

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

再調査検討

---

平成 15 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 金井 淳

平成 16 (2004) 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)の調査 .....   | 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. コンタクトレンズ汚れの洗浄効果の検討 .....  | 7  |
| 澤 充  |    |
| (資料) コンタクトレンズによる健康被害およびレンズケアソリューションに関する<br>検討  |    |
| 2. コンタクトレンズ取り扱い調査 .....  | 14 |
| 村上 晶   |    |
| (資料) 使い捨てソフトコンタクトレンズ使用者のレンズ取り扱い状況  |    |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表  | 19 |
| IV. 研究成果の刊行物・別刷  |    |
| 1. Efficacy of tear eosinophil cationic protein level measurement using filter paper<br>for diagnosing allergic conjunctival disorders ..... | 21 |
| Shoji J, Kitazawa M, Inada N, Sawa M, Ono T, Kawamura M, Kato H  |    |
| 2. Active form of gelatinases in tear fluid in patients with corneal ulcer or ocular burn .....  | 26 |
| Sakimoto T, Shoji J and Sawa M   |    |
| 3. ワンデーアキュビュー®の抗真菌薬の Drug Delivery System (DDS) による抗感染<br>治療の有用性 第2報 .....   | 30 |
| 田 欣、謝 培英、岩津 稔、村上 晶、金井 淳  |    |
| 4. 自己結膜移植術が有効であった角膜化学腐蝕の2症例 .....  | 34 |
| 齋藤 圭子、稻田 紀子、庄司 純、澤 充   |    |

|   |     |
|---|-----|
| 5. ソフトコンタクトレンズの分類   | 39  |
| 澤 充   |     |
| 6. 角膜穿孔を生じた非感染性角膜潰瘍 2 症例の治療経験                             | 41  |
| 池田 愛、佐々木 淳、石 久仁子、澤 充                                      |     |
| 7. Defensin (デフェンシン) : Natural peptide antide antibiotics | 46  |
| 澤 充   |     |
| 8. コンタクトレンズによる眼障害調査                                       | 48  |
| 高浦 典子、岩崎 隆、澤 充  |     |
| 9. アレルギー性結膜疾患患者における涙液中特異的 IgE 抗体の測定                       | 52  |
| 北澤 実、庄司 純、稻田 紀子、澤 充、加藤 博司                                 |     |
| 10. 眼科医の手引 点眼薬による角膜上皮傷害                                   | 57  |
| 澤 充   |     |
| 11. 救急外来を受診したコンタクトレンズによる眼障害例の検討                           | 58  |
| 田中 かつみ、土至田 宏、儘田 直樹、金井 淳、村上 晶                              |     |
| 12. 一日交換使い捨てレンズ連続装用後にレンズ表面沈着物を来たした症例と沈着物の検討               | 69  |
| 儘田 直樹、土至田 宏、藤巻 拓郎、矢島 有希子、渡部 保男、村上 晶                       |     |
| 13. 1 日使用ソフトコンタクトレンズの破損状況とソフトコンタクトレンズの洗浄・消毒についての調査報告      | 80  |
| 金井 淳、澤 充  |     |
| 14. コンタクトレンズによる眼障害の調査                                     | 92  |
| 澤 充   |     |
| 15. Multi-purpose solution (MPS) の抗菌作用に関する研究報告            | 106 |
| 澤 充   |     |

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（DDSCL）は毎日捨てるためレンズの洗浄、消毒が不要であるが、不適切な使用や破損したレンズの装用により角膜障害による健康被害を被る危険性がある。昨年の調査でフォーカスディリーズが装用中の破損が多くかった。この結果を元に厚生労働省からレンズ容器内の保存液の增量を指導した。今回の調査は再度日本コンタクトレンズ学会会員にアンケート調査を依頼した。さらに、従来型、頻回交換ソフトコンタクトレンズ（SCL）について洗浄・消毒の実施状況についても調査した。MPS消毒剤の臨床分離株細菌の抗菌抑制効果についても調べ、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）

A. 研究目的

コンタクトレンズは医療用具でありながら、レンズの管理は医師の手から離れ使用者自身が管理しなくてはならない。DDSCLの破損状況、レンズ取り扱い方法、と従来型および頻回交換 SCL の洗浄・消毒の実施状況についても調査し、その対策を探求した。

B. 研究方法

DDSCLの破損状況、取り扱い、と従来型および頻回交換 SCL の洗浄消毒の実施について日本コンタクトレンズ学会会員にアンケート調査を施行した。ヨード系を含む MPS 消毒剤によるレンズこすり洗いの有無での蛋白付着量を定量し比較した。角膜潰瘍患者からの臨床分離株細菌に対する MPS 消毒剤の抗菌作用を調べた。

C. 研究結果

アンケート調査の回答率は 20.1%であった。12,259名の DDSCL 使用者について聴取した。ワンデーアキュビュー 9,139名、フォーカスディリーズ 1,762名、ワンデーアクエア 1,358名。フォーカスディリーズは平成 15 年 11 月までに販売店に 64.5% 容器内の保存液を 0.65ml から 0.85ml に增量した新容器が配布されたことから、旧容器使用者 626名、新容器使用者 1136名と仮定して破損枚数を推定した。レンズを容器から取り出し眼に装用するまでの破損頻度はフォーカスディリーズでは旧容器で他の 2 社のレンズと比較して有意に破損枚数が多かったが、新容器では破損が減少し有意な差はなかった。装用中での破損も新容器では他の 2 社のレンズと比べて有意な差はなかった。装用中に破損が見られた使用者の約半数が角膜に何らかの不具合が認められた。本レンズ使用者の約 3%がレンズを再装用あるいは連続装用をしていた。また容器からのレンズ取り出し方法も会社が指導している方法と約

半数の使用者が異なった方法で行っていたことが判った。

従来型および頻回交換 SCL 使用者 21,097 名にレンズの洗浄・消毒について聴取した。その内コールド消毒剤使用者は 19,471 名で、その内訳は過酸化水素系が 2,441 名、ヨード系消毒剤を含む MPS が 17,030 名であった。約 1 割の MPS 使用者はこすり洗いをしていなかった。特にポピドンヨード系消毒剤では 146 名が使用していたが、その内 86 名がこすり洗いをしていなかった。こすり洗いをしていなかったレンズのうち、約 3 割に汚れを認めた。実験的に 11 人に FDA 分類の異なる 3 種のレンズを装用させ MPS とポピドンヨード系消毒剤の使用で蛋白の付着を調べると、タイプIVのレンズで有意に蛋白の付着が多く認められた。

6 種の臨床分離株細菌について 4 種の MPS 消毒剤の抗菌効果を調べたところ、オプティフリーリー®プラスでやや消毒効果が劣っていたがその効果は十分であった。

1 年間の眼科救急外来での CL による眼障害では 145 名に認められ、20 歳代が多かった。レンズ別では頻回交換レンズ使用者が最も多かった。

#### D. 考察

DDSCL のうち、フォーカスディリーズは他の 2 社のレンズに比べてレンズ取り扱い中や装用中に破損が多いことから健康被害をもたらされることが危惧され、その原因の 1 つに容器蓋との付着があるのではないかと推測し、昨年厚生労働省からレンズ容器内の保存液の増量を指導した。今回は増量された新容器と旧容器とを含めて破損状況について調査したが、新容器では他の 2 社のレンズと比較して取り扱い中や装用中の破損が減少し、統計的にも各

レンズ間で有意な差はみられなくなった。レンズ破損が依然見られたことは破損の原因ともなる容器からのレンズ取り出し方法が考えられ、使用書とは異なった方法で約半数の使用者がレンズを取り出していたことが判った。また重篤な不具合発症の誘因ともなるレンズ再使用や連続装用を 3% の使用者が行っていたことが判り、使用者への教育が更に必要である。

従来型および頻回交換 SCL は汚れに対して洗浄・消毒が必要である。MPS 使用者ではレンズの汚れを取るためににはすぎ洗いの他にこすり洗いも必要であるが、約 1 割の使用者はこすり洗いをしていなかった。ポピドンヨード系消毒剤はこすり洗いが不要とされているが、約 3 割のレンズで汚れが見られた。実験的にこすり洗いなしで他の種の MPS とレンズの付着の蛋白量を調べるとタイプIVのレンズで蛋白の付着量が有意に多いことから、本消毒剤でもアレルギー性結膜炎の発症を防ぐためにもこすり洗いを指導すべきである。また、MPS 使用時には使用したレンズをこすり洗い、すぎ洗いをした後容器に入れることが望ましい。容器内に病原微生物が残存することを考慮し、定期的に容器を洗浄することや、新しい容器に交換することを指導すべきである。

#### E. 結論

i ) 昨年の調査でレンズ取り扱い中や装用中に破損が多いと推測されていたフォーカスディリーズは容器内の保存液を増量したこと、他の 2 社のレンズと破損頻度が同じとなった。容器の蓋とのレンズ付着が少なくなったのがその要因であったことが推測された。装用中に破損すると高率に角膜障害の発症が見られた。破損の他の原因として容器からのレンズを取り出す方法が今回の調査で半数は使用書と違

った方法で行われていたので、その教育が必要である。

ii) DDSCL を再使用や連続装用する使用者が 3 %にみられたことから、更に教育が必要である。

iii) 従来型および頻回交換 SCL の MPS 消毒剤の洗浄・消毒ではこすり洗いが必要であり、これまでこすり洗いが不要されていたポピドンヨード系消毒剤でもこすり洗いをしていなかった 1/3 に汚れが認められ、更に臨床実験でも他の MPS に比べてタイプIVのレンズでは有意に蛋白の付着がみられたことから、ヨード系消毒剤でもこすり洗いが必要である。

iv) 臨床分離株から得られた 6 種の細菌の MPS 消毒剤による抗菌効果では菌量と MPS の作用時間に左右されることから、消毒開始時に菌量を最小限に抑えるためにもこすり洗い、すすぎ洗いをしてから消毒すべきである。

#### F. 健康危険情報

i) 装用中に異物感がある場合はレンズが破損していることも考えられるので直ちにレンズをはずし、症状は続くときは眼科医を受診すること。

ii) レンズを取り出す方法は使用説明書にそって行うこと。

iii) DDSCL は再使用や連続装用をしないようすること。

iv) 従来型および頻回交換 SCL はこすり洗いをしてから消毒することが重要である。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Shoji J, Kitazawa M, Inada N, Sawa M, Ono T, Kawamura M and Kato H : Efficacy of tear eosinophil cationic protein level

measurement using filter paper for diagnosing allergic conjunctival disorders. Jpn J Ophthalmol 47 : 64-68, 2003

Sakimoto T, Shoji J and Sawa M : Active form of gelatinases in tear fluid in patients with corneal ulcer or ocular burn. Jpn J Ophthalmol 47 : 423-426, 2003

田欣、謝培英、岩津稔、村上晶、金井淳：ワンデーアキュビュー®の抗真菌薬の Drug Delivery System (DDS) による抗感染治療の有用性 第 2 報、日コレ誌 45 : 82-85、2003

齋藤圭子、稻田紀子、庄司純、澤充：自己結膜移植術が有効であった角膜化学腐蝕の 2 症例、眼科 45 : 103-107、2003

澤充：ソフトコンタクトレンズの分類、眼科 45 : 113、2003

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、眼科 45 : 379-383、2003

澤充 : Defensin (デフェンシン) : Natural peptide antide antibiotics. 眼科 45 : 1333、2003

高浦典子、岩崎隆、澤充：コンタクトレンズによる眼障害調査、眼科 45 : 1841-1844、2003

北澤実、庄司純、稻田紀子、澤充、加藤博司：アレルギー性結膜疾患患者における涙液中特異的 IgE 抗体の測定、日眼会誌 107:578-582、2003

澤充：眼科医の手引 点眼薬による角膜上皮傷害、日本の眼科 74 : 351、2003

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の検討。日コレ誌（投稿中）

儘田直樹、土至田宏、藤巻拓郎、矢島有希子、渡部保男、村上晶：一日交換使い捨てレンズ連続装用後にレンズ表面沈着物を来たした症例と沈着物の検討。日コレ誌（投稿中）

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とソフトコンタクトレンズの洗浄・消毒についての調査報告。日コレ誌（投稿予定）

澤充：コンタクトレンズによる眼障害の調査。眼科（投稿予定）

澤充：Multi-purpose solution (MPS) の抗菌作用に関する研究報告。眼科（投稿予定）

## 2. 学会発表

Motozumi Itoi, Mitsuru Sawa : Evidence Based Medicine in Contact Lens Related Ocular Disorders. Contact Lens & Eyecare Symposium, Orlando, Florida January 22-26, 2003 (招待講演、インストラクションコース)

崎元暢、庄司純、澤充：角膜潰瘍および角結膜腐食における涙液中の活性型ゼラチナーゼの検討。第 27 回角膜カンファランス・第 19 回日本角膜移植学会、軽井沢、2003 年 2 月 20 日

忍田太紀、崎元暢、伊東眞由美、嘉村由美、崎元卓、澤充 (T-217 LASIK 研究会) : Wavefront Guided LASIK 術後の視力・屈折経過。第 27 回角膜カンファランス・第 19 回日本角膜移植学会、軽井沢、2003 年 2 月 21 日

齋藤圭子、庄司純、稻田紀子、澤充、加藤博司：涙液中総 IgE 値の測定とその評価。第 27 回角膜カンファランス・第 19 回日本角膜移植学会、軽井沢、2003 年 2 月 21 日

池田愛、崎元暢、庄司純、澤充：RT-PCR 法による難治性眼表面疾患における  $\beta$ -ディフェンシン発現の検討。第 27 回角膜カンファランス・第 19 回日本角膜移植学会、軽井沢、2003 年 2 月 21 日

高浦典子、澤充：日大板橋病院における角膜移植ドナー感染症および角膜の細菌培養結果。第 27 回角膜カンファランス・第 19 回日本角膜移植学会、軽井沢、2003 年 2 月 21 日

伊東眞由美、澤充：Orbscan を用いた角膜厚測定値と Zywave 波面収差解析の再現性。第 27 回角膜カンファランス・第 19 回日本角膜移植学会、軽井沢、2003 年 2 月 21 日

齋藤圭子、庄司純、稻田紀子、澤充、加藤博司：季節性アレルギー性結膜炎における涙液 ECP の検討、第 107 回日本眼科学会総会、福岡、2003 年 4 月 17 日

崎元暢、池田愛、庄司純、澤充：眼表面疾患におけるゼラチナーゼ発現の検討、第 107 回日本眼科学会総会、福岡、2003 年 4 月 17 日

崎元卓、野入輝美、宮本裕子、福田昌彦、下村嘉一、高橋康造、石川隆、中安清夫、村上晶、武田桜子、亀井裕子、松原正男、崎元暢、伏見典子、澤充、高浦典子、加島陽二：シリコンハイドロジェル CL (RD-677) 長期連続装用の臨床報告、第 46 回日本コンタクトレンズ学会総会、大阪、2003 年 7 月 5 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、大阪、2003 年 7 月 5 日

儘田直樹、土至田宏、藤巻拓郎、矢島有希子、渡部保男、村上晶：ディスポーザブルレンズを半年間連続装用して発症した眼障害の 1 例。第 46 回日本コンタクトレンズ学会総会、大阪、2003 年 7 月 5 日

佐藤隆郎、内田玲、谷川晴康、宇野憲治、村上晶：側鎖にリン酸基を有するイオン性ソフトコンタクトレンズ。第 46 回日本コンタクトレンズ学会総会、大阪、2003 年 7 月 5 日

青山朝美、久保田慎、佐藤隆郎、内田薰、福田猛、谷川晴康、宇野憲治、土至田宏、金井淳、村上晶：イオン架橋含水コンタクトレンズの特性。第 46 回日本コンタクトレンズ学会総会、大阪、2003 年 7 月 5 日

内田玲、佐藤隆郎、谷川晴康、宇野憲治、村上晶：4 級アンモニウム塩基を側鎖に有する含水ゲルの薬剤包括ならびに徐放挙動。第 46 回日本コンタクトレンズ学会総会、大阪、2003 年 7 月 5 日

佐渡一成、土至田宏、村上晶、金井淳、谷亨、佐塚富士雄：試作した CL 処方プログラムについて—その 2：トーリック RGP—。第 46 回日本コンタクトレンズ学会総会、大阪、2003 年 7 月 5 日

土至田宏、糸井素純、金井淳、村上晶：円錐角膜に対する角膜熱形成術後の CL 装用状況。第 46 回日本コンタクトレンズ学会総会、大阪、2003 年 7 月 6 日

島田頼於奈、土至田宏、糸井素純、加藤卓次、板垣貴弘、村上晶：デスマ膜破裂後に角膜浮腫が遷延した円錐角膜の 1 例。第 46 回日本コンタクトレンズ学会総会、大阪、2003 年 7 月 6 日

澤充：涙液をもちいた眼表面疾患の病態の検討、仙台シンポジウム：前眼部特集（第 2 回）、仙台、2003 年 10 月 26 日

土至田宏：明日のコンタクトレンズ：温故知新、涙液を含む生体親和性。第 57 回日本臨床眼科学会シンポジウム、名古屋、2003 年 11 月 2 日

土至田宏、高橋康造、佐渡一成、金井淳、村上晶：ソフトコンタクトレンズ消毒剤 MPS とポビヨンヨードの洗浄効果比較。第 47 回日本コンタクトレンズ学会総会、2004 年 7 月 10 日、11 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健康被害およびレンズケアソリューションに関する検討

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

研究要旨

コンタクトレンズによる健康被害を検討する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におよびソフトコンタクトレンズケアソリューションの有効性について臨床分離細菌を使用して検討した。救急外来受診例では眼科救急外来受診例の約9%を占め、ディスポーザブルレンズに関する症例の増加が著明であった。分離菌に対するコンタクトレンズケアソリューションの検討では十分な効果を期待するためにはこすり洗いを行い菌数を減少させておくとより良い効果が得られることがわかった。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、ケア製品の取り扱い、特性を含めた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

コンタクトレンズ(CL)は光学特性にすぐれることから、その使用者の年齢層の拡大を含む使用者の増加がみられている。また、使用者の多彩なニーズに対応するためにレンズ素材、装用方法、レンズケアの多様化が特筆される。素材、装用方法に関してはディスポーザブルソフトコンタクトレンズ(DSCL)、レンズケアに関してはMulti-purpose solution(MPS)を中心とするSCLの薬液消毒法の臨床導入が挙げられる。こうしたレンズ、レンズケアの進歩、多様化が使用者の拡大に寄与している一方で、CLによる眼障害は減少していない。この原因としては多様化に対応した適切な情報提供の不足を昨年度報告した。今年度、あらためて、CLによる眼障害調査を実施し分析を行った。ソフトコンタクトレンズのケア方法は、こすり洗い後の煮沸消毒法から、化学消毒法、特にMPSといわれる1剤で、洗净、消毒、保存を

兼ねるケア方法が普及している。しかし、コンタクトレンズ装用者に発生した重篤な角膜感染症の誘因にMPSの関与を示唆する報告があり、当科を受診したコンタクトレンズ眼障害症例が使用していたMPS 20検体について細菌培養検査したところ、菌陽性率85%、35株の細菌が検出されている。今回、角膜、結膜疾患症例から分離された細菌(臨床分離株)を用いて、MPS内に細菌を接種して、眼障害として重篤な角膜感染症の原因となる菌のMPSの消毒効果について検討を行った。

B. 研究方法

1. CL眼障害の実体調査

対象は平成15年1月1日から12月31日までの間に日本大学医学部付属板橋病院救急外来を受診したCLによる眼障害症例である。調査項目は症例背景、受診状況、装用CLの種類、障害の原因、CL別の原因である。

## 2. MPS の臨床分離菌に対する消毒効果の検討

### a. 分離菌

2002 年 4 月～2002 年 9 月までに、日本大学医学部附属板橋病院に受診した角結膜疾患有する症例で、診断を目的に施行した細菌分離培養検査で分離された 6 菌種各 1 株を選択した。以下に菌種を示す。

- 1) *Staphylococcus aureus* (黄色ブドウ球菌)
- 2) Coaglase negative *Staphylococcus* (CNS)  
(コアグラーゼ陰性ブドウ球菌)
- 3) *Streptococcus pneumoniae* (肺炎球菌)
- 4) *Pseudomonas aeruginosa* (緑膿菌)
- 5) *Serratia marcescens* (セラチア菌)
- 6) *Propionibacterium acnes* (プロピオニバクテリウム菌)

### b. 菌の調整

- 1) 減菌生理食塩液を用いて供試験液（約  $10^8$ CFU/mL）の 100 倍希釈液（約  $10^6$ CFU/mL）を調製した。
- 2) 各被験液 10mL に各濃度の供試験液（約  $10^8$ ,  $10^6$ CFU/mL） $100\mu\text{L}$  を加え混和し（最終菌量：約  $10^6$ ,  $10^4$ CFU/mL）、20～25℃条件下で静置し試験液とした。対照として減菌生理食塩液を用いて同様に操作した。
- 3) 各作用時間終了後、試験液を 1mL 採取し、SCDLP 液体培地 9mL を加え十分に攪拌した。さらに SCDLP 液体培地を用いて 10 倍希釈系列を作製し、十分に攪拌後、しばらく静置した。
- 4) 各 10 倍希釈系列液を *S. aureus*, CNS, *P. aeruginosa*, *S. marcescens* をトリプチケースソイ寒天培地 3 枚に、*S. pneumoniae* はヒツジ血液寒天培地 3 枚に  $100\mu\text{L}$  ずつコンラージ塗布し、35℃、45 時間培養後、発育したコロニー数を計測し、1mL 当たりの生菌数の平均を算出した。*P. acnes* はアネロコロンビアウサ

ギ血液寒天培地を用い、35℃、嫌気条件下で 70 時間培養後、同様に生菌数の平均を算出した。

### c. 被験液

市販されている MPS のうち 3 製剤、およびポピドンヨードによる消毒システムである 1 製剤を選択し使用した。以下に被験液と被験液内に含まれる主な抗菌成分を示す。

- 1) オプティ・フリー®プラス（アルコン）：0.0011% 塩化ポリドロニウム
- 2) レニュー®（ボシュロム）：0.7ppm 塩酸ポリヘキサニド
- 3) コンプリート®II（エイエムオー）：1ppm 塩酸ポリヘキサニド
- 4) クレンサイド®（オフテクス）：0.05% ポピドンヨード

被験薬は、使用説明書に従って 1)、2)、3) は原液を使用し、4) はクレンサイド①（消毒顆粒）をクレンサイド③（溶解液・すすぎ液）に溶解したもの被験液とした。

（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。また臨床分離株の症例名はマスクして使用した。

## C. 研究結果

### 1. CL 眼障害の実体調査

対象となった症例は、185 名（男性：76 名、女性：109 名）である。年齢別頻度は 21～25 歳にピークがあるが、11～60 歳代まで広く分布しつつ、16～45 歳代までに多くみられている。罹患眼は両眼が 42 例であり、片眼罹患は 143 例であった。障害眼での左右差はほとんどなく、左 67、右 76 例であった。

受診状況では月別にみると 1 月、2 月は少な

く、他はほぼ同数で 8 月がやや多く、1.5 倍ほどであった。曜日別では日、月曜日に多い傾向にあった。時間帯別受診状況としては 18 時から増加し、また深夜に増加する 2 峰性のパターンを呈した

CL の会社別ではジョンソン＆ジョンソン(23 例)、ボシュロム(10)、チバビジョン(5)、メニコン(4)、アイミー(3)のほか、クタレ、シード、セイコーの各 1 例であった。

CL の種類としては 2 週間の定期交換レンズが最も頻度が高く、ついで従来型 SCL が多くみられた。1 週間連続装用例は頻度的に減少がみられた。眼障害の原因について全体としてみると、「過剰装用」に加えて、「装脱ができない」との理由が多くみられた。また、「使用法の不遵守」、「過剰装用」、「装用中睡眠」など装用者側に直接の責任、間接的に医療機関での装用者教育の不備などが挙げられる。また「レンズ破損」というレンズの素材、製造に依存する問題がディスポーザブルレンズを中心にみられた。

今回はレンズ別にさらに原因の検討を行った。これはレンズの特徴、基本的な注意点の検討の資料になると考えられた。

ハードコンタクトレンズ (HCL) では「装脱不能」が最も多く、ついで「装用中睡眠」、「レンズ破損」、「外傷」がほぼ同等であった。定期交換 SCL 装用では「過剰装用」が最も多く、ついで「不明」が多く見られた。

毎日使い捨て SCL での障害例数は従来型 SCL、HCL、定期交換に次ぐ頻度となっている。障害原因については「装脱不能」、「過剰装用」、「睡眠」およびそれにともなう「痛み」など、使用者の不適正な装用に関連する事項がほぼ同頻度で存在することが特徴として挙げられる。また、「レンズ破損」が多いのもひとつ

の特徴である。

1 週間連続装用では装用期限を含む「使用法の不遵守」が最も大きな問題であると考えられる。

従来型 SCL では「使用法の不遵守」、「過剰装用」にともなう問題など従来の報告と著変はなかった。一方で、レンズ破損はみられなかつた。

不明レンズの中には使用レンズについて問診時に聽取せず病歴に記載されていない場合と本人自身がどのようなレンズのタイプであるのかの知識をもっていない場合とが含まれている。したがって、分析することはできないが「ケア不良」例が多くみられた。

## 2. MPS の臨床分離菌に対する消毒効果の検討

今回使用した MPS では、他の MPS 製剤に比較してオプティ・フリー<sup>®</sup>プラスでやや劣るものの、菌陰性化率から消毒方法としての効果は十分であると考えられるとの結果であった。また、初期菌数の異なる溶液間での菌数減少と消毒薬の作用時間経過とのカーブはほぼ平行状態で推移することが全ての消毒薬でみられた。

## D. 考察

コンタクトレンズによる眼障害に関しては年齢層の拡大がみられている。ただし、眼内レンズの普及により無水晶体眼に対する CL 装用は極端に減少した。したがって、年齢の拡大は 20 歳前後からの CL 使用例がひきつづき CL 装用をおこなうことで年齢の拡大がみられるものである。一方、11~15 歳の年齢層にも 6 例の受診者がみられ CL 装用者の低年齢化も著明である。CL 眼障害に対しては速やかな診断、治療が必要であり、診断、治療の遅延は非

可逆性の視力障害また学業の遅延にもつながり、学校の場での十分な情報の提供が望まれる。

性別、罹患眼、曜日、月別の眼科救急外来受診状態は従来からの調査と特段の差がないと考えられる。3月以降は花粉症を含む結膜炎、8月は休暇に伴う不規則な生活などが原因と考えられた。曜日別では日、月曜日に多い傾向にあるのは日曜日の不規則な生活および、日曜日は救急外来のみが対応という事情によるものと考えられた。時間帯別受診状況として18時からの増加は救急外来としての特殊性で、それ以前の時間帯は通常の外来または他の眼科医療機関を受診している可能性が高い。また、0時以降の受診は救急外来としての性格ならびにCL眼障害はレンズを外してから顕性となる例が多いことなどが理由として考えられた。

CLの製造、販売会社別頻度としては出荷枚数をある程度反映するものと考えられるが、ディスポーザブルレンズの普及との関係で必ずしも出庫枚数のみでは論じることはできない。

今回の調査ではレンズの種類のみならず、レンズ装用形態、すなわち一日使い捨て、2週間定期交換、1週連続装用、従来型装用などについても検討を行った。受診症例はある程度、現在の装用レンズの頻度を反映するものと考えられる結果であったが、2週間定期交換タイプでの眼障害例の頻度が相対的に高いことが考えられた。各レンズの問題点としては次のようなことが考えられる。

HCLによる障害が他のレンズに対して相対的に減少がみられたのはディスポーザブルSCL(DSCL)の増加に伴うHCL装用者の減少と関係することが考えられる。HCLでの「装脱不能」については、HCLはSCLと異なり眼瞼を圧迫するような操作でレンズをはずすこ

とができず、眼球と眼瞼との相互の操作と眼球を圧迫するような操作などで外す必要がある。したがって、こうしたレンズ取り扱いに関する装用者への情報提供が不十分である可能性が関与していると考えられる。

定期交換SCLは同一のレンズが連続装用としての臨床試験が行われたが、実際には定期交換SCLとして承認申請がなされたレンズも存在する。ディスポーザブルとの名称から販売、使用者の双方で安易に考えられている状態が少くない。そのため本来、毎日装脱を行うことへの情報提供が不十分であることを示唆する結果と考えられる。また、「不明」が多いのも他のレンズとは異なる特徴である。これはレンズを医療用具として適切に使用すること、使用上の注意点に関しての装用者の認識が不十分であることを示すと考えられる。

毎日使い捨てSCLでの障害例数は従来型SCL、HCL、定期交換に次ぐ頻度でありかつ、不適切な使用法によると考えられる事例が多い。したがって、医療側の問題としては装用者への情報提供が不十分であること、装用者側の問題としては「毎日使い捨て」を遵守しない、安易な装用に対する注意などが挙げられる。レンズ破損についてはレンズメーカーの更なる品質管理の向上が求められる。

一週間連続装用は角膜障害のリスクが高いとの認識もあって装用症例が減少していることが今回の調査からも窺える。装用期限を含む「使用法の不遵守」が最も大きな問題であると考えられる。SCLは角膜障害時の疼痛などをマスクするため障害を初期に認知できない可能性がある。角膜障害を予防するためには定期検査の実施ならびに適切な装用が求められる。

従来型SCLは定期交換型タイプについて角膜障害例が多いとの結果は装用人口の規模に

比例していると考えられる。一方で、ディスポーザブルタイプと同じく、ハイドロオキシエチルメタクリレートを中心的素材とする SCL であるが、レンズ破損がみられていない。これは材質の問題以外に品質管理が良好である結果と考えることができる。

今回の研究では、細菌性角膜潰瘍の原因菌あるいは原因菌として可能性が高い臨床分離株を用いて MPS の抗菌作用を検討した。既報 (Caroline EC et al : Performance of contact lens disinfecting solutions against *Pseudomonas aeruginosa* in the presence of organic load. Eye & Contact lens 29:100-102,2003) では、特にグラム陰性菌に対する MPS の効果が弱いことが指摘されているが、今回使用した MPS では、他の MPS 製剤に比較してオプティ・フリー®プラスでやや劣るもの、消毒方法としての効果は十分であると考えられるとの結果であった。MPS の抗菌効果は、菌量と MPS の作用時間に左右され、菌量が多く、作用時間が短い場合には残存する生菌数が多い結果であり、コンタクトレンズ使用時には消毒開始時の菌量を最小限に抑えることと、MPS の使用法に従い 4 時間以上の作用時間を遵守することが重要であると考えられた。

本研究ではコンタクトレンズを使用せずに実施したため、コンタクトレンズに付着している細菌に対する MPS の効果は不明であるが、ソフトコンタクトレンズは含水率（低含水率・高含水率）とイオン性（イオン性ポリマー、非イオン性ポリマー）によってグループ I~IV に分けられ (Food and Drug Administration (FDA) 分類)、グループによってコンタクトレンズの汚染物質の種類や微生物の付着の程度が異なることが報告されている。コンタクト

レンズのグループによって MPS の効果が異なることが示唆されるが、コンタクトレンズの種類に拘わらず、MPS で消毒を開始する際にはあらかじめ、使用したコンタクトレンズをこすり洗い、すぎ処理をした後に容器に入れることが望ましい。被験液で使用したオプティ・フリー®プラス、レニュー®、コンプリート®II については、使用説明書にこすり洗いを施行するように明記されている。また、消毒容器についても容器内に病原微生物が残存することを考慮し、定期的に容器を洗浄すること、あるいは新しいものに交換することが指導されており、コンタクトレンズ使用者に各 MPS のケア方法を遵守させることがコンタクトレンズ装用における細菌性角膜疾患を防止するために重要なである。

## E. 結論

CL による眼障害はレンズ、ケア方法の進歩がみられているが、頻度としては著変なく眼科救急外来受診者のほぼ 8%前後を占めている。一方でレンズ、装用形態としては DSCL の頻度の増加がみられている。DSCL は毎日または短期間で交換することからレンズ汚れなどによる眼障害の抑制には優れているが、ケア不要、ディスポーザブルという特性に対する誤解、安易な使用がみられている。障害の原因としての「レンズの装脱不能」、「過剰装用」、「ケア不良」などの理由には装用者の責任のみならず、レンズ装用の多様化に応じた適切な情報提供の欠如が依然として改善されていないことが挙げられる。

また、MPS を中心としたレンズケアソリューションはこすり洗いにより菌数を減少させたあとの制菌効果をもとにした基準により承認されている。今回の結果も初期の菌数を減少

させておくことの有用性を示すものであった。したがって、薬液消毒においてこすり洗いの重要性の情報提供が不可欠である。

#### F. 健康危険情報

CL眼障害を抑制、防止するためおよび、CL装用形態の多様化に対応し、その特徴を活用できるように企業、医療関係者は装用者に対し適切な情報提供、指導を行う必要がある。重篤なCL眼障害のひとつである感染症を防止するためにレンズケアソリューションの有効な使用のためにこすり洗いに関する情報提供を行う必要がある。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Shoji J, Kitazawa M, Inada N, Sawa M, Ono T, Kawamura M and Kato H : Efficacy of tear eosinophil cationic protein level measurement using filter paper for diagnosing allergic conjunctival disorders. Jpn J Ophthalmol 47 : 64-68, 2003

Sakimoto T, Shoji J and Sawa M : Active form of gelatinases in tear fluid in patients with corneal ulcer or ocular burn. Jpn J Ophthalmol 47 : 423-426, 2003

齋藤圭子、稻田紀子、庄司純、澤充：自己結膜移植術が有効であった角膜化学腐蝕の2症例、眼科 45 : 103-107, 2003

澤充：ソフトコンタクトレンズの分類、眼科 45 : 113, 2003

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、眼科 45 : 379-383, 2003

澤充 : Defensin (デフェンシン) : Natural peptide antide antibiotics. 眼科 45 : 1333, 2003

高浦典子、岩崎隆、澤充：コンタクトレンズによる眼障害調査、眼科 45 : 1841-1844, 2003

北澤実、庄司純、稻田紀子、澤充、加藤博司：アレルギー性結膜疾患患者における涙液中特異的IgE抗体の測定、日眼会誌 107:578-582, 2003

澤充：眼科医の手引 点眼薬による角膜上皮傷害、日本の眼科 74 : 351, 2003

澤充：コンタクトレンズによる眼障害の調査、眼科（投稿予定）

澤充：Multi-purpose solution (MPS) の抗菌作用に関する研究報告、眼科（投稿予定）

##### 2. 学会発表

Motozumi Itoi, Mitsuru Sawa : Evidence Based Medicine in Contact Lens Related Ocular Disorders. Contact Lens & Eyecare Symposium, Orlando, Florida January 22-26, 2003 (招待講演、インストラクションコース)

崎元暢、庄司純、澤充：角膜潰瘍および角結膜腐食における涙液中の活性型ゼラチナーゼの検討。第27回角膜カンファレンス・第19回日本角膜移植学会、軽井沢、2.20, 2003

忍田太紀、崎元暢、伊東眞由美、嘉村由美、崎元卓、澤充 (T-217 LASIK 研究会) : Wavefront Guided LASIK 術後の視力・屈折経過. 第 27 回角膜カンファランス・第 19 回日本角膜移植学会、軽井沢、2.21,2003

齋藤圭子、庄司純、稻田紀子、澤充、加藤博司 : 液液中総 IgE 値の測定とその評価. 第 27 回角膜カンファランス・第 19 回日本角膜移植学会、軽井沢、2.21,2003

池田愛、崎元暢、庄司純、澤充 : RT-PCR 法による難治性眼表面疾患における  $\beta$ -ディフェンシン発現の検討. 第 27 回角膜カンファランス・第 19 回日本角膜移植学会、軽井沢、2.21,2003

高浦典子、澤充 : 日大板橋病院における角膜移植ドナー感染症および角膜の細菌培養結果. 第 27 回角膜カンファランス・第 19 回日本角膜移植学会、軽井沢、2.21,2003

伊東眞由美、澤充 : Orbscan を用いた角膜厚測定値と Zywave 波面収差解析の再現性. 第 27 回角膜カンファランス・第 19 回日本角膜移植学会、軽井沢、2.21,2003

齋藤圭子、庄司純、稻田紀子、澤充、加藤博司 : 季節性アレルギー性結膜炎における涙液 ECP の検討、第 107 回日本眼科学会総会、福岡、4.17,2003

崎元暢、池田愛、庄司純、澤充 : 眼表面疾患におけるゼラチナーゼ発現の検討、第 107 回日本眼科学会総会、福岡、4.17,2003

崎元卓、野入輝美、宮本裕子、福田昌彦、下村嘉一、高橋康造、石川隆、中安清夫、村上晶、武田桜子、亀井裕子、松原正男、崎元暢、伏見典子、澤充、高浦典子、加島陽二 : シリコンハイドロジェル CL (RD-677) 長期連続装用の臨床報告、第 46 回日本コンタクトレンズ学会総会、大阪、7.5.2003

澤充 : 液液をもちいた眼表面疾患の病態の検討、仙台シンポジウム : 前眼部特集 (第 2 回)、仙台、10.26.2003

#### 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

使い捨てソフトコンタクトレンズ使用者のレンズ取り扱い状況

分担研究者 村上 晶（順天堂大学 医学部 眼科 教授）

研究要旨

使い捨て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とし、調査を行った。①1日使用ソフトコンタクトレンズ使用者（DDSCL）の取り扱い状況とレンズ破損の有無について、②頻回交換ソフトコンタクトレンズ（FRSCL）使用者に対しては洗浄・消毒を目的としたレンズケアの用品の種類、およびこすり洗いの有無について調査した。③FRSCLを所定の装用期間終了後に回収し、レンズケア用品の違いによる残存蛋白量の比較、検討を行なった。

A. 研究目的

わが国のコンタクトレンズ使用者は成人と約1割に達するといわれており、その中でも6割強がディスポーザブルソフトコンタクトレンズ（DSCL）で占められるといわれている。DSCLは装用期間に制約があるため眼障害発症が減少するのではと期待されての登場であったが、現実には必ずしも眼障害は減少していない。その要因として、不適切な使用やレンズ破損、ケア不足などが考えられる。レンズケアは瞬く間に煮沸から薬液使用へと変化を遂げた。各メーカーからマルチパープソリューション（MPS）をはじめ過酸化水素系消毒剤、ポピドンヨード消毒剤など、様々な種類が発売されている。しかし多種類のケア用品の存在は一般ユーザーにとって、混乱を招きやすく誤使用の元になっているとも考えられる。DSCLの製造方法は製品完成まで全てオートメーション化されており、その工程も厳しい品質管理下におかれているとされているが、発売当初からの苦情の一つにレンズ破損が挙げられている。昨年の本特別研究では、CL装用に関連する眼障害で救急外来受診に至った症例の実態と

DDSCLの破損状況を調査した。

本研究では、当院コンタクトレンズ外来受診者におけるDSCLの取り扱い状況と破損の有無、FRSCLのケア方法などの調査を行った。また、FRSCLのケア用品としてMPSあるいはポピドンヨード製剤を所定の方法で使用した後の、レンズの残存蛋白の定量的分析を行なった。

B. 研究方法

1. DDSCL使用者の装用状況およびレンズ破損状況の実態調査

DDSCLのレンズ破損状況および装用状況の実態を把握するために、平成15年12月1日から12月27日までの期間を対象に順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科コンタクトレンズ外来を受診したレンズ使用者を対象にし、過去1ヶ月間のレンズの破損状況、容器からのレンズの取り出し方、装用方法について聞き取り調査を行った。

2. FRSCL使用者のレンズケア方法の実態調査

FRSCL装用者におけるレンズ洗浄状況の実

態を把握するために、平成 15 年 12 月 1 日から 12 月 27 日までの期間を対象に順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科コンタクトレンズ外来を受診したレンズ使用者に対し、FRSCL の薬液型消毒剤の種類とこすり洗いの有無について調査した。

### 3. 洗浄効果の比較試験

MPS とこすり洗いが不要とされているポピドンヨード消毒剤の洗浄効果を検討するため、FRSCL 常用者のレンズを回収し、分析した。各レンズは所定の方法で毎日レンズケアを行なって装用し、装用最終日に回収後、験者らが実際にそれぞれのレンズケア用品を用いて処理を行なった。洗浄後のレンズについて蛋白の溶出を行ない、蛋白定量用キット (Pierce 社) を用いて溶出された蛋白量を測定した。蛋白量はリゾチーム相当量に換算して、レンズ表面積あたりの量を比較した。

## C. 研究結果

### 1. DDSCL 使用者の装用状況およびレンズ破損状況の実態調査

対象とした期間にコンタクトレンズ外来を受診し本調査に応じた DDSCL 装用者は 64 例であった。レンズの種類は、ワンデーアキュビュー<sup>®</sup> (1DAC) 59 例 (92.2%)、フォーカスディリーズトーリック<sup>®</sup> (FDTr) 3 例 (4.7%)、ワンデーアクエア<sup>®</sup> 2 例 (3.1%) であった。

容器からのレンズの取り出し方は、1) 指の先で容器からレンズをこすりながら取り出す 43 例 (67.2%)、2) レンズを指の腹に吸い付けるようにして容器から取り出す 17 例 (26.6%)、3) レンズを折り曲げて取り出す 5 例 (7.8%)、4) レンズを保存液と一緒に手のひらに移してから指に乗せる 3 例 (4.7%) の順に多かった (複数回答含む)。

過去 1 ヶ月間に過装用あるいは再装用したことがあると答えた者は計 9 例 (14.1%) であった。

過去 1 ヶ月間にレンズ破損を経験した例は 1DAC の 11 例 (18.6%) でみられ、使用前のレンズ容器内での破損 5 例 (8.5%) が最も多かった。その内訳は、レンズのヒビが 2 例、レンズ上に纖維状のものが付着を認めたものが 1 例、レンズの伸展したような変形が 1 例、レンズ固着を認めたものが 1 例(2 回)であった。いずれの症例も装着前に気づいて装用を中止したか、装用と同時に疼痛を感じたためすぐに外していた。その他、4 例 (6.8%) に装用中のレンズ破損、2 例 (3.4%) にレンズ取り扱い中の破損の経験があった。レンズ取り扱い中の破損のうち 1 例はレンズを折り曲げてつまんで出した際に生じていた。

### 2. FRSCL 使用者のレンズケア方法の実態調査

対象とした期間にコンタクトレンズ外来を受診し本調査に応じた FRSCL 装用者は 39 例であり、対象となったレンズの種類の内訳は、メダリスト<sup>®</sup> 27 例、14UV<sup>®</sup> 8 例、メダリスト 66 トーリック<sup>®</sup> 4 例、メニコンフォーカストーリック<sup>®</sup> 2 例、アキュビューバイフォーカル<sup>®</sup> 1 例であった (左右別レンズ使用による重複を含む)。

MPS を使用していた者は 37 例で、調査対象の 94.9% を占めた。そのうちこすり洗いをすると答えた者は 32 例 (86.5%)、こすり洗いをしないと答えた者は 5 例 (13.5%) であった。2 例 (5.1%) は過酸化水素消毒剤を使用しており、両者ともこすり洗いをしなかった。また、ポピドンヨード消毒剤使用者はアンケート調査期間中はいなかった。

### 3. 洗浄効果の比較試験

MPS であるオプティフリー<sup>®</sup>とレニュー<sup>®</sup>、ポピドンヨード消毒剤であるクレンサイド<sup>®</sup>を用い、FRSCL を 2 週間装用後に回収した。レンズの種類は 2 ウィークアキュビュー<sup>®</sup> (2WAC)、2 ウィークファイン<sup>®</sup> (2W fine)、メダリスト<sup>®</sup>、あるいは 2 ウィークアキュビュートーリック<sup>®</sup> (2WAC-Tr) であった。

2WAC から検出された蛋白量は、オプティフリー<sup>®</sup>利用者で  $6.44 \pm 0.37 \text{ mg/cm}^2$  (平均値 ± 標準誤差) ( $n=3$ ) であったのに対し、クレンサイド<sup>®</sup>利用者では  $13.16 \pm 0.46 \text{ mg/cm}^2$  ( $n=4$ ) であり、t 検定では両群の平均値に有意差を認めた。2W Fine からは、オプティフリー<sup>®</sup>利用者 ( $n=3$ )、クレンサイド<sup>®</sup>利用者 ( $n=3$ ) ともに蛋白は検出されなかった。メダリスト<sup>®</sup>から検出された蛋白量は、オプティフリー<sup>®</sup>利用者で  $0.19 \pm 0.10 \text{ mg/cm}^2$  ( $n=3$ )、クレンサイド<sup>®</sup>利用者で  $0.02 \pm 0.02 \text{ mg/cm}^2$  ( $n=5$ ) で、レニュー<sup>®</sup>利用者 ( $n=4$ ) では蛋白は検出されず、これら 3 者間に統計学的に有意な差は認められなかった。なお、クレンサイド<sup>®</sup>使用の 2WAC-Tr の蛋白量は  $8.67 \text{ mg/cm}^2$  ( $n=1$ ) であった。

### D. 考察

近年の DSCL の普及に伴い、DSCL による眼障害発生率が増加しているとの報告が増えている。その背景には、シェア拡大によるユーザーの絶対数の増加に伴うものばかりでなく、不適切な使用やケア不足などがあると考えられてきた。しかし、中には所定の使用方法をしていたにもかかわらず発症したと思われる CL 眼障害例も少なくない。CL 眼障害発症の原因には、適切な CL の選択から、装用方法、装用時間、ケア方法や、レンズ自体の不具合に至る

まで多岐に渡ると考えられ、その原因究明には個々の患者に対する眼科医による検証が必要であるのみならず、他施設のデータを集計して分析する手法も重要であると考えられた。

本研究では、ユーザー側の面からレンズの取り扱い状況とケア方法、特にケアに関してはこすり洗いの有無について、およびケア用品による汚れの洗浄効果の差について検討した。その結果、調査対象期間の 1 ヶ月間に DDSCL のレンズ破損を経験した例が 11 例 (18.6%) にみられ、また、そのうちレンズ使用前の容器内での破損が 5 例 (8.5%) と約半数を占めた。

レンズ装用中の破損例の原因は特定できなかつたが、レンズ取り扱い中の破損例 2 例のうち 1 例は、開封時にレンズをつまんで折り曲げて取り出していた。アンケート調査によると常用レンズにおいて、この方法で取り出していた例は 64 例中 5 例にのぼり、8.5% を占めていた。最初に取り出し方法を指導していても必ずしも守られていない事例があり、定期検査時に再確認する必要があると思われた。また、過去 1 ヶ月間に 48 時間以上の過装用や再装用していた例が 64 例中 9 例 (14.1%) にみられ、およそ 7 人に 1 人の割合であった。現実に、このような逸脱した使用方法により眼障害を生じた報告もされているばかりでなく、報告されていない例、またはこれまで幸い重い眼障害を発生していない潜在例もかなりいると考えられ、眼科医、メーカー、行政が連携して更なる啓蒙活動が必要である。

DDSCL 以外のレンズで必須である消毒洗浄について FRSCL 使用者を対象に聞き取り調査した結果、MPS 利用者が大半を占め、こすり洗いを行っていない例は MPS 利用者 37 例中 5 例 (13.5%) に認めた。過酸化水素消毒剤利用者は 2 例ともこすり洗いをしておらず、

合わせると 12.8%で、およそ 8 人に 1 人が必要なこすり洗いを行なっていなかったことになる。

FRSCL 装用者が各消毒薬を所定の方法で使用していて汚れがどのくらい残存しているかを調べたところ、グループ I に属する 2 W Fine とメダリスト®では MPS であるオプティフリー®、レニュー®、およびクレンサイド®とともに蛋白はほとんど検出されなかつた。一方、グループ IV に属する 2 WAC では、オプティフリー®、クレンサイド®とともに全てのレンズで蛋白が検出された。今回の検討では、クレンサイド®でケアした方が蛋白量が多い傾向が認められた。これらの結果から少なくともグループ IV のレンズは MPS であつてもクレンサイド®であつても落ちにくい例があると考えられた。今回は所定の方法でケアを行ないながら装用しているレンズの調査をしているため、レンズケア用品のそのものの洗浄能力以外の要因の影響も考えられ、今後さらに条件を変えて検討したい。また、クレンサイド利用においてこすり洗いの併用が有用であるかも今後検討を要する。

## E. 結論

CL による眼障害発生機序には、従来から指摘されているユーザーの使用方法に問題があるケースのみならず、レンズの破損や不良品混入により、あるいは所定の方法でケア用品をした際にも眼障害を来たす可能性がある。レンズ使用者には使用法を厳守し、眼障害発生時に速やかに眼科医の診察を受けるべきであることを啓蒙していく必要がある。レンズメーカー、ならびにケア用品メーカーには、品質向上のための企業努力のみならず、適切な使用方法の再確認と情報提供、指導を行う必要がある。

## F. 健康危険情報

- i) 装用中に異物感がある場合はレンズが破損していることも考えられるので直ちにレンズをはずし、症状は続くときは眼科医を受診すること。
- ii) レンズを容器から取り出す方法は使用説明書にそって行うこと。
- iii) DDSCL は再使用や連続装用をしないようすること。
- iv) レンズケア用品は状況によっては効果が不十分であることがあり、汚れに対して注意して使用する必要がある。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

田欣、謝培英、岩津穂、村上晶、金井淳：ワンデーアキュビュー®の抗真菌薬の Drug Delivery System (DDS) による抗感染治療の有用性 第 2 報、日コレ誌 45 : 82-85、2003

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の検討. 日コレ誌 (投稿中)

儘田直樹、土至田宏、藤巻拓郎、矢島有希子、渡部保男、村上晶：一日交換使い捨てレンズ連続装用後にレンズ表面沈着物を来たした症例と沈着物の検討. 日コレ誌 (投稿中)

### 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、大阪、2003 年 7 月 5 日