

科医は少ないと思われる。その意味でガイドラインに詳しくその方法が記載された意義は大きい。

ただ、ガイドラインに記載された方法が唯一の方法ではないので、その施設に応じたやり方を工夫していけばよいと思われる。たとえば、ガイドラインでは擦過に、Kimura spatulaを推奨しているが、自分が使いやすい器具であればスパーテルでも、27ゲージ針でもよい。また、採取したサンプルの塗抹にあたって、サンプル量が比較的多ければ転がすように塗抹し、少なければスタンプを押すようにすると書かれているが、角膜炎の場合、多くはサンプル量が十分でなく、スタンプ法をせざるをえない。また、角膜炎ではサンプル量が少ないためにギムザ染色とグラム染色の両者を行うことは実際にはむずかしいことが多いので、どちらか一方をとる場合はグラム染色を優先する。

真菌については、パーカーインク KOH 法が基本であるが、現在パーカーインクは入手困難なため、ファンギフローラ Y[®] 染色が役立つ。このほうが検鏡に不慣れた検者でも真菌と判定しやすい。

IV 臨床検査

細菌培養・感受性検査、真菌培養・感受性検査、アカントアメーバ培養、polymerase chain reaction (PCR)、血清抗体価について記載されており、一般の眼科医はガイドライン本体の記載のみで概要を知ることができ、少し専門的に知りたい場合は、Appendix を参照できるようになっている。

最もよく理解しておく必要があるのは、起炎菌と薬剤感受性の理解である。

起炎菌については、外眼部には多くの常在菌が存在するため、塗抹の結果と分離菌名の比較、分離菌名と炎症像の特徴の確認、分離菌名と薬剤治療効果（感受性スペクトル）などを考慮し、総合的に決定する必要がある。

薬剤感受性については、一般に MIC (minimum inhibitory concentration) によって判定されるが、R (resistant; 耐性) と判定された場合でも、点眼薬の場合は濃度が非常に高いため効果が得られる場合もあることを知っておくとよい。

PCR については、特にヘルペスで使用された場合は、

HSV が人体に潜伏感染しており、しかも spontaneous shedding^{*1}を生じてくるために、ガイドラインや眼ヘルペス感染症研究会の診断基準²⁾では補助診断として位置づけられているが、最近では real-time PCR によって定量が可能となっており、量的に多い場合は、それによって診断を行ってよいと考えられる³⁾。

^{*1} Spontaneous shedding: HSV は神経節に潜伏感染しており、何らかの外的刺激によって再活性化して、神経に沿って支配領域の皮膚や粘膜に出てくるが、実はまったく臨床所見を認めないときにも自発的にウイルスが出てきており、感染力をもったウイルスとして検出される。

第2章 感染性角膜炎の病態・病型

I 細菌性角膜炎：起炎菌による特徴と頻度

起炎菌による臨床的な特徴が記載されているが、これはあくまで典型例の場合であり、臨床の現場ではそうでない場合が非常に多いことを理解しておく必要がある。たとえば緑膿菌感染でも限局性潰瘍を示すことがある。また、最近増加している CL 関連感染性角膜炎の場合、CL によって臨床所見が著しく修飾される。たとえば通常の外傷性ではあまり認められない多発性の病巣が CL に関連した感染ではいくらかでも認められる。

「コリネバクテリウムやアクネ菌は、眼表面（結膜や眼瞼）の常在菌叢をなすグラム陽性桿菌であり、角膜炎の起炎菌とはなりにくい。」とガイドラインには記載されている。これについてはかなりの議論がなされたうえでこのような表記となったが、最近の医療環境ではこれらの菌が起炎菌となるケースが増えてきているのがひとつの動向であることを付け加えておきたい⁴⁾。

淋菌は本来結膜炎の起炎菌であり、角膜炎の起炎菌としては非常に頻度の低いものであるが、急速に悪化して潰瘍から穿孔をきたすその重篤性からガイドラインに記載されている。正常な角膜上皮を突破できる唯一の菌であり、そのために結膜炎から角膜炎へと進展しうることを理解しておくことも重要であろう。

II 真菌性角膜炎：起炎菌による特徴と頻度

角膜真菌症については糸状菌と酵母菌に分けての理解が重要であり、ガイドラインもその線に沿って記載されている。

角膜真菌症の特徴とされている hyphate ulcer (菌糸の伸張により辺縁がギザギザと不整になった潰瘍)、endothelial plaque (角膜内皮面に認められる円板状の大きな付着物) は実は糸状菌の特徴であり、酵母菌の病巣はむしろブドウ球菌に似ていることを理解しておく必要があるだろう。

III アカントアメーバ角膜炎：病態と病期

アカントアメーバの診断はむずかしいとされている。確かにそうではあるが、特徴的な所見を示した場合はむしろそれで診断できる場合もあり、偽樹枝状角膜炎や放射状角膜神経炎、円板状浸潤の特徴を知っておくことは重要である。また、他の感染に比べて進行が緩徐であるため、病期分類が重要である^{5,6)}。

IV 角膜ヘルペス：病型分類 (病態, 基本病変)

上皮型、実質型に加えて今回のガイドラインでは内皮炎を内皮型として記載している。ただし、実際の臨床では HSV による純粋な内皮炎はむしろ少なく、また、実質炎があると、実質型に伴う内皮炎症なのか、内皮型かの区別はむずかしい。本ガイドラインへの記載は見送られたが、純粋な内皮炎の原因ウイルスとして、最近サイトメガロウイルスが注目されており⁷⁾、HSV よりも多いという意見も多い。この辺は現在、学会でも活発に論議されており、つぎのガイドラインにはその結果が反映されるだろう。

V 眼部带状疱疹：眼合併症

带状疱疹の眼病変について網羅的に記載されている。带状疱疹の眼病変は多彩であるが、带状疱疹と同時あるいは引き続いて生じた場合は診断しやすい。しかし、带状疱疹から時間を置いて発症する場合や無疹性の場合もあるので、带状疱疹や神経痛の既往の問診の重要性を改めて強調したい。

第3章 感染性角膜炎の治療

I 細菌性角膜炎

治療方針としては、「起炎菌を同定できるまで、あるいは同定できないときには、患者背景、発症誘因および角膜所見に基づいて起炎菌を推測し、治療計画を立てる。起炎菌を推測できない場合には、角膜炎のおもな原因菌を網羅できるようにニューキノロン系とβ-ラクタム系を併用する。」と記載されている。まことにその通りではあるが、このガイドラインが執筆中であった時期、あるいはこのガイドラインの前に行われた感染性角膜炎サーベイランスの段階⁸⁾では、ニューキノロン系としてレボフロキサシン点眼が主体として使用されていた。そして、その前身として使用されていたオフロキサシン点眼の頃からのレンサ球菌に対する効果の懸念からセフメノキシム点眼を併用する治療が行われてきたという歴史的背景がこの治療方針に大きく寄与していることを忘れてはならない。現在はトスフロキサシン、ガチフロキサシン、モキシフロキサシンなどレンサ球菌を含めたグラム陽性球菌により強い新しいニューキノロン系点眼が使用できるようになってきており、必ずしもニューキノロン系とβ-ラクタム系併用を必要としないと考えられる。あるいは新しい組み合わせの治療があってもよいといえる。

感染性角膜炎における耐性菌で最大の問題はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: MRSA) であり、上述のニューキノロン系とβ-ラクタム系の両方が効かない。その場合、バンコマイシンがやはり有効であり、点眼や眼軟膏⁹⁾として用いる必要が出てくることもある。ただ、この辺は、保険適用のない使用方法であるため、ガイドラインとしてその記載をやや手控えざるをえなかったため、明確に記載されていない点は少し残念なところである。

ガイドラインでは「アミノグリコシド系はレンサ球菌には無効である」となっており、確かに MIC でみるとその通りであるが、実は点眼薬のような高い濃度ではレンサ球菌にも効果があるとの報告がある¹⁰⁾。現在の前眼部・外眼部感染症の治療があまりにニューキノロン系に

偏りすぎていることから、アミノグリコシド系点眼の強い殺菌力と postantibiotic effect (PAE)^{*2}は見直されてよいと思われる。

^{*2} Postantibiotic effect (PAE)：抗菌薬が有効濃度で一定時間以上細菌に接触したあとで、薬剤が有効濃度以下になっても細菌増殖がある一定時間抑制される現象。PAEは作用する微生物と薬剤によって異なるが、一般的には核酸合成阻害薬（ニューキノロン系）と蛋白質合成阻害薬（アミノグリコシド系、テトラサイクリン系など）で認められる。

II 真菌性角膜炎

真菌性角膜炎に対する眼局所用の医療用医薬品として存在するのは、ポリエン系のピマリシン（点眼液・眼軟膏）のみであるが、自家調整の形ではあるが、アゾール系、キャンディン系が用いられるようになり、ガイドラインにもその濃度を含めて記載されている。また、ガイドラインでは「評価は定まっていない」とされているポリコナゾールが、フザリウムに対する有効性や1%という高濃度で点眼可能なことから評価が高まり¹¹⁾、真菌性角膜炎の治療に変化が生じてきている。

III アカントアメーバ角膜炎

残念ながら、薬物治療に限界があるため、角膜搔爬が治療において重要な位置を占めていることは否定できない。今後の新しい抗アメーバ薬の開発により、この疾患の治療に大きな変革が生じることを期待するものである。

IV 角膜ヘルペス

アシクロビル眼軟膏によって、その治療は格段に進歩したが、その後は、それ以上の変化なく、逆に言えばアシクロビルに完全に頼った治療になっている。実質型についてはステロイドを使用しないで治療するというのも可能であるが、アシクロビル眼軟膏の併用下でステロイドを使用するのが標準であり、ガイドラインにもその方針が述べられている。ただし、実際の臨床では、一旦はじめたステロイドの漸減方法についてすべての症例に当てはまる正解はなく、個々の症例で対応するしか

い。この辺はガイドラインの限界といえる。

V 眼部帯状疱疹

眼部帯状疱疹の多くの眼合併症はウイルス増殖によるものではなく、免疫反応によるものであることを理解して治療することがポイントであろう。

VI 外科的治療

薬物治療に反応しない症例における最終手段として重要であるが、その適応のタイミングは非常にむずかしく、ガイドラインの領域を越えている。起炎微生物を判定し、それに有効な薬物で治療することが感染性角膜炎治療の基本であることを改めて認識することは重要であり、むやみと移植に頼るべきではないことは言うまでもない。

おわりに

ガイドラインの巻頭言にも述べられているように、感染性角膜炎の診断・治療のすべての面にわたって evidence-based に書かれたガイドラインが作成されることが本来望ましいが、現状では経験則によらざるをえない部分もかなり残されている。この点については、今後、種々の evidence の蓄積が必要であろう。また、感染性角膜炎は年々変化していくことから、ガイドラインの改訂がなされていくことが重要であろうと思われる。

文 献

- 1) 井上幸次, 大橋裕一, 浅利誠志ほか: 感染性角膜炎診療ガイドライン. 日眼会誌 111: 769-809, 2007
- 2) 下村嘉一 (眼ヘルペス感染症研究会): 上皮型角膜ヘルペスの新しい診断基準. 眼科 44: 739-742, 2002
- 3) Kakimaru-Hasegawa A, Kuo C-H, Komatsu N et al: Clinical application of real-time polymerase chain reaction for diagnosis of herpetic diseases of the anterior segment of the eye. *Jpn J Ophthalmol* 52: 24-31, 2008
- 4) 柿丸晶子, 川口亜佐子, 三原悦子ほか: レボフロキサシン耐性コリネバクテリウム縫合糸感染の1例. あたらしい眼科 21: 801-804, 2004
- 5) 石橋康久, 本村幸子: アカントアメーバ角膜炎の臨床所見—初期から完成期まで—. 日本の眼科 62: 893-896, 1991
- 6) 塩田 洋, 矢野雅彦, 鎌田泰夫ほか: アカントアメーバ角膜炎の臨床経過の病期分類. 臨眼 48: 1149-1154, 1994
- 7) Koizumi N, Suzuki T, Uno T et al: Cytomegalovirus as an

Q2 最近の感染性角膜炎の日本での動向は？

井上幸次*

1. コンタクトレンズ関連の角膜炎が増加し、特に若年層で顕著である。
2. 細菌としては黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、肺炎球菌、緑膿菌、セラチア、モラクセラが主要起炎菌である。
3. 頻回交換コンタクトレンズではグラム陰性桿菌、使い捨てコンタクトレンズではグラム陽性球菌の感染が多い。
4. ニューキノロン系点眼とセフェム系点眼の併用が広く行われているが、新たな組み合わせや別系統の抗菌薬の積極的な使用が望まれる。
5. 耐性菌やアカントアメーバ・真菌などの難治例の対応が大きな課題である。

はじめに

最近の感染性角膜炎の動向について、2006年に日眼会誌に掲載された多施設共同研究によるサーベイランスの結果を要約して解説する¹⁾。

感染性角膜炎サーベイランスの目的と方法

近年、抗菌点眼薬の進歩により、以前よりはるかに効果的に感染性角膜炎を治療できるようになってきている。しかし、一方で抗菌薬に耐性を示す細菌や抗菌薬の無効な真菌・アカントアメーバによる感染の例も多く経験されるようになってきている。また、角膜感染の契機として重要な位置を占めているコンタクトレンズ (CL) 装用についても、そのトレンドが急速に変化してきている状況が別にある。これらのさまざまな要因の変化に伴って、感染性角膜炎の様相も変化してきていると思われる。

しかし、単独の施設による報告は多くなされているものの²⁻⁵⁾、全国規模で多施設の状況を広くまとめたサーベイランスは行われていなかった。そこで、わが国における動向を把握する目的で、このスタディが企画された。

方法として2003年1年間に全国の参加24施設(眼感染症専門家を擁する施設で大学病院から個人開業医までを含む)に来院した細菌・真菌・アカントアメーバによると思われる感染性角膜炎患者全例について、その患者背景・治療に関して調査するとともに、角膜から分離された菌について薬剤感受性を検討した(その結果については別の論文にまとめられ、本特集でも別項目で解説される)。

感染性角膜炎サーベイランスの結果

以下が結果の要約である。

- 1) 全261例が集積された。内訳は男性128例、女性133例、右眼132例、左眼118例、両眼11例であった。
- 2) 角膜よりの分離菌陽性は113例であり、分離菌陰性は141例であった。分離菌の内訳はグラム陽性球菌63株、グラム陰性桿菌42株、グラム陽性桿菌10株、嫌気性菌4株、真菌12株(うち酵母菌9株、糸状菌3株)、アカントアメーバ2株であった。グラム陽性球菌としては黄色ブドウ球菌(17株、うちメチシリン耐性5株)、表皮ブドウ球菌(17株、うちメチシリン耐性5株)、肺炎球菌(11株)が、グラム陰性桿菌としては緑膿菌(9株)・セラチア(5株)・モラクセラ(5株)が3大起炎菌といえた。
- 3) 年齢分布は20歳代と60歳代にピークを有する2

* Yoshitsugu Inoue : 鳥取大学医学部視覚病態学

[別刷請求先] 井上幸次 : 〒683-8504 米子市西町 36-1 鳥取大学医学部視覚病態学

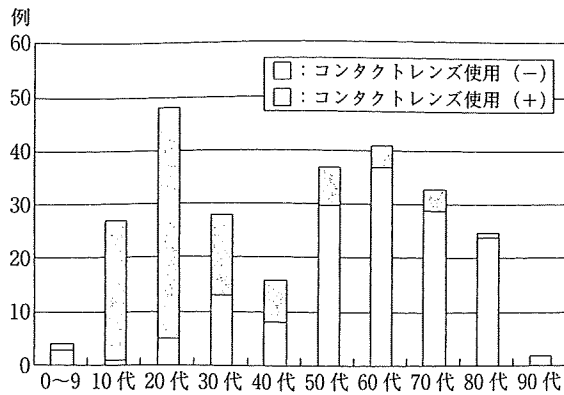


図1 年齢分布と感染時のコンタクトレンズ使用 (文献1より)

峰性を示した。また、一方のピークである20歳代のCL使用率が89.8%であり、10歳代のCL使用率はそれよりさらに高く94.1%であった(図1)。

4) CL装用

CL使用例は109例(41.8%)であった。うち48例(44.0%)で誤使用が認められた。

CLの種類と起炎菌については頻回交換ソフトコンタクトレンズ(SCL)、従来型のSCLではグラム陰性桿菌が多いのに比べて、使い捨てSCL、治療用SCLではグラム陽性球菌が多かった。また、頻回交換SCLでは菌が検出されない例が多かった(図2)。

5) 全身疾患

全身疾患の合併は95例(36.4%)であり、易感染と関連がある糖尿病については27例の合併が認められ、分離菌としては黄色ブドウ球菌が最多であった。

またアトピー性皮膚炎は10例に認められ、菌が検出された6例はすべてグラム陽性球菌であり、うち5例が黄色ブドウ球菌によるものであった。

6) 眼科疾患

眼科既往歴110例(42.1%)、眼科手術歴62例(23.8%)であった。角膜移植後の22例についてはグラム陽性球菌と真菌(特にカンジダ)の感染が多かった。

7) 感染誘因

CLは感染誘因として重要だが、それ以外に、外傷が45例(17.2%)、ステロイド点眼使用が41例(15.7%)あった。ステロイド点眼使用例においてはグラム陽性球菌と真菌(特にカンジダ)が主体であり、グラム陰性桿菌は1例も認められなかった。ステロイド点眼使用例の多くにおいて感染予防にニューキノロン系点眼薬が使用されていることが関連している可能性が考えられた。

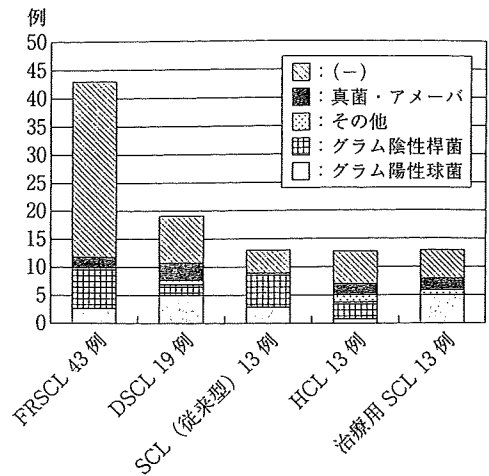


図2 コンタクトレンズの種類と起炎菌 (文献1より)

8) 前医の治療

前医にて治療のなされていた例が102例あったが、前医の治療がなされていない159例と比較して、菌陰性率が高かった(45.9%に対して59.8%)。

9) 治療

治療薬としては抗菌点眼薬が広く使用されていたが、特にレボフロキサシン(88.1%:230/261)とセフメノキシム(63.6%:166/261)がよく使用されており、両者を併用している例も60.2%(157/261)と多かった。それに比較してアミノグリコシド系点眼薬は17.6%(46/261)と使用頻度は低かった。

全身投与としてはセフェム系の内服(18.0%:47/261)と点滴(16.1%:42/261)およびカルバペネム系の点滴(6.89%:18/261)が多く使用されていた。

抗真菌薬は51例で使用されていた。そのうち11例は細菌のみ検出された例、17例は菌検出陰性例に使用されていた。

10) 治療に要した日数

治療に要した日数は 28.70 ± 41.28 日(最短で2日、最長で452日)であった。治療に要した日数で3群に分け、起炎菌をみると、治療に日数を要するほど真菌・アメーバの割合が高くなる傾向を認めた。

感染性角膜炎サーベイランス以後の状況と今後の展望

このサーベイランスでCLによる感染がわが国の若年層で増加していることが明確にされたが、その後はその

傾向はいっそう顕著となった⁶⁾。また、アcantアメーバ角膜炎はこのサーベイランスの時点ではまだまれな疾患であったが、その後、急速な増加を示し、その後行われたコンタクトレンズ関連角膜感染症の調査(別項目で解説)では緑膿菌と並ぶ2大起炎菌となっている(ただしその調査では入院患者のみが対象なので、重症例に限られている)。治療のみならず、予防のためのCL使用者へのレンズケアについての啓発やCL消毒法改善が急務と考えられる。

また治療については、このサーベイランスではレボフロキサシンとセフメノキシムの併用が多く用いられているが、これはレボフロキサシンより前に使用されていたオフロキサシンなどのニューキノロン系点眼薬が肺炎球菌を含めたレンサ球菌に対する効果が低かったことが関係しており、それを補うためにセフメノキシムの併用が行われていた状況がトレンドとなったものと考えられる。しかし、現在ではトスフロキサシン、ガチフロキサシン、モキシフロキサシンなどレンサ球菌に対する効果が強い点眼薬が使用できるようになったことから、別の組み合わせの治療がなされてもよいと思われる。

耐性菌についてはこのサーベイランスでは幸いメチシリン耐性ブドウ球菌以外はあまり多く分離されておらず、現在でもその傾向はあまり変わっていないようである。しかし、耐性菌の種類はどんどん増加しており、また、最近では病原性が低いといわれていたコリネバクテリウムの感染なども話題となっており、しかもニューキノロン耐性菌が多い。したがって、耐性菌に関しては眼科全体でよく注意していく必要があるだろう。また、その

意味でニューキノロン一極集中ではなく、アミノグリコシド系やマクロライド系などの他の系統の抗菌薬の使用が望まれる。

サーベイランスの参加施設はいずれも眼感染症の専門家がいる病院であるが、それでも角膜病巣からの菌検出率は半数程度であり、また、抗真菌薬が真菌やアメーバが分離されていない症例に使用されている(診断が不明確であることのあらわれであると思われる)。通常の施設ではこの傾向はもっと顕著であると思われる。やはり第一線の開業医レベルでも積極的に病巣からの菌の分離が行われることが今後重要と思われ、その意味で、2007年にまとめられた感染性角膜炎診療ガイドラインの意義は大きい(別項参照)。

文 献

- 1) 感染性角膜炎全国サーベイランス・スタディグループ: 感染性角膜炎全国サーベイランス—分離菌・患者背景・治療の現況—。日限会誌 110: 961-972, 2006
- 2) 兼松誠二, 楠島康平, 内藤 毅ほか: 最近7年間における細菌性角膜潰瘍の検討。眼紀 39: 1743-1747, 1988
- 3) 北川和子, 浅野浩一, 佐々木一之: 最近6年間に経験した細菌性角膜炎。眼科 34: 1259-1265, 1992
- 4) 宮嶋聖也, 松本光希, 奥田聡哉ほか: 熊本大学における過去20年間の細菌性角膜潰瘍の検討。眼紀 15: 223-226, 1998
- 5) 三木篤也, 井上幸次, 大黒伸行ほか: 大阪大学眼科における角膜感染症の最近の動向。あたらしい眼科 17: 839-843, 2000
- 6) 池田欣史, 稲田耕大, 前田郁世ほか: 鳥取大学における若年者の角膜感染症の現状。あたらしい眼科 26: 815-819, 2009

* * *

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒性能 －使用実態調査も踏まえて－

1. 目 的

現在、我が国のコンタクトレンズ使用者は 1500 万人を超え、総人口の約 1 割がコンタクトレンズを使用しているとされる。一方で、コンタクトレンズ装用に伴う眼障害も増加傾向にあり、装用者の 7～10 % に眼障害が発生していると推察されている^(注1)。国民生活センターの危害情報システム^(注2)には、2004 年度以降の約 5 年間でコンタクトレンズによる危害事例が 393 件、コンタクトレンズケア用品による危害事例が 55 件寄せられている^(注3)。

コンタクトレンズ装用による最も重篤な眼障害の一つが角膜感染症である。原因となる病原体としては細菌、真菌、アカントアメーバ等が挙げられるが、近年特に増加しているとされるのがアカントアメーバによる角膜感染症である。アカントアメーバ角膜感染症は充血、視力障害、強い眼痛等の症状を示し、失明に至るおそれもある難治性の角膜疾患である。障害の原因としてはコンタクトレンズ装用に起因するものが 85～90 % を占め、うち 85～90 % をソフトコンタクトレンズ装用者が占めるとされている^(注4)。

ソフトコンタクトレンズは細菌等の繁殖を防ぐ目的で装用後に消毒を行う必要がある。最近では市販の消毒剤を用いた化学消毒が主流となっているが、特に、洗浄・すすぎ・消毒・保存の一連のケアを一つの商品で行うことができるマルチパーパスソリューション（以下、「MPS」とする）を使用する人が多く、ソフトコンタクトレンズ使用者の 4 分の 3 が MPS を使用しているとされる^(注5)。ソフトコンタクトレンズ用消毒剤は医薬部外品であり、承認申請時には細菌、真菌、ウイルス及びアメーバに対する消毒効果に関する試験が必要である^(注6)が、アカントアメーバを含むアメーバについて、こすり洗いを含む試験法や必要とされる消毒効果については具体的な規定がなされていない（詳細は 24 ページ資料(1) 参照）。

そこで、MPS を中心に、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒効果を調べることにした。また、2 週間交換タイプのソフトコンタクトレンズ使用者を対象とした使用実態と衛生状態の調査を併せて行い、消費者に情報提供することとした。

なお、本テストは日本コンタクトレンズ学会との共同研究で実施した。

(注 1) 日本コンタクトレンズ協議会：コンタクトレンズ眼障害アンケート調査の集計結果報告、日本の眼科 78(9)：1378-1387, 2007

(注 2) 商品やサービス等により生命や身体に危害を受けたり（危害情報）、そのおそれのある情報（危険情報）を全国の危害情報収集協力病院及び消費生活センターからオンラインで収集・分析し、消費者被害の未然防止・拡大防止に役立てることを目的として作られたシステム。

(注 3) 2004 年 4 月以降 2009 年 9 月末日までの登録分。

(注 4) 石橋康久、宮永嘉隆：アカントアメーバ角膜炎、日本の眼科 79(6)：721-726, 2008

(注 5) 森理：マルチパーパスソリューション（MPS）の消毒効果、あたらしい眼科 26(9)：1173-1177, 2009

(注 6) 「ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造（輸入）承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」（平成 11 年 3 月 31 日付医薬審第 645 号）

2. テスト実施期間

検体（ソフトコンタクトレンズ用消毒剤）購入：2009 年 6 月～ 7 月
検体（使用実態調査）回収：2009 年 6 月～ 9 月
テスト期間：2009 年 6 月～ 11 月

3. ソフトコンタクトレンズ用消毒剤及びアカントアメーバ角膜炎について

(1) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤について

ソフトコンタクトレンズの消毒方法には煮沸消毒と市販の消毒剤を用いた化学消毒(コールド消毒)がある。ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の種類としては、MPS の他に過酸化水素を用いた消毒剤やポビドンヨードを用いた消毒剤がある(表1)。

表1. ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の特徴^(注7)

種類	簡便性	安全性	保存時の殺菌効果
MPS	非常に簡便	薬剤によるアレルギー反応がみられる	あり
過酸化水素消毒	比較的面倒(中和が必要)	薬剤アレルギーはない 中和を忘れると角膜障害発症を発生	なし
ポビドンヨード消毒	こすり洗いが不要 中和が必要	ヨードアレルギーには禁忌	なし

(注7) コンタクトレンズ診療ガイドライン. 日本眼科学会雑誌 109(10): 638-665, 2005

(2) アカントアメーバ角膜炎について^(注8, 9, 10)

アカントアメーバは土壌、淡水、海水など自然界に広く生息する原生生物であり、室内の埃、公園の砂場、地下水、洗面周りにも存在している。コンタクトレンズ装用による機械的刺激などにより角膜に傷が付いた状態でアカントアメーバが付着すると、アメーバが角膜内に進入し、感染が成立する。欧米では1974年に、日本では1988年に初めての症例が報告された比較的新しい疾患であるが、近年、症例数の増加が問題視されている。2007年4月からの約1年間にコンタクトレンズ装用が原因と考えられる角膜炎で入院治療を要した重篤な症例233例のうちアカントアメーバが確認された症例は55例と最も頻度の高い原因微生物であった。

アカントアメーバ角膜炎の症状としては充血、視力障害、流涙などがあり、強い眼痛が特徴的である。現状ではアカントアメーバに特異的に効果のある薬剤が開発されていないため、治療は非常に困難であり、重症化すると失明のおそれもある。角膜病巣部の搔爬、抗真菌薬や消毒薬の点眼、抗真菌薬の全身投与の3種の治療法を併用するなどして治療が行われる。

写真1. アカントアメーバ角膜炎^(注11)



(注8) 宇野敏彦: コンタクトレンズ関連角膜炎-アカントアメーバ角膜炎-. あたらしい眼科 26(9): 1199-1203, 2009

(注9) 感染性角膜炎診療ガイドライン. 日本眼科学会雑誌 111(10): 769-809, 2007

(注10) 全国224施設を対象に、2007年4月~2008年8月中旬にコンタクトレンズ装用が原因と考えられる角膜炎で入院治療を要した症例233例を調査したコンタクトレンズ関連角膜炎全国調査の中間報告による。詳細は25ページ資料(2)参照。(福田昌彦: コンタクトレンズ関連角膜炎全国症例調査. あたらしい眼科 26(9): 1167-1171, 2009)

(注11) 社団法人日本眼科医会ホームページ (<http://www.gankaikai.or.jp/>) より

4. 危害情報システムより

国民生活センターの危害情報システムに寄せられた、コンタクトレンズケア用品及びコンタクトレンズに関する危害事例について概要をまとめた。

(1) コンタクトレンズケア用品による危害事例

1) 総件数

危害情報システムにはコンタクトレンズ用の消毒剤や保存液などのケア用品による危害事例が2004年以降2009年9月30日までの登録分で55件^(注12)寄せられている。

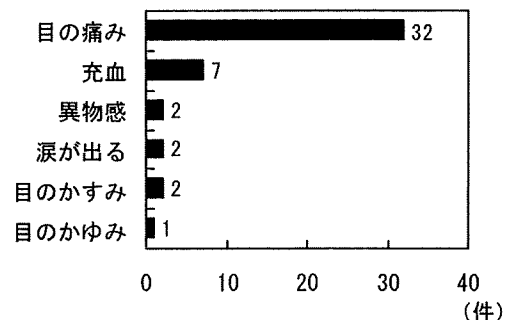
(注12) 全国の消費生活センターに寄せられた、コンタクトレンズケア用品で危害を受けた相談件数：48件
危害情報収集協力病院から収集した、コンタクトレンズケア用品で危害を受けた受診情報：7件

2) 危害の内容、程度

危害の内容を自覚症状別に分類すると(複数回答)、「目の痛み」が32件で最も多かった(図1)。

危害の程度別にみると、病院からの情報7件全てが「軽症」であった。消費生活センターからの情報では、通院を要したケースは22件であり、そのうち治療「1週間未満」が11件、「1～2週間」が5件、「3週間～1ヶ月」が2件、「1ヶ月以上」が4件であった。

図1. ケア用品による危害事例の内容
(複数回答)



3) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤による主な事例

【事例1】2週間使い捨てコンタクトレンズを洗浄保存液に一晩浸け翌日装着したら眼が痛くなりかすんだ。
(2005年5月受付、20歳代男性、兵庫県)

【事例2】ソフトコンタクトレンズの洗浄液を半月ほど使用したところ眼が痛くなり眼科を受診した。汚れが取れておらずアレルギーを起こしていると言われた。
(2008年9月受付、10歳代男性、長崎県)

【事例3】中和が必要なタイプのソフトコンタクトレンズ洗浄液で洗浄したレンズを装着したところ激しい痛みを感じ、眼科を受診したところ、洗浄液が原因だと言われた。中和時間や液量など、説明書どおりに使用した。
(2008年9月受付、30歳代女性、兵庫県)

【事例4】コンタクトレンズ洗浄液で洗浄、すすぎ後コンタクトレンズを装着したら眼に激痛を感じ眼科を受診した。角膜炎を起こしており、洗浄液が原因だろうと言われた。
(2009年5月受付、40歳代男性、福岡県)

【事例5】コンタクトレンズの洗浄液を変えたらアcantアメーバ角膜炎になり3ヶ月入院した。担当医師に洗浄液の殺菌力が不十分なことが原因だろうと言われた。
(2009年6月受付、20歳代男性、東京都)

(2) コンタクトレンズによる危害事例

1) 総件数

危害情報システムには「コンタクトレンズ」による危害事例が2004年度以降の約5年間で393件^(注13)寄せられている。

393件のうちレンズの種類が分かったものが256件あり、うち206件(80.5%)はソフトコンタクトレンズに関する事例であった。ソフトコンタクトレンズに関する事例のうち使い捨てレンズ^(注14)による事例と分かるものが124件(48.4%)であった(図2)。

性別にみると、男性93件に対し女性はその3倍以上の298件を占めていた(性別不明2件を除く)。年代別にみると、20～30歳代で全体の半数以上を占めていた。

(注13) 全国の消費生活センターに寄せられた、コンタクトレンズで危害を受けた相談件数：268件
危害情報収集協力病院から収集した、コンタクトレンズで危害を受けた受診情報：125件

(注14) ソフトコンタクトレンズは装用スケジュールによって表2のように分類される^(注7)。「使い捨てレンズ」は一度外したら再装用しないものを指すのが一般的であるが、本報告書に限り、従来型以外のソフトコンタクトレンズを「使い捨てレンズ」とした。「使い捨てレンズ」に関する件数は本調査のために事例を精査したものである。

図2. レンズの種類別件数 (n=256)

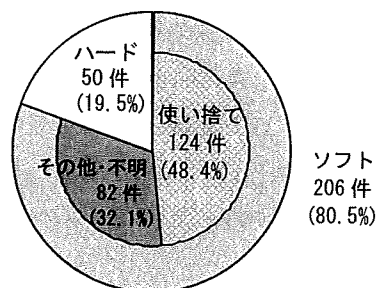


表2. ソフトコンタクトレンズの装用スケジュールによる分類

分類	使用サイクル	消毒	
ディスプレイザブル (使い捨て)	毎日交換	1日(寝る前までに捨てる)	不要
	連続装用	最長1週間	不要
頻回交換型		最長2週間	必要
定期交換型	1ヶ月交換	最長1ヶ月	必要
	3ヶ月交換	最長3ヶ月	必要
従来型		約1年～1年半	必要

2) 危害の内容、程度

危害の内容を自覚症状別に分類すると「目の痛み」が138件で最も多かった(図3、複数回答)。

危害の程度別にみると、病院からの情報125件のうち121件は「軽症」であった。消費生活センターからの情報では、通院を要したケースは124件であった(危害の程度は図4参照)。

図3. 「コンタクトレンズ」による危害の内容
(複数回答)

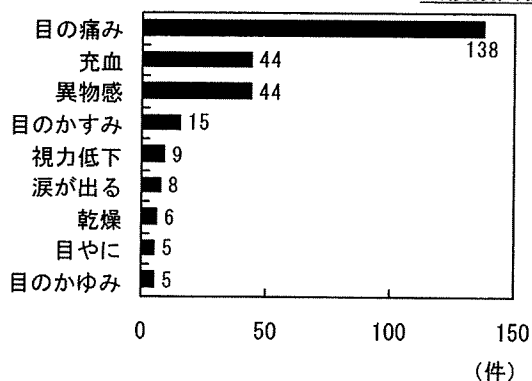
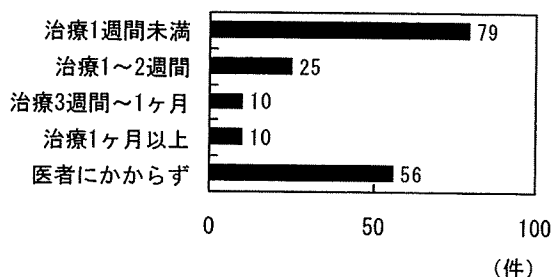


図4. 「コンタクトレンズ」による危害の程度
(消費生活センターからの情報)



5. ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒効果

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒効果を調べた。試験は日本コンタクトレンズ学会が実施した。

(1) テスト対象銘柄

ドラッグストアや薬局の店頭で販売されている MPS 8 銘柄をテスト対象とした。同ブランドに複数の銘柄がある場合は、装用感が良いとうたった商品を中心に銘柄選定を行った。また、参考品として、過酸化水素を用いた商品 2 銘柄、ポビドンヨードを用いた商品 1 銘柄をテスト対象とした（表 3、資料（6））。テスト対象銘柄は全て医薬部外品のソフトコンタクトレンズ用消毒剤であり、グループ I～IV のソフトコンタクトレンズに使用できる旨の記載があった（レンズの分類については 12 ページ表 6 参照）。

表 3. テスト対象銘柄一覧

分類	銘柄 (No.)	商品名	製造者又は 販売者名	含有成分	最短消毒時間	
MPS	1	コンプリート ダブルモイスト	エイエムオー・ ジャパン(株)	1 mL 中、塩酸ポリヘキサニド 0.001 mg 含有 界面活性剤、緩衝剤、安定化剤、等張化剤、粘稠剤 表示指定成分：エデト酸塩	4 時間	
	2	バイオクレンゼロ	(株)オフテクス	【有効成分】1 mL 中塩酸ポリヘキサニド 0.001 mg 含有 【配合成分】安定剤、緩衝剤、等張化剤、pH 調整剤、界面活性 剤、ポリリジン、ヒプロメロース、ヒアルロン酸ナトリウム 【表示指定成分】ホウ酸	4 時間	
	3	シードゥソフトケア	(株)シード 日油(株)	有効成分/100 g 中、20 %塩酸ポリヘキサニド液 0.5 mg 含有 配合成分/湿潤剤、等張化剤、緩衝剤、粘稠化剤 表示指定成分/不使用	4 時間	
	4	フレッシュルックケア 10 ミニッツ	チバビジョン(株)	有効成分：1 mL 中に塩酸ポリヘキサニド 0.001 mg 含有 配合成分：界面活性剤、安定化剤、緩衝剤、等張化剤、pH 調整剤 表示指定成分：エデト酸塩	10 分	
	5	オプティ・フリープラス	日本アルコン(株)	1 mL 中塩化ポリドロンウム 0.011 mg 含有、安定化剤（エデ ト酸塩）、界面活性剤、緩衝剤（ホウ酸）、等張化剤、pH 調整剤	4 時間	
	6	レニューマルチプラス	ボシュロム・ ジャパン(株)	有効成分：ポリヘキサニド（ダイメッド）1.1 ppm 含有 配合成分：緩衝剤、安定化剤、等張化剤、pH 調整剤、ポロ キサミン、ヒドロラネート 表示指定成分：ホウ酸、エデト酸ナトリウム	4 時間	
	7	エピカコールド	(株)メニコン	1 mL 中、塩酸ポリヘキサニド 0.001 mg 含有 界面活性剤、等張化剤、金属封鎖剤 表示指定成分：エデト酸塩、プロピレングリコール	4 時間	
	8	ロートCキューブ ソフトワンモイスト i	ロート製薬(株)	有効成分 1 mL 中に塩酸ポリヘキサニド 0.001 mg 含有 配合成分 粘稠剤、等張化剤、緩衝剤、安定剤、界面活性 剤、pH 調整剤 表示指定成分：ホウ酸、エデト酸塩	4 時間	
参考品	過酸化水素タイプ	9	コンセプトワンステップ	エイエムオー・ ジャパン(株)	【消毒液】過酸化水素 3.0 w/v%、pH 調整剤 【中和錠】1 錠中カタラーゼ 4300 単位、等張化剤、緩衝剤、 滑沢剤、着色剤、コーティング剤	6 時間
		10	エーオーセプト	チバビジョン(株)	有効成分：【消毒液】過酸化水素 3.42 W/V% 【中和剤ディスク】1 個中、白金 1.5 mg 配合成分：安定化剤、緩衝剤、pH 調整剤、等張化剤	6 時間
	ポビドンヨードタイプ	11	バイオクレンエファール	(株)オフテクス	●エファール A（消毒顆粒） （有効成分）ポビドンヨード 4.0 mg/1 包（100 mg）、賦 形剤、pH 調整剤 ●エファール B（中和錠） （有効成分）乾燥亜硫酸ナトリウム 2.4 mg/1 錠、洗浄剤、 発泡剤、賦形剤、滑沢剤、コーティング剤 ●エファール C（溶解・すすぎ液） 等張化剤、緩衝剤 （表示指定成分）ホウ酸、エデト酸塩	4 時間

※このテスト結果は、テストのために購入した商品のみに関するものである。

(2) テスト結果

1) アカントアメーバに対する消毒効果

アカントアメーバは栄養体 (trophozoite) とシスト (cyst) の2形態を持つ。本項ではFDA/ISOスタンダードアロン基準^(注15)に参考に、 5×10^6 /mlのアカントアメーバ懸濁液(栄養体及び2週齢シスト^(注16))に100倍量になるように各消毒剤を加え、25℃で一定時間(2、4、8、24時間)静置した後にアメーバがどのくらい減少したかを調べた(図5)。

(注15) International Organization for Standardization: Manuscript for ISO/FDIS 14729, Ophthalmic optics-Contact lens care products-Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses, 2001

(注16) 栄養体をシスト化培地で2週間培養し、シスト化させたもの。

<アカントアメーバの栄養体、シストとは?> (注4、8、17)

アカントアメーバは生育条件の良いときは栄養体(写真2)となり、運動性を有し分裂増殖を行う。栄養体は膜の透過性が高いため薬剤にも高い感受性を有する。生育条件が悪化すると二重壁を有するシスト(写真3)となる。シスト化したアメーバは耐乾性、耐熱性、耐薬品性を有し、各種治療に抵抗する。アカントアメーバが角膜に侵入するとアメーバは角膜上皮内で増殖するが、炎症反応が起こるとシスト化して反応から逃れ、炎症が静まると再び栄養体となって増殖する。

(注17) 石橋康久、木村幸子: アカントアメーバ角膜炎. 眼科MOOK 50: 85-93, 1993

写真2. 栄養体(体長20~40 μm)

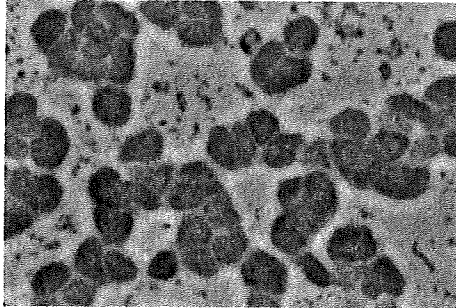
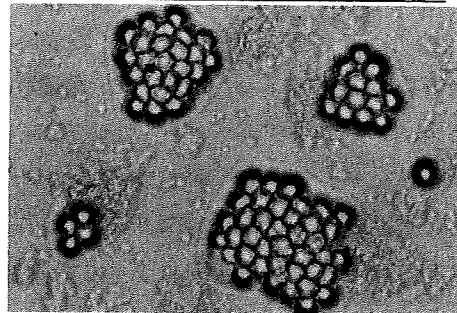


写真3. シスト(直径10~20 μm)



①アカントアメーバの栄養体に対する8時間静置後の消毒効果を比較すると、過酸化水素タイプやポビドンヨードタイプと同程度の効果を示したのはMPS 8 銘柄のうち2銘柄 (No. 6、7)のみであった

アカントアメーバの栄養体に対する消毒効果を調べたところ、過酸化水素タイプ (No. 9、10) 及びポビドンヨードタイプ (No. 11) は、2時間を超える静置で1/1000以上アカントアメーバが減少した(図5)。MPS 8 銘柄は、銘柄間で消毒効果に差があったが、表示された最短消毒時間 (No. 1、2、3、5、6、7、8: 4時間以上、No. 4: 10分以上(表3参照))で過酸化水素タイプ及びポビドンヨードタイプと同程度の消毒効果が得られたものは1銘柄 (No. 6) のみであった。

また、夜間消毒して起床後に再装着するサイクルを考えると、8時間程度静置する使用者が多いと考えられるが、MPS 8 銘柄中4銘柄 (No. 1、3、4、5) は8時間静置後もアカント

アメーバが 1/10 以下しか減少せず、8 時間静置後に過酸化水素タイプやポビドンヨードタイプと同程度の効果を示したのは 2 銘柄 (No. 6、7) のみであった。

MPS 8 銘柄のうち、同じ成分 (塩酸ポリヘキサニド) が消毒成分として配合されていた銘柄間においても消毒効果に顕著な差が認められた。これは、MPS 内に含有されている界面活性剤や保湿剤などの他成分が影響を及ぼしているものと推察された。

② 2 週齢シストに対する消毒効果は栄養体に対する効果より低かった。一方でポビドンヨードタイプはMPSや過酸化水素タイプに比べて 2 週齢シストに対しても消毒効果が高かった

コンタクトレンズを介して起こるアcantアメーバ角膜炎感染症予防のためにはアcantアメーバの栄養体とシストの両者を日々のケアの中で消毒・除去する必要があると考えられる。

しかし、アcantアメーバの 2 週齢シスト^(註16) に対する消毒効果は、いずれの銘柄も栄養体に対する消毒効果に比べて大幅に低かった (図 5)。一方、ポビドンヨードタイプはMPS や過酸化水素タイプに比べて 2 週齢シストに対しても消毒効果が高く、4 時間静置後で 1/400 程度減少した。

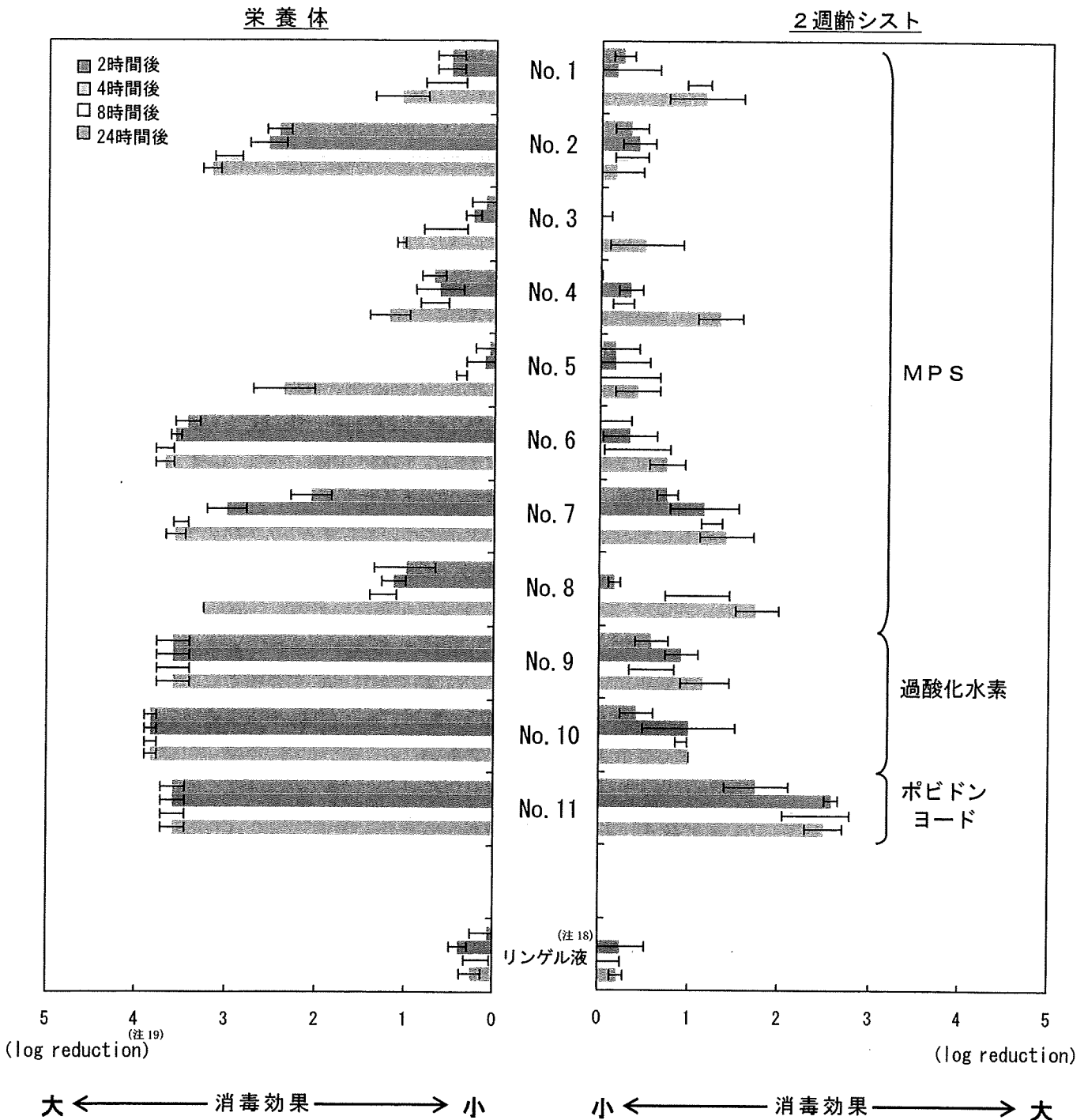
2) レンズケースに消毒剤を注ぎ足して使用した場合の消毒効果

レンズケースに消毒剤を注ぎ足して使用すると、アcantアメーバは死滅せずに残存する可能性があった

レンズケースに消毒剤を注ぎ足して使用した場合を想定したテストを実施した。10³ /ml のアcantアメーバ懸濁液に 10 倍量になるように各消毒剤を加え、24 時間室温で反応させた後、アcantアメーバが完全に死滅したかを確認した。

その結果、全ての銘柄でアcantアメーバが残存していた。コンタクトレンズ関連角膜炎感染症重症例の全国調査結果^(註10) によると、アcantアメーバがレンズケースから検出された例が多く、レンズケースが主な汚染源であるとされているが、本テスト結果から、汚染されたケースを洗浄せずに消毒剤を注ぎ足すとその効果は十分に発揮されずにアcantアメーバが残存してしまうことが示唆された。

図5. アカントアメーバに対する消毒効果



(注18) 体液の代用として生理学などの実験や臨床的に治療で使用される生理的（等張性）塩類溶液。（南山堂医学大辞典より）

(注19) 消毒剤により、初期の接種菌数からどのくらい菌数が減少したかを対数で示した値。log reduction 値が1とはアメーバ数が1/10になったことを、log reduction 値が2とはアメーバ数が1/100になったことを意味する。

3) 表示について

①MPSを使用する上での注意表示の内容は銘柄によってまちまちであり、定期検査受診を勧める表示や装着前にすすぎを行う旨の表示がなされた銘柄は少なかった

日本コンタクトレンズ学会は、MPSによるレンズケアの注意点として、以下の5点を挙げている（日本コンタクトレンズ学会ホームページ（<http://www.clgakkai.jp/>）より）。

- 清潔な手でケアを行うこと
- こすり洗いを欠かさないこと
- レンズケースの手入れを行い、常に清潔に保つこと（ケア後の洗浄と定期的な交換）
- 3ヶ月に1度の定期検査を受けること
- 装着前にレンズをMPSですすぐこと

そこで、テスト対象としたMPS 8銘柄（No. 1～8）について、外箱、添付文書、本体容器のそれぞれにこれらの表示がなされているかを調べた。

その結果（表4）、ケア前の手洗い、こすり洗い、レンズケースの洗浄・交換についてはMPS全銘柄においていずれかの場所に表示されていたが、定期検査受診を勧める旨の表示は2銘柄（No. 1、8）のみ、再装着前にすすぎを行う旨の表示は2銘柄（No. 5、8）のみにしかなかった。再装着前のすすぎを行う旨の表示がなかった6銘柄（No. 1、2、3、4、6、7）には、「すすがずにそのまま装用可能」という旨の表示があった。

ケアを行うたびに使用者の目に触れる本体容器の表示についてみると、ケア前の手洗いに関する表示がないものが2銘柄（No. 2、5）、レンズケースの洗浄に関する表示がないものが4銘柄（No. 2、4、5、6）、レンズケース交換に関する表示がないものが5銘柄（No. 2、3、4、6、8）あった。また、コンタクトレンズの微生物汚染を軽減する手段と非常に重要とされているこすり洗いに関する表示についてみると、8銘柄全てにおいて外箱もしくは添付文書にこすり洗いに関する絵表示があったが、3銘柄（No. 1、4、8）は本体容器にも絵表示があり、使用者に分かりやすく工夫されていた（写真4）。

表4. 主な表示の有無

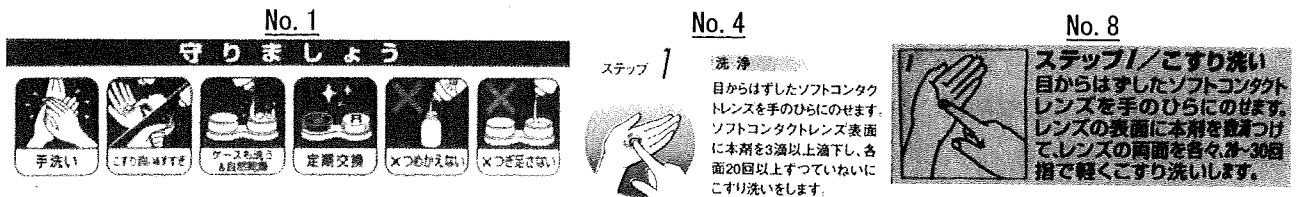
（『箱』：外箱、『添』：添付文書、『容』：本体容器）

銘柄 (No.)	ケア前の手洗い			こすり洗い			レンズケースの手入れ						定期検査			装着前のすすぎ		
							洗浄			交換								
	箱	添	容	箱	添	容	箱	添	容	箱	添	容	箱	添	容	箱	添	容
1	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	なし	なし	なし	なし
2	なし	有	なし	有	有	有	有	有	なし	有	有	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
3	有	有	有	有	有	有	有	有	有	なし	有	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
4	有	有	有	有	有	有	有	有	なし	なし	有	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
5	有	有	なし	有	有	なし	有	有	なし	有	有	有	なし	なし	なし	なし	有	なし
6	有	有	有	有	有	有	なし	有	なし	有	有	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
7	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	なし	なし	なし	なし	なし	なし
8	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	なし	有	なし	なし	有	有	なし

(注20) 「レンズの両面を洗浄」という表示があった。

(注21) 「レンズの表面に異物などが残っているときは、本剤で軽くすすいでください」との表示があった。

写真4. こすり洗いに関する本体容器の絵表示



②テスト対象11 銘柄中、商品もしくはホームページにアカントアメーバに関する何らかの表示があったのは4 銘柄のみであった

アカントアメーバに関する何らかの表示がなされているか、商品及び製造・販売元のホームページを調べた。その結果（表5）、商品にアカントアメーバに関する表示があった銘柄はMPS 1 銘柄（No. 8）のみであった。ホームページには、MPS 3 銘柄（No. 5、6、8）とポビドンヨードタイプ1 銘柄（No. 11）に表示があり、ポビドンヨードタイプ（No. 11）はアカントアメーバに高い消毒効果を有する旨の表示があった。

表5. アカントアメーバに関する表示

分類	銘柄 (No.)	商品の表示 (抜粋)	製造・販売元のホームページ上の表示 (抜粋)
MPS	1	なし	なし
	2	なし	なし
	3	なし	なし
	4	なし	なし
	5	なし	<ul style="list-style-type: none"> 角膜の上皮や実質の一部がはがれ落ちたりキズついたりすると、目のバリア機能が低下して、細菌やカビ、アカントアメーバに感染しやすくなってしまいます。感染症が起こると潰瘍がさらに悪化し、ときには失明の危険もあります。感染を伴った角膜潰瘍の多くは、ソフトコンタクトレンズ装用者にみられます。レンズケアで重要な“消毒”の過程が正しく行われていないために感染を起こし、角膜潰瘍を悪化させてしまうのです。
	6	なし	<ul style="list-style-type: none"> 感染症の原因となる雑菌の種類には、細菌やカビなどがあり、その他にも繁殖すると特に重い障害を引き起こし、最悪の場合失明にも至ることのあるアカントアメーバなどがあります。 アカントアメーバ角膜炎 汚れた淡水や土の中にいる小さな原生動物（アメーバ）がコンタクトレンズに付着し、目にキズが付いて弱っている時などに菌が目の中に入り込んで感染する恐ろしい病気です。感染することはまれですが、非常に治りにくく視力障害を残したり、最悪の場合失明してしまうこともある病気です。アカントアメーバ角膜炎に感染しないための注意点としては、土を触った手で目をこすったりしない、コンタクトレンズをつけたまま川や湖沼、プールなどで泳がない。また、レンズのケアや保存に水道水を使うことも厳禁です。
	7	なし	なし
	8	<ul style="list-style-type: none"> 正しく使用しないと、細菌やアカントアメーバ等の繁殖をまねき、眼感染症により長期入院や失明にいたる危険性があります。 	<ul style="list-style-type: none"> 正しいケアを行わないと、コンタクトレンズの洗浄・消毒が不完全となり、細菌やアカントアメーバ等の繁殖をまねき、眼感染症を起こしたり、失明に至る危険性があります。
参考品	過酸化水素タイプ	なし	なし
		なし	なし
	ポビドンヨードタイプ	なし	<ul style="list-style-type: none"> ポビドンヨードの力で細菌・真菌・アカントアメーバ・ウイルスもしっかり消毒します。(注22)

(注22) 現在販売されている、ワンステップタイプの商品（販売名はいずれも「クレンサイド」）に関する表示。

6. ソフトコンタクトレンズの衛生状態調査

ソフトコンタクトレンズ着用者からコンタクトレンズ及びレンズケースを回収し、アカントアメーバ及び細菌の有無を調べた。

(1) 調査対象

感染性角膜炎の全国調査結果によると、10代、20代のコンタクトレンズ着用者に感染性角膜炎患者が多いことが報告されている^(注23)。また、コンタクトレンズ関連の角膜感染症で入院治療を要した重篤な症例の全国調査中間報告^(注10)によると、2週間頻回交換型ソフトコンタクトレンズ着用者の症例が全体の54%を占めていた。そこで、本テストでは、18歳～29歳の2週間頻回交換型ソフトコンタクトレンズを装着している学生385名(平均年齢21.2歳)を調査対象とした。

使用したソフトコンタクトレンズを次に装着する際の衛生状態を調べるため、通常通りの方法で2週間装着し、装着最終日も通常通りのケアを行ったコンタクトレンズをレンズケース内のケア用品に浸漬したままの状態を回収し、衛生状態を調べた。また、レンズのケア方法や目のトラブルの経験等についてのアンケート調査も併せて行った(資料(5)参照)。

(注23) 感染性角膜炎全国サーベイランス・スタディグループ：感染性角膜炎全国サーベイランス—分離菌・患者背景・治療の現況—。日本眼科学会雑誌 110：961-972, 2006

(2) テスト結果

1) アカントアメーバ

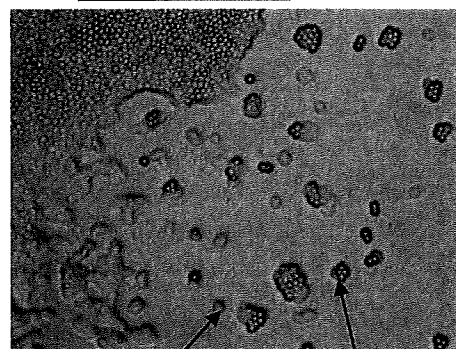
385名から回収したソフトコンタクトレンズケア用品(385検体)について、アカントアメーバの有無を調べた。レンズ及びケア用品が入ったレンズケースをフラッシュミキサーで十分に攪拌し、ケース内のケア用品についてテストした。テストは両眼分のケア用品を合わせて1名分1検体として扱った。

① 全体の10%にあたる40名はアカントアメーバ汚染の痕跡があり、アカントアメーバ角膜感染症を発症する可能性があった

回収したソフトコンタクトレンズケア用品について、培養による確認試験とリアルタイムPCR法による定量試験を実施した。リアルタイムPCR試験は日本コンタクトレンズ学会が実施した。

培養試験の結果、2名からアカントアメーバが検出された(写真5)。また、リアルタイムPCR試験により、培養試験でアカントアメーバが検出された2名を含む40名(10.4%)からアカントアメーバのDNAが検出され、アカントアメーバに汚染されていたことが確認された。レンズがアカントアメーバに汚染されていても直ちに感染につながるとは限らないが、汚染が確認された40名は、角膜上皮欠損等の発症に至る他の要因があった場合、アカントアメーバ角膜感染症を発症する可能性があった。

写真5. 回収したケア用品から検出されたアカントアメーバ



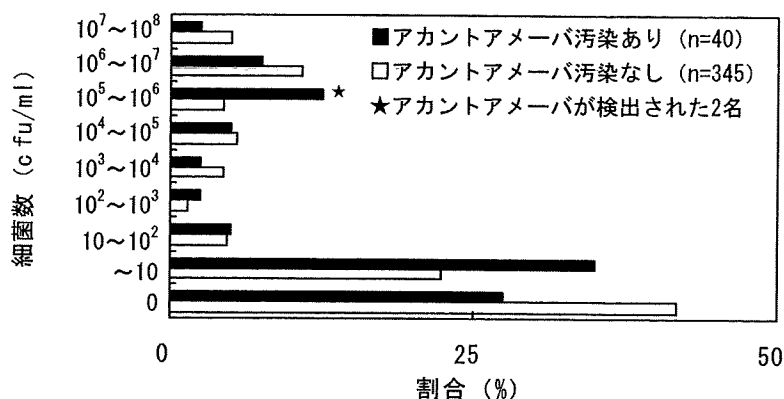
栄養体

シスト

②アカントアメーバに汚染されていた 40 名のうち 7 割から細菌が検出された

細菌類はアカントアメーバが増殖する際に「栄養源」として必要とされている^(注9)。アカントアメーバ汚染が確認された 40 名中 28 名 (70.0 %) から細菌が検出され、アカントアメーバ汚染が確認されなかった人 (345 名) の細菌検出率 (58.3 %) よりも高かった (図 6)。

図 6. アカントアメーバ汚染の有無と細菌数^(注24)



(注 24) cfu (colony forming unit) とは、コロニーとして検出された菌数を表す単位。

③ポビドンヨード消毒剤を使用していた 7 名はアカントアメーバ汚染が確認されなかった。ポビドンヨードタイプの消毒剤は他の消毒剤に比べてアカントアメーバに対する消毒効果が高かったことから、ケア方法に関わらず高い消毒効果が得られた可能性がある

使用していた消毒剤の種類別にアカントアメーバ汚染率をみると (図 7)^(注25)、MPS 使用者の 10.1 % (34 名)、過酸化水素タイプ使用者の 13.5 % (5 名) がアカントアメーバに汚染されていた。ポビドンヨードタイプの消毒剤を使用していた人 (7 名) はアカントアメーバ汚染が確認されなかった。使用していた人が少ないため推測の域を出ないが、ポビドンヨードタイプの消毒剤は MPS や過酸化水素タイプの消毒剤に比べてアカントアメーバに対する消毒効果が高かったこと (図 5) から、個人のケア方法によらず高い消毒効果が得られた可能性がある。

また、使用していたレンズの種類別^(注26)にみると (図 8)、グループ IV のレンズを使用していた人のアカントアメーバ汚染率が高かったが、有意な差はみられなかった。一般的にアカントアメーバの接着性は親水性の高いレンズで上昇すると言われているが^(注7)、本テストの結果ではレンズの種類による差はみられなかった。

(注 25) ケア用品名及びレンズ名はレンズ回収協力者の申し出情報による。

(注 26) ソフトコンタクトレンズは、レンズの素材の性質及びレンズに含まれる水分量 (含水率) によってグループ I~IV の 4 グループに分類されている^(注6)。また、近年は、低含水率で酸素透過性の高いシリコーンハイドロゲルレンズが複数のメーカーから販売されている。

表 6. ソフトコンタクトレンズの材質分類

分類	性質
グループ I	含水率が 50 %未満で非イオン性 [※] であるもの
グループ II	含水率が 50 %以上で非イオン性 [※] であるもの
グループ III	含水率が 50 %未満でイオン性 [※] であるもの
グループ IV	含水率が 50 %以上でイオン性 [※] であるもの

※原材料ポリマーの構成モノマーのうち陰イオンを有するモノマーのモル%が 1 %以上であるものをイオン性、1 %未満であるものを非イオン性としている。

図 7. アカントアメーバ汚染率 (消毒剤の種類別)

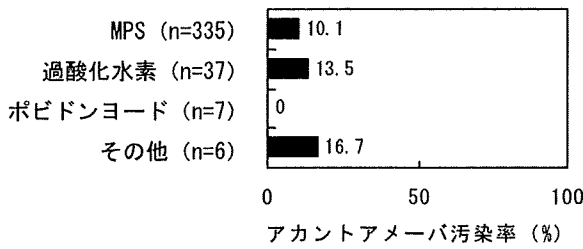
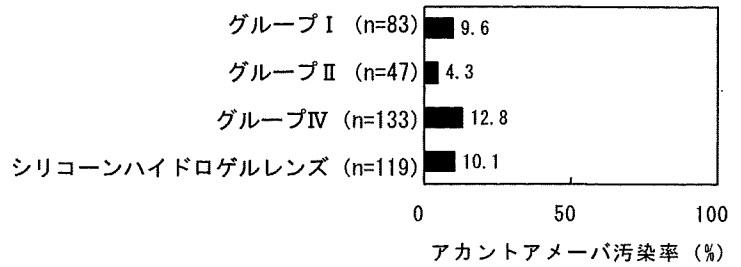


図 8. アカントアメーバ汚染率 (レンズの種類別)



(注 27) 左右で異なる材質分類のレンズを使用していた 3 名を除く 382 名について集計。シリコンハイドロゲルレンズには、グループ I に属するレンズとグループ III に属するレンズがあった (詳細は資料 (4) 1 参照)。

2) 細菌類

385 名から回収したソフトコンタクトレンズケア用品中の細菌数を調べた。また、コンタクトレンズ関連角膜炎の主要な起炎菌の一つである緑膿菌^(注 28) と、手や皮膚の接触により汚染した可能性があることを示す大腸菌群の有無についても併せて調べた。

(注 28) 緑膿菌性角膜炎は特にソフトコンタクトレンズ装用者に好発するとされ、コンタクトレンズ関連角膜炎の全国調査^(注 10) では、コンタクトレンズ装用が原因と考えられる角膜炎で入院治療を要した 233 症例中 58 例 (分離培養を行った 218 例の 26.6 %) から緑膿菌が検出されている。

全体の約 60 % (230 名) から細菌が検出された。また、約 20 % から緑膿菌が、7 % から大腸菌群が検出された。MPS を使用していた人の細菌及び緑膿菌検出率は過酸化水素タイプの消毒剤を使用していた人に比べて有意に高かった

回収したソフトコンタクトレンズケア用品について細菌数を調べた結果 (図 9)、385 名中 230 名 (59.7 %) から細菌が検出された。緑膿菌は 79 名 (細菌が検出された人の 34.3 %、全体の 20.5 %) から検出され、菌数は細菌数に比例して増加する傾向がみられた (図 10)。大腸菌群は 27 名 (細菌が検出された人の 11.7 %、全体の 7.0 %) から検出された。

消毒剤の種類別にみると (図 11)、MPS を使用していた 335 名の細菌検出率 (61.5 %、206 名) 及び緑膿菌検出率 (21.8 %、73 名) は過酸化水素タイプの消毒剤を使用していた人 (細菌検出率 45.9 %、緑膿菌検出率 8.1 %) よりも有意に高かった。使用していた消毒剤の銘柄毎に細菌検出率をみると (図 13)、過酸化水素タイプの 2 銘柄を除く全ての銘柄で細菌が検出されており、消毒剤の作用のみで細菌を完全に消毒することは困難であることが伺えた。また、レンズの種類別にみると (図 12)、低含水・非イオン性のグループ I のレンズを使用していた人からの細菌検出率 (74.7 %) は他のレンズを使用していた人よりも有意に高かった。一般に細菌のレンズへの接着性は含水率に反比例すると言われていたため^(注 7)、グループ I のレンズは、他のレンズに比べて細菌付着量が多かった可能性がある。

図 9. 細菌数と検出人数

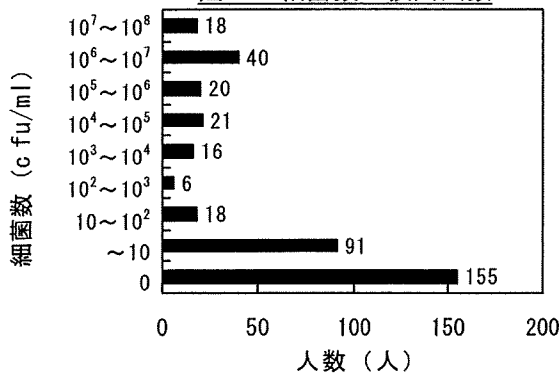


図 10. 細菌数と緑膿菌数の関係

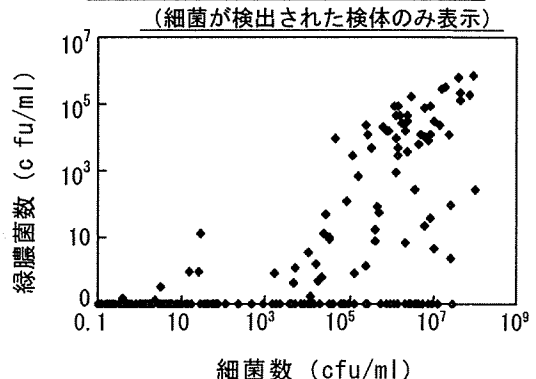


図 1 1. 細菌及び緑膿菌検出率（消毒剤の種類別）

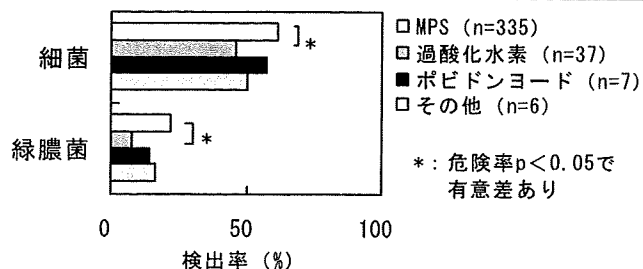


図 1 2. 細菌及び緑膿菌検出率（レンズの種類別）

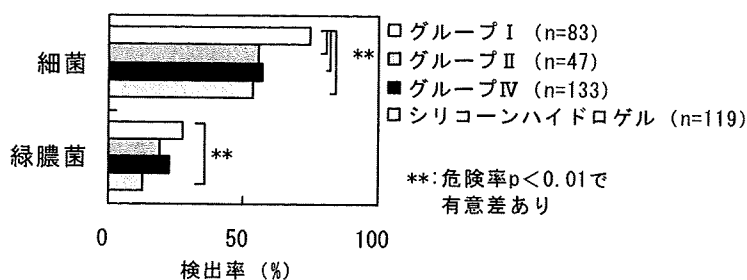
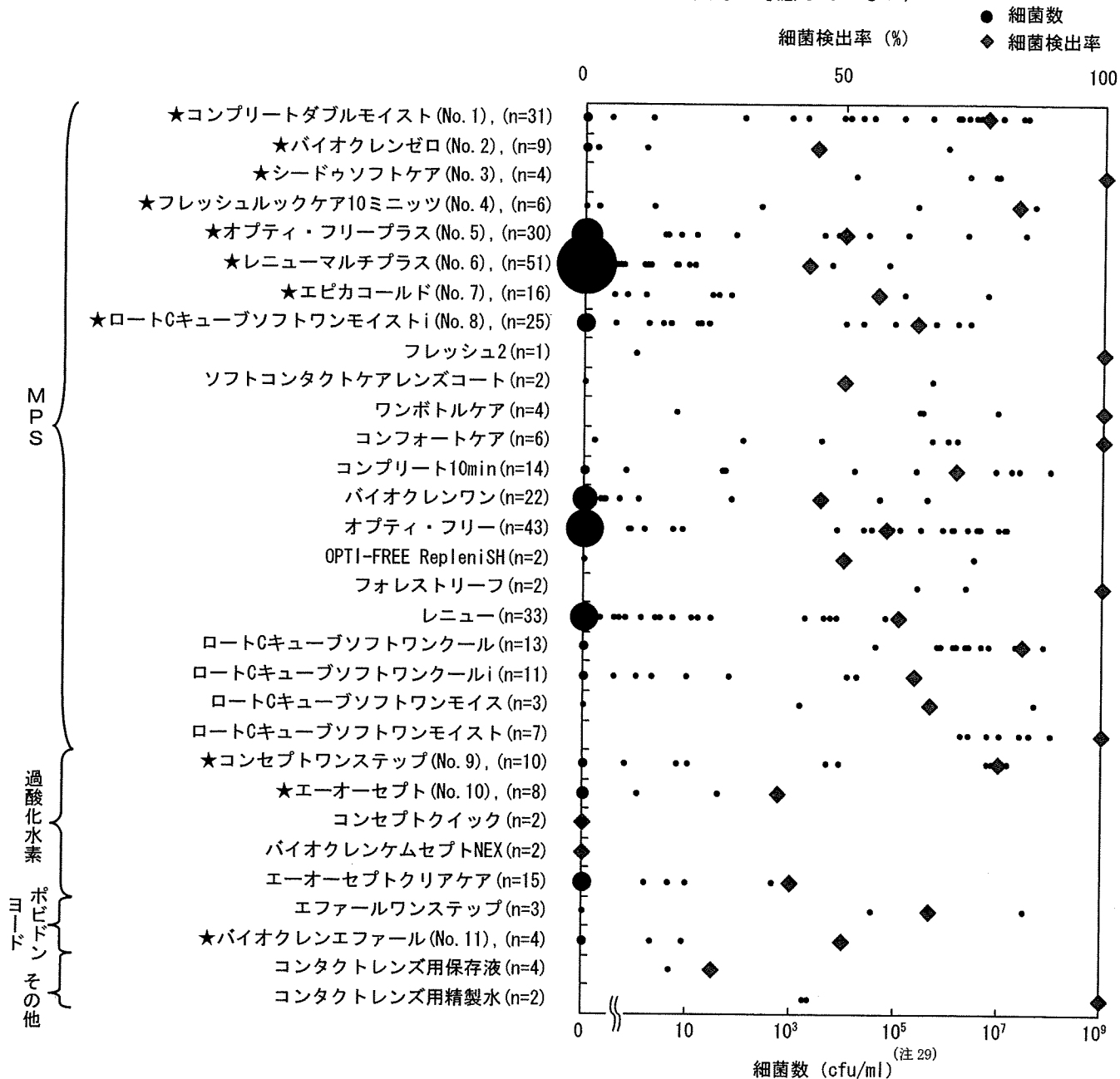


図 1 3. ケア用品銘柄別の細菌数と細菌検出率

※使用実態調査による結果（ケア方法等は考慮していない）

★: テスト対象銘柄



(注 29) 細菌数の点の大きさは人数に比例する。