また、アカントアメーバは水道水、井戸水などを使用してのレンズケアに多いとされており、重症例では失明の可能性も高い。しかし、その初期病変がヘルペス性角膜炎に類似しているが放射状角膜神経炎を特徴的所見とすることなどにより初期に診断することにより治癒が可能な疾患である。したがって、年間発症例数は少ないとは言え、失明に至る率が高い疾患であるため、使用者にはレンズケアに対する啓発、医療側には診断技能の向上のための対策を行っていく必要があると考えられる。

E. 結論

CLは屈折異常の矯正法として優れた医療用具であり、素材の開発により様々なニーズに対

応できるようになったこともあって100万枚単位で使用されている。しかし、適正に使用しないと眼障害を生じ、眼科救急外来受診例の9%を占める症例数になっており、場合により失明の危険性もある。多様化する装用形態ならびにレンズケアに関して企業、医療機関は適切に情報提供ならびに指導を行う必要がある。また、使用者は使用法を遵守して使用すべきであり、眼科的異常に対しては早期の受診と眼科医は早期診断、治療に対応できる知識、技術の保持が重要である。

F. 健康危険情報

企業はレンズの品質管理を向上させ、レンズの取扱いと消毒法について特性と限界に関する情報をCL使用者に対し提供する必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表

高浦典子、稲田紀子、嘉村由美、澤充：コンタクトレンズ装用に伴う角膜感染症の検討－1999～2000年日本大学医学部附属板橋病院における検討－。眼科44：1341－1345、2002

2. 学会発表

稲田紀子、田淵今日子、齋藤圭子、庄司純、澤充：NC/Ngaマウスにおける結膜病変の検討。第26回角膜カンファランス/第18回日本角膜移植学会、2.21、横浜、2002

田淵今日子、齋藤圭子、稲田紀子、庄司純、澤充、羅智靖：NC/Ngaマウスのアトピー性角結膜炎モデルにおける組織学的検討。第106回日本眼科学会総会、5.23、京都、2002

崎元暢、池田愛、稲田紀子、庄司純、澤充：眼

表面疾患の涙液中および組織における matrix metalloproteinases (MMPs) 発現の検討. 第 106 回日本眼科学会総会, 5.23, 京都, 2002

池田愛、崎元暢、田渕今日子、稲田紀子、庄司純、澤充: Ocular Surface におけるデフェンシンの検討. 第 106 回日本眼科学会総会, 5.23, 京都, 2002

澤充: [総括] 角膜疾患の病態研究と治療法の発達「角膜疾患の治療法」. 第 106 回日本眼科学会総会, 5.24, 京都, 2002

忍田太紀、岩田光浩、崎元卓、澤充: シェーグレン症候群患者の涙液中 Tumor necrosis factor α . 第 106 回日本眼科学会, 5.24, 京都, 2002

伏見典子、小田江里子、澤充、梶田雅義、鈴木説子、加藤桂一郎: ソフトコンタクトレンズ (SEE 14) の臨床試験報告 (定期交換・終日装用). 第 45 回日本コンタクトレンズ学会, 7.6, 松江, 2002

池田愛、佐々木淳、石久仁子、澤充: 角膜穿孔を生じた非感染性角膜潰瘍 2 症例の治療経験. 第 99 回中国四国眼科学会/第 14 回中国四国ブロック講習会, 7.20, 島根, 2002

澤充: 屈折矯正手術の現状. オキュラーサーフィスシンポジウム, 9.19 (大阪), 9.21 (東京), 2002

田渕今日子、稲田紀子、庄司純、澤充: アトピー性皮膚炎に合併したアレルギー性角結膜疾患におけるブドウ球菌の関与. 第 56 回日本臨

床眼科学会, 9.26, 盛岡, 2002

澤充: 抗炎症剤の EBM 外眼部炎症について. 第 56 回日本臨床眼科学会ランチョンセミナー, 9.27, 盛岡, 2002

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

使い捨てコンタクトレンズでの眼障害例の検討

分担研究者 村上 晶（順天堂大学医学部眼科 教授）
土至田 宏（順天堂大学医学部眼科 助手）

研究要旨

使い捨てコンタクトレンズ装用者にみられた眼障害例について調査・検討した。また、大学病院救急外来を受診した眼科疾患患者のうち、コンタクトレンズによる眼障害発症例について調査・検討した。

A. 研究目的

近年、日本のコンタクトレンズ（CL）装用者は1,200万人にも達するといわれ、これは国民の約1割に相当する人数である。そこには量販店やメーカーによる積極的な販売戦略や低価格化に加え、手軽さ、簡便さ、清潔さをキャッチフレーズに、90年代に発売して以来瞬く間にCLシェアの中心にのし上がったディスポーザブル（使い捨て）ソフトCL（DSCL）の登場が背景にあると考えられると同時に、CLによる眼障害例も急増し、社会問題化している。また、CLによる眼障害で救急外来受診に至った報告も少なくな

い。本研究では、順天堂大学医学部附属順天堂医院CL外来を受診したDSCL装用者における眼障害発症率、および同救急外来を受診したCLによる眼障害例について実態調査を行った。

B. 研究方法

1. DSCL装用者の眼障害率調査

①対象：1997年8月～2000年7月の3年間に当院CL外来を受診したDSCL装用者、2,480眼である。

②方法：受診時に通常的眼科検査と併せてアンケート調査を行い、使用しているDSCLの種類・処方施設、当科への受診理由、自覚症状について、医師または視能訓練士が聞き取りを行った。また、細隙灯顕微鏡による他覚的所見の観察、およびレンズの状態の観察を行った。

2. 救急外来を受診したCL眼障害例調査

①対象：2002年1月～12月の1年間に当院救急外来を受診した眼科患者906例のうち、CLによる眼障害例76例（8.4%）である（従来型SCLやハードCL（HCL）装用者を含む）。

②方法：救急外来受診時のカルテに基づいて、使用していたCLの種類・処方施設、受診理由、考えられる障害の原因、細隙灯顕微鏡による臨床所見および検査結果について検討した。

C. 研究結果

1. DSCL装用者の眼障害率調査結果

①DSCLの種類：一日使い捨てタイプのDSCL（DDSCL）が1,430眼（57.7%）と最も多く、頻回交換DSCL（FRSCL）784眼（31.6%）、一週間連続装用DSCL（WDSCL）26眼（10.7%）と続いた。処方施設はいずれのタイプとも、当院が98%以上を占めた。およその

男女比はそれぞれ、3:7、3:8、4:5と、いずれも女性の方が多かった。

②受診理由：DSCLでは3ヶ月ごとに定期検査を受けた後に新レンズが処方されるために「定期検査」と答えた患者が、DDSCL、FRSCL、WDSCLのいずれのレンズともに最も多く、約90%を占めた。次いで各レンズとも「何らかの自覚症状あり」で、DDSCL 8.3%、FRSCL 12.5%、WDSCL 4.9%であった（重複回答あり）。

③自覚症状：上述の受診理由となった自覚症状を含め、何らかの症状があった者はDDSCLの32.6%、FRSCLの40.7%、WDSCLの27.1%を占めた。最も多かった自覚症状はいずれのレンズとも「視力不良」で、それぞれ12.5%、21.7%、7.9%を占めた。いずれのレンズとも「乾燥感」がそれに次いでおり、それぞれ6.3%、8.9%、7.5%にみられた。以下、異物感、疼痛、充血などが続いた。

④他覚的所見：他覚的所見は、DDSCLで18.6%、FRSCLで24.2%、WDSCLで22.9%に認められた。いずれのレンズとも「巨大乳頭結膜炎（GPC）」が最も多く、それぞれ7.8%、8.5%、7.5%を占めた。次いで「結膜充血」（DDSCL 3.6%、FRSCL 5.4%、WDSCL 1.5%）、「角膜血管新生」、「点状表層角膜上皮症」などが認められた。角膜細胞浸潤や角膜潰瘍を生じた症例はDDSCLで3眼（0.2%）、ERSCLで4眼（0.5%）、WDSCLで3眼（1.1%）であった。

⑤レンズ検査：レンズの何らかの異常はFRSCLで最も多く（3.7%）、その大半はレン

ズの汚れ（2.9%）であった。

2. 救急外来を受診したCL眼障害例調査結果

①CLの種類：全CL障害例76例の男女構成は、男性24例（31.6%）、女性52例（68.4%）と、これまでの報告と同様に女性の方が多かった。レンズの種類別に見ると、最も多かったのが従来型のSCLで34例（44.7%）を占め、HCLの23例（30.3%）、DSCL（全種類の合計）19例（25.0%）と続いた。DSCLの中ではDDSCLが11例（14.5%）と最も多く、FRSCL 6例（7.9%）、WDSCL 2例（7.9%）と続いた。処方施設は大半がCL量販店または他院で94.7%を占め、当院で処方した症例は4例（5.3%）のみであった。

②レンズ別にみた受診理由・原因・臨床所見：DDSCL着用者の受診理由は、レンズ破損と装脱困難がともに4例ずつ（36.4%）であった。このうちレンズ破損例はいずれもレンズ装用中に破損しており、全ての症例で点状表層角膜上皮症を合併していた。その他の自覚症状・臨床所見としては、装用時の疼痛2例（18.2%）、結膜充血1例（9.1%）などがみられた。

FRSCLでは、外した後に疼痛出現した症例3例（50.0%）、装脱困難例2例（66.7%）、装用中に疼痛出現した症例1例（33.3%）で、いずれの症例とも点状表層角膜上皮症を呈していた。

WDSCLでは、洗浄不足による化学外傷1例（50.0%）、装用時の疼痛1例（50.0%）で、それぞれ点状表層角膜上皮症、角膜潰瘍を呈していた。

従来型SCLでは、装用時疼痛・結膜充血によるもの11例（32.4%）、洗浄剤の洗浄不足8例（23.5%）、外した後に疼痛出現した症例4

例（11.8%）、装用したまま睡眠して疼痛を来した症例3例（8.8%）、装脱困難例2例（5.9%）などがあった。

HCLでは、装脱困難例9例（45.0%）、HCL装用中の顔面打撲または眼球打撲に伴う合併症例3例（15.0%）、外した後に疼痛出現した症例2例（10.0%）などがあった。

③重篤な合併症を伴った症例：対象期間中に角膜潰瘍を来したものは、従来型ではSCL4例、DSCLではDDSCLの1例、WDSCLの1例の、計6例であった。

D. 考察

当科に限らず、大都市の眼科ではDSCLがCL処方全体の80%を占めている。過去の報告によれば、従来型のSCLよりもDSCLの方が眼障害発生率が高いとされており、今後もDSCLによる眼障害例は増えていくものと思われる。

一方、救急外来受診患者の傾向として、特に眼科においては夜間・休日の時間帯には一般診療を行っている病院・医院が少ないため、一次救急の要素が強い。今回の集計でも同様の傾向が認められた。そのうち、救急外来を受診したCLによる眼障害例は8.4%を占めており、これまでの他施設からの報告とほぼ同率であった。

CLによる眼障害例のうち特記すべきものとして、1日使い捨てタイプのDDSCL使用例11例中、4例がCL装用中にレンズが装用中に破損したことにより点状表層角膜上皮症を発症しての受診であった点が挙げられる。幸い全例点眼治療にて治癒したが、これはDDSCLによる合併症の中では装脱困難とともに最も多かったものの一つである。なお、製造メーカ

ーが判明したものは1例で、旧セイコーのものであった。

角膜潰瘍を生じたものは6例認められた。レンズの種類別にみると、従来型SCL4例、DDSCL1例、WDSCL1例であった。従来型SCLでの原因は、7年前に購入したSCLを1ヶ月間連続装用していた1例、白内障術後無水晶体眼のSCL連続装用者1例、SCLを装着したまま睡眠した1例、およびCLを外した後に疼痛出現し気づいた1例であった。DDSCLの1例は通常の使い方としていたと主張する症例であったが、睫毛乱生があり角膜にも接触していたことから、日頃より表層角膜炎が存在していた可能性があった。WDSCLの1例は装用4日目に疼痛出現し発症に気づいた症例であった。原因としてはいずれも長期装用が考えられた。治療として入院または通院しての抗生剤全身投与が行われ、通院を自主的に中断した2例以外は透明治癒した。これらのうち3例で角膜擦過物細菌培養検査が行われ、1例で黄色ぶどう球菌が検出された。

処方施設別にみると、大半が当院以外で処方されたものであった（94.7%）。当院で処方した4例のうち2例は装用開始後短期間のためレンズの取り扱いが不慣れなために装脱困難となった症例で、重篤な眼障害は認めなかった。他の1例はヘルペス性角膜炎の疼痛軽減目的であったが期待したほど疼痛抑制効果が得られなかったために装用解除となった症例であった。これまでの報告でもCLによる眼障害例は過剰装用やケア不良、装用中睡眠、装脱不能などの原因によるものがほとんどであり、それらの大半は定期検査や確実な自己管理を行うことにより防げるであろうとされている。本研究の集計結果でもその大半はそれらの未然策を講じていれば眼障害が防げたと思われる。し

かし、現実には CL による眼障害例は絶えない。また、今回の調査ではみられなかったが、近年のインターネットの普及により眼科医の診察・処方無しで通信販売を通じて違法に DSCL を購入してしまう消費者が出現していてもおかしくないのが現状である。CL によるトラブルは未然に防ぐ事が最も大切で、そのためには CL の知識を持った眼科医による処方と患者の教育・指導が必須である。

E. 結論

国民の約 1 割が使用しているとされる CL であるが、使用方法を誤ると眼障害を発症し、時には救急外来を受診する結果となる。安全かつ快適に使用していくために、これまで以上に眼科医による正しい処方、および眼科医・行政による装用者への啓蒙が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

大谷園子、高橋康造、村上晶、中安清夫：ソフトコンタクトレンズによる眼障害。日コレ誌 44：97-102、2002

田中かつみ、土至田宏、儘田直樹、金井淳、村上晶：救急外来を受診したコンタクトレンズによる眼障害例。日コレ誌（投稿予定）

2. 学会発表

田中かつみ、土至田宏、儘田直樹、金井淳、村上晶：救急外来を受診したコンタクトレンズによる眼障害例。第 46 回日本コンタクトレンズ学会総会、2003 年 7 月 5 日、6 日（発表予定）

研究成果の刊行に関する一覧表

< 雑誌 >

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
大谷園子、高橋康造、村上晶、中安清夫	ソフトコンタクトレンズによる眼障害	日コレ誌	44	97- 102	2002
高浦典子、稲田紀子、嘉村由美、澤充	コンタクトレンズ装用に伴う角膜感染症の検討-1999~2000年日本大学医学部附属板橋病院における検討-	眼科	44	1341-1345	2002
金井淳、澤充	1日使用ソフトコンタクトレンズの破損状況についての調査	日コレ誌 (投稿予定)			
高浦典子、岩崎隆、澤充	コンタクトレンズによる眼傷害調査	眼科 (投稿予定)			
田中かつみ、土至田宏、儘田直樹、金井淳、村上晶	救急外来を受診したコンタクトレンズによる眼障害例	日コレ誌 (投稿予定)			

20020124

以降は雑誌/図書に掲載された論文となりますので、
P.13の「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。