

カラーコンタクトレンズ装用にかかわる眼障害調査報告

渡 邊 潔¹, 植 田 喜 一², 佐 渡 一 成³, 稲 葉 昌 丸⁴, 糸 井 素 純⁵, 宇 津 見 義 一⁶, 木 下 茂⁷
大阪市 (ワタナベ眼科)¹, 下関市 (ウエダ眼科)², 仙台市 (さど眼科)³, 大阪市 (稲葉眼科)⁴,
東京都 (道玄坂糸井眼科医院)⁵, 横浜市 (宇津見眼科医院)⁶, 京都府立医科大学眼科学教室⁷

渡 邊 潔, 植 田 喜 一, 佐 渡 一 成, 稲 葉 昌 丸, 糸 井 素 純, 宇 津 見 義 一は平成24年度カラーコンタクトレンズ障害調査小委員会委員,
木 下 茂は同時期の日本コンタクトレンズ学会理事長である。

Results of a Survey Conducted by the Japan Contact Lens Society of Eye Troubles Caused by Color Contact Lenses

Kiyoshi Watanabe¹, Kiichi Ueda², Kazunari Sado³, Masamaru Inaba⁴, Motozumi Itoi⁵, Yoshikazu Utsumi⁶
and Shigeru Kinoshita⁷

Osaka City (Watanabe Eye Clinic)¹, Shimonoseki City (Ueda Eye Clinic)², Sendai City (Sado Eye Clinic)³, Osaka City (Inaba Eye Clinic)⁴,
Tokyo (Dougenzaka Itoi Eye Clinic)⁵, Yokohama City (Utsumi Eye Clinic)⁶, Department of Ophthalmology, Kyoto Prefectural University of
Medicine⁷

2012年7月1日～9月30日までの3カ月間、日本コンタクトレンズ学会が全会員に対してカラーコンタクトレンズ (CL) にかかわる障害報告を依頼し、「医療機器安全性情報報告書」の回収およびアンケート調査を行い、カラー CL 装用者の実態を把握する試みを行った。その結果、97施設から395例のカラー CL にかかわる眼障害の報告を得た。カラー CL の使用開始時に眼科を受診した者は13.4%とわずかであり、眼科を受診していない者は80.3%であった。一部のカラー CL の性状に問題があること、患者のコンプライアンスが悪いことも明らかとなった。一方、虹彩色の着色部位が深層に封入され、毎日使い捨てなどの使用サイクルが短いカラー CL は比較的安全であると考えられた。今回の調査結果より、カラー CL にかかわる現状の問題点は、眼科を受診しなくても CL を購入できるということであった。安全なカラー CL 装用には、カラー CL の購入ルートを規制し、眼科医の処方に基づくカラー CL 購入の法制化が必要であると考えられた。(日コレ誌 56 : 2-10, 2014)

キーワード : カラーコンタクトレンズ, 角結膜障害

For 3 months, from July 1 to September 30, 2012, the Japan Contact Lens Society conducted an extensive survey to collect data from the Society's member institutions and used the results to develop a Medical Devices Safety Information Report on color contact lenses (CLs). The survey tool was a questionnaire on ocular surface damage and/or general eye injuries

caused by the use of color CLs. Completed surveys were received from 97 institutions and reported 395 cases of eye injuries suffered by color CL users. Data reported showed that only 13.4% of the colored CL users had consulted an ophthalmologist prior to purchasing/using the lenses, and 80.3% of the users did not consult with an ophthalmologist in advance. Additional problems identified included poor quality of some color CLs and poor user compliance with the manufacturers' guidelines for length of wear time and general cleaning/maintenance of the lens. The primary problem identified from the survey findings is that it is possible for anyone to purchase and use color CLs without first consulting with an eye doctor. The survey also revealed that color CLs in which the iris region of the lens is enclosed in a sandwich-type design within the lens and that are intended for short-term, daily-disposable use appear to be relatively safe compared to color CLs of other designs. In conclusion, the survey findings indicate that to ensure the safe use of color CLs, it is necessary to institute various restrictions on the sale of color CLs and to make it a legal requirement for prospective and current users to consult with an ophthalmologist prior to purchase or use of these lenses.

(J Jpn CL Soc 56 : 2-10, 2014)

Key Words : Color Contact Lens, Ocular Surface Damage

緒 言

おしゃれ用としてカラーコンタクトレンズ（以下 CL）を使用する若年者が急増している。2008年までは度なしのカラー CL は高度管理医療機器として扱われなかったため、安全性を確認されていないカラー CL を使用者が通信販売などで購入し、度なしカラー CL による眼障害が多くみられた。このため、2004年8月6日、日本コンタクトレンズ協議会（日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会、日本コンタクトレンズ協会）は厚生労働省医薬食品局局長宛てに「度なしカラー CL についての要望書」を提出した。内容は、「度なしカラー CL も高度管理医療機器に含めること。」であった。また、2004年10月5日、日本コンタクトレンズ学会は厚生労働省医薬食品局安全対策課および経済産業省商務情報政策局サービス産業課医療・福祉機器産業室宛てに CL 販売についての提言書を提出した。内容は、「度なしカラー CL を高度管理医療機器に含める、あるいはこのような CL の輸入販売を停止すべきである。すべての CL について販売時の眼科医の受診、あるいは眼科医により発行された処方せん（指示せん）の提示を義務付けるべきである。」であった。

その後、角膜上皮びらん、角膜炎、角膜潰瘍、感染症などの健康被害が報告されたことにより、健康被害の拡大防止を図るため、2009年2月4日に薬事法施行令の一部改正の政令が公布され、同年11月4日から施行されることになった。これまで医療機器ではなかった非視力補正（度なし）カラー CL も視力補正用 CL と同様に高度管理医療機器として扱われることになり、おしゃれを目的とした度なしカラー CL は高度管理医療機器として管理されることになった。しかし、2011年2月3日までは移行措置として薬事法で認可されていない度なしカラー CL でも届出をすれば販売可能であった。同年2月4日より薬事法で認可されたもののみが販売可能となった。

2009年の発表では、CL 装用者は1,500～1,870万人といわれている¹⁾が、度なしカラー CL が加わって更に増加していると推察される。厚生労働省の承認を受けたカラー CL は、2009年には10品目以下であったが、2013年1月21日現在では19社、38製品、258品目（販売名）にも増えていることからカラー CL 使用者数が急増していることがうかがえる。

米国では医師が医療機関で CL を販売してもよいが、日本では医療機関で販売してはいけないため、薬事法の許可を得た販売店が販売している。また、米国では CL を販売するためには医師またはオプトメトリストの CL 処方せんが必須であるが、日本では CL 処方せんが法制化されていないため、医師の処方なしに CL を販売できる。したがって、初めての CL がカラー CL という女子中学生が増えて

きている。大型デパートで購入し、眼科を受診しないため眼のチェックを受けず、使用方法やケア方法の指導も受けないままにカラー CL を使用している。その結果、カラー CL による眼障害も増えていると考えられる。

今回、カラー CL による眼障害の実態を把握すること、および医療機器安全性情報報告書の厚生労働省への提出を推進することを目的に、日本コンタクトレンズ学会の全会員にカラー CL の障害報告を依頼した。

方 法

2012年7月、本会正会員1,105名に、カラー CL にかかわる眼障害の調査の依頼趣意書と医療機器安全性情報報告書およびアンケート用紙を送付した。あわせて日本眼科医会にも本調査の協力を求めた。調査に用いた医療機器安全性情報報告書とアンケート用紙は、図1～3に示した。2012

医療機器安全性情報報告書			
☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。			
患者(フナ)	不具合・健康被害発現年齢	身長	cm
性別	妊娠	体重	kg
☐ 男・ ☐ 女 ☐ 無・ ☐ 有(妊娠)・ ☐ 不明			
☐ 不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器(特定できない場合は複数記載して頂いて結構です)			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ロット番号・製造番号・JANコード(任意)	
☐ 不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合: ☐ 無・ ☐ 有(内容:) 患者等の健康被害: ☐ 無・ ☐ 有(内容:)			
☐ 医療機器の不具合・健康被害の発生経緯(不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時		年 月 日 時 分	
不具合発生日時		年 月 日 時 分	
☐ 医療機器の用途(使用目的、併用した医療機器/医薬品)			
☐ 医療機器の取扱者 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床工技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護士 ☐ 患者 ☐ その他()			
☐ 不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過およびコメント 年 月 日			
☐ 医療機器の構造、材質または機能的欠陥に関するコメント			
☐ 報告者意見(再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)			
報告日: 平成 年 月 日 (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください) 報告者 氏名: 施設名: 住所: 〒 電話番号: FAX:			
☐ 製造販売業者への情報提供の有無 ☐ 現品(医療機器)の製造販売業者への返却			
報告 ☐ 済 ☐ 未済 返却 ☐ 済 ☐ 未済			
ファクスでの報告は、下記までお願いします。 (FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)			
「報告に際してのご注意」 > この報告制度は、薬事法に基づいて、医療機器による不具合(欠陥・故障等)および感染症によると疑われる症例について、医療関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要であると認めた場合に、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。 > 報告された情報については、原因として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じてその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、業者が詳細調査を行う場合があります。 > 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名および患者のプライバシー等に關する部分は除きます。 > 記入欄が不足する場合は、別紙に添付願います。報告書に添付願います。 > ファクス又は郵送により報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。 > http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html > 「e-Gov電子申請システム」を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。 > http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/ > なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要となります。 > 生物由来製品を介した感染等による健康被害については感染症等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(http://www.pmda.go.jp/kenkouhikui.html)をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときは、その患者に制度を紹介願います。			

図1 医療機器安全性情報報告書

カラーCL装着に伴う眼障害のアンケート調査票 (1)

報告者： 都道府県名 _____ 医療機関名 _____ 医師名 _____ 記入日：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日 _____

患者氏名： _____ イニシャル(姓名の略)： _____ 年齢： ____ 歳 性別： 男、女 _____ カルテ番号 _____

CL背景 (記入、または該当するものに○印をお付け下さい)

メーカー名： _____ レンズ名： _____ 不型 レンズ度数の有無： 度数あり、度数なし、不明

カラーレンズのタイプ： 角膜径を大きくし虹彩色も変える一般的タイプ、角膜径を大きくみせるだけのリング状(サークル、輪郭強調)タイプ、不明

購入先： インターネット販売または通販、CL 専門店、眼科施設に隣接した販売店、雑貨店・化粧品店・薬局、その他 ()

購入時の眼科受診の有無： 眼科に受診していない、眼科に受診した、不明

レンズの規定使用期間： 1日、2週間、1ヵ月、2ヵ月以上、不明

障害発生時に使用していたCLの使用日数： 1日め、2日～2週間、2週間を超え～1ヵ月以内、1ヵ月を超える、不明

装着状況： 終日装着(夜寝るまでにはずす)、連続装着(寝ている間も装着)、不明

装着日数： 毎日、週に4日以上、週に3日以内、不定期、その他 ()、不明

装着時間： 1日16時間以上、8～16時間未満、4～8時間未満、4時間未満、不規則、その他 ()、不明

定期検査： 全く受けていない、年に1回、半年に1回、3か月に1回、月に1回、その他 ()、不明

洗浄・消毒などレンズケアの実施状況： 正しいケアを行っていた、不適切なケアをしていた、不明

有害事象 (該当するものに○印をお付け下さい) (複数回答可)

自覚症状： [右眼] 充血、異物感、疼痛、視力低下、かすみ、流涙、眼脂、乾燥感、かゆみ、その他 ()、自覚症状なし

[左眼] 充血、異物感、疼痛、視力低下、かすみ、流涙、眼脂、乾燥感、かゆみ、その他 ()、自覚症状なし

他覚所見： [右眼] 角膜潰瘍、角膜びらん、点状表層角膜症、角膜浸潤、アレルギー性結膜炎、巨大乳頭結膜炎、毛様充血、虹彩炎、

角膜血管新生、角膜内皮細胞減少、低矯正・過矯正、その他 ()

[左眼] 角膜潰瘍、角膜びらん、点状表層角膜症、角膜浸潤、アレルギー性結膜炎、巨大乳頭結膜炎、毛様充血、虹彩炎、

角膜血管新生、角膜内皮細胞減少、低矯正・過矯正、その他 ()

図2 アンケート用紙 (その1)

カラーCL装着に伴う眼障害のアンケート調査票 (2)

カルテ番号 _____

有害事象の続き (記入、または該当するものに○印をお付け下さい)

点眼など治療の有無： なし、あり → 使用した薬剤名 ()

視力障害が残る可能性： なし、あり → わかれれば矯正視力(右： 左：)、不明

重傷度： 重傷(失明あるいは入院を要する)、非重傷

重症度： 重症(治療に1週間以上)、中等症(治療に4～6日を要する)、軽症(治療に3日以内)

記入日転写： 回復、軽快、不変、悪化、不明

眼障害発生原因 (該当するものに○印をお付け下さい) (複数回答可)

レンズ使用との因果関係： 否定できない、因果関係なし、不明

CL自体が原因： 外面着色、内面着色、変形、キズ、破損、汚れ、材質劣化(耐用年数超えも含む)、その他 ()

定期検査が原因： まったく受けていない、ほとんど受けていない

使用方法が原因： 長時間装着(装着のまま就寝も含む)、使用期限を超えた装着、その他 ()

ケアが原因： 消毒不備、洗浄やこすり洗い不良、レンズケースの交換が不備、その他 ()

処方、指導が原因： 処方せんなしで購入したこと、不適切な処方、説明指導を受けていないこと、不適切な説明指導、その他 ()

記入した医師から、メーカーまたは厚生労働省への意見があれば下のスペースにお書きください (スペースが足りない場合は別紙でも可)：

図3 アンケート用紙 (その2)

表1 都道府県別報告数

都道府県名	報告数	施設数	都道府県名	報告数	施設数
大阪	63	8	岡山	4	2
愛知	42	8	沖縄	3	1
東京	41	10	埼玉	3	1
福岡	27	3	栃木	3	1
山口	26	4	鹿児島	2	1
宮城	25	3	熊本	2	1
北海道	24	7	兵庫	2	1
千葉	21	5	三重	2	2
京都	17	5	宮崎	2	2
静岡	17	4	和歌山	2	2
青森	13	3	岩手	1	1
愛媛	9	4	大分	1	1
徳島	8	2	岐阜	1	1
長野	7	2	高知	1	1
群馬	6	3	滋賀	1	1
富山	6	2	鳥取	1	1
福島	6	2	広島	1	1
茨城	5	1			

年7月1日～9月30日までの3カ月間を調査期間とした。

日本コンタクトレンズ学会事務局に返送された調査票を厚生労働省医薬食品局安全対策課に再送するとともに、データの集計を行った。

結果

1. 報告例数と施設数

報告総数は395例であり、学会会員からの報告が328例(83.0%)、学会非会員からの報告が67例(17.0%)であった。報告数は、都道府県別にみると、大阪府、愛知県、東京都、福岡県、山口県、宮城県、北海道、千葉県の順に多かった。97施設からの報告があり、施設数も、東京都、大阪府、愛

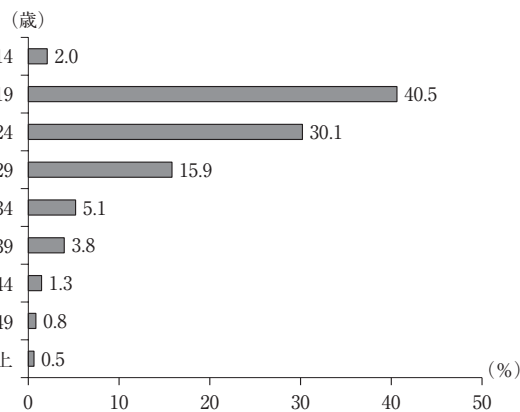


図4 年齢

知県、北海道が多かった(表1)。

2. 年齢

年齢は13～55歳までで、平均22.2歳であった。年齢層別にみると、10～14歳までが2.0%、15～19歳までが40.5%、20～24歳までが30.1%、25～29歳までが15.9%、30～34歳までが5.1%、35～39歳までが3.8%、40～44歳までが1.3%、45～49歳までが0.8%、50歳以上が0.5%であった(図4)。15～29歳が全体の86.5%(342名)と多かった。

3. 性別

女性が386名(97.7%)で男性が9名(2.3%)であった。

4. メーカー名とレンズ名、素材の分類

装着しているカラーCLのメーカー名が不明と答えた者が64.3%で、レンズ名が不明と答えた者が62.5%であった(図5)。レンズ名が判明した症例のなかで、添付文書でFood and Drug Administration(以下FDA)による素材の分類が確認できたものをまとめると、グループIが97例、グループIIが7例、グループIVが23例であった(表2)。

5. レンズ度数の有無

カラーCLの度数の有無は、度数ありが41.0%、度数なしが43.3%、不明が15.7%であった(図6)。

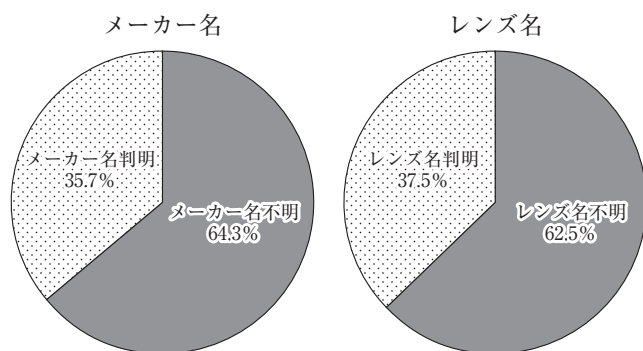


図5 メーカー名とレンズ名

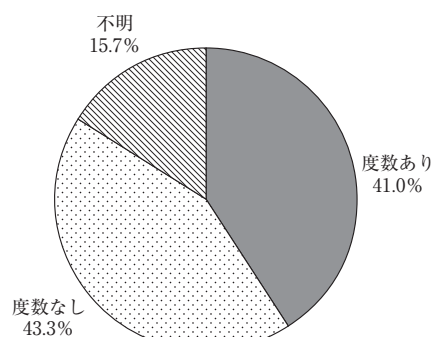


図6 レンズの度数の有無

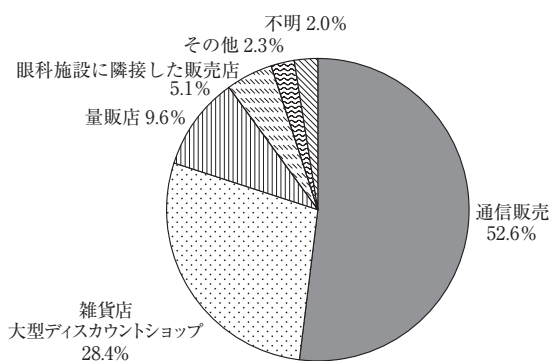


図8 購入先

6. カラー CL のタイプ

角膜径を大きくみせて虹彩色を変える派手なデザインのカラー CL が 52.4%，角膜径を大きく見せるだけのリング状（サークル，輪部強調）カラー CL が 17.7%，不明が 29.9%であった（図 7）。

7. 購入先

購入先は，インターネット販売または通信販売が 52.6%，雑貨店（大型ディスカウント店を含む）・化粧品店が 28.4%，量販店が 9.6%，眼科施設に隣接した販売店が 5.1%，薬局が 0%，その他が 2.3%，不明が 2.0%であった（図 8）。

表 2 素材分類別の症例数

素 材	症例数
不明	268
グループⅠ	97
グループⅡ	7
グループⅢ	23

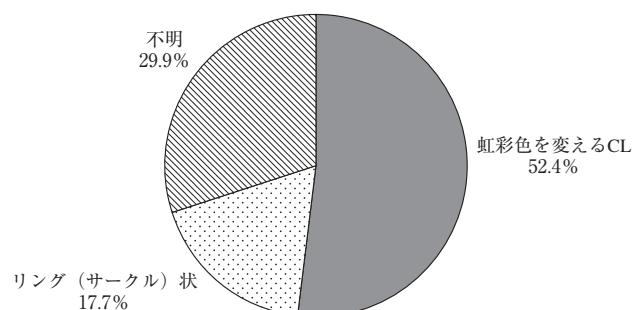


図7 カラーコンタクトレンズ（CL）のタイプ

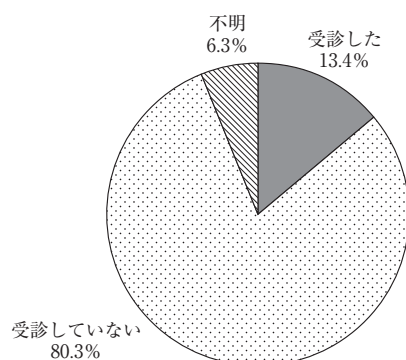


図9 購入時の眼科受診の有無

8. 購入時の眼科受診の有無

購入時に眼科に受診した人は 13.4%，受診していない人が 80.3%，不明が 6.3%であった（図 9）。

9. 規定された使用サイクル

規定された使用サイクルは，1 日が 14.7%，2 週間が 6.1%，1 カ月が 32.7%，2 カ月以上が 30.6%，不明が 15.9%であった。使用期間が 2 週間以内は 20.8%であった（図 10）。

10. 障害発生時に使用していた CL の使用日数

障害発生時に使用していた CL の使用日数は，1 日が 11.9%，2 日～2 週間までが 21.3%，2 週間をこえて 1 カ月未満は 14.4%，1 カ月をこえて 2 カ月未満が 30.1%，不明が 22.3%であった（図 11）。

11. 装用状況

連続装用（寝ている間も装用）を許可されたカラー CL

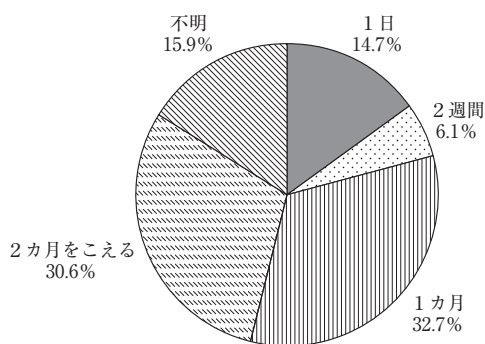


図10 レンズの規定試用期間

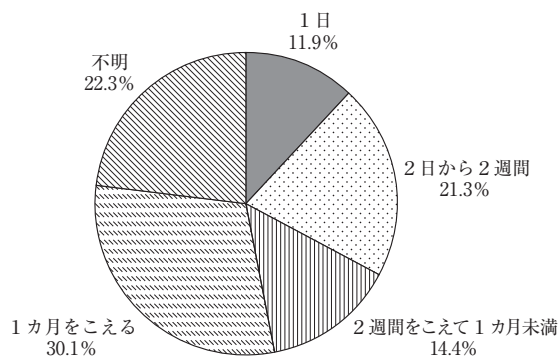


図11 障害発生時に使用していたCLの使用日数

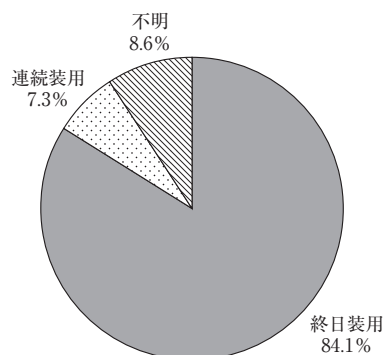


図12 装用状況

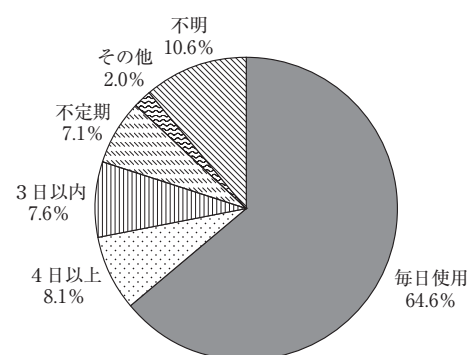


図13 装用日数

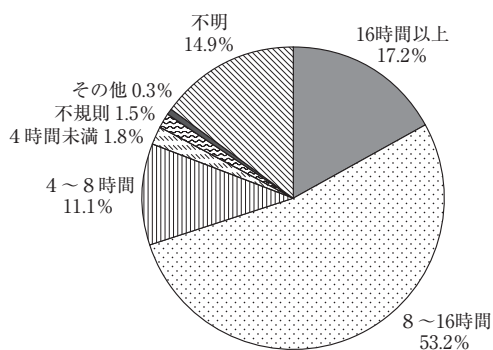


図14 装用時間

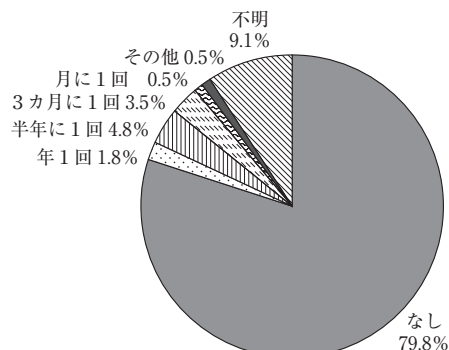


図15 定期検査

は現在のところ承認されていないが、終日装用（夜寝るまでに外す）が84.1%で、連続装用が7.3%、不明が8.6%であった（図12）。

12. 装用日数

装用日数は、毎日が64.6%、週に4日以上が8.1%、週に3日以内が7.6%、不定期が7.1%、その他2.0%、不明10.6%であった（図13）。

13. 装用時間

1日の装用時間は、16時間以上が17.2%、8～16時間が53.2%、4～8時間が11.1%、4時間未満が1.8%、不規則1.5%、その他0.3%、不明が14.9%であった（図14）。

14. 定期検査

定期検査は、全く受けていないが79.8%、年に1回が1.8%、半年に1回が4.8%、3カ月に1回が3.5%、月に1回が0.5%、その他が0.5%、不明が9.1%であった（図15）。

15. 洗浄・消毒などレンズケアの実施状況

正しいケアを行っていたのが33.4%、不適正なケアをしていたが35.5%、不明が31.1%であった（図16）。

16. 自覚症状（眼数で計算、複数回答可）

自覚症状なしが7.6%であった。自覚症状は、多い順に、充血58.0%、疼痛44.4%、異物感30.0%、眼脂26.2%、流涙17.3%、かすみ14.1%、かゆみ11.9%、乾燥感10.6%、視力

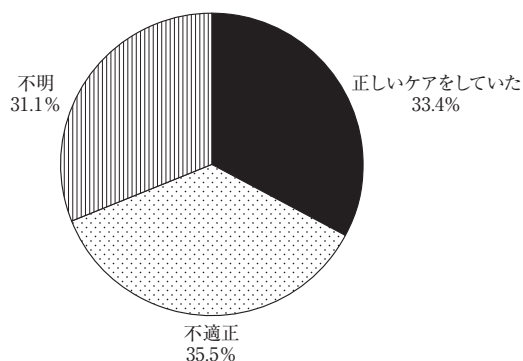


図16 洗浄・消毒などレンズケアの実施状況

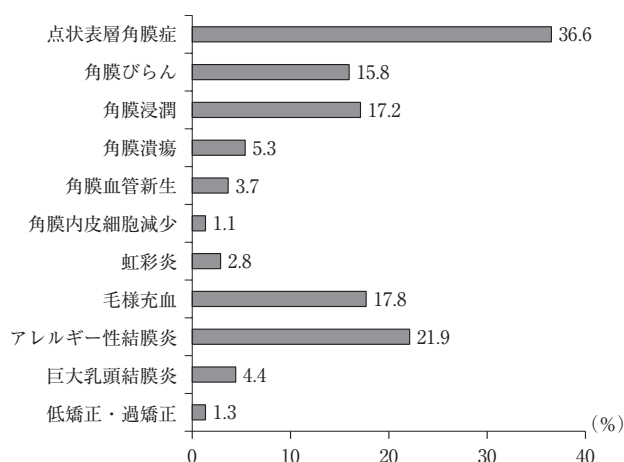


図18 他覚所見

低下8.0%であった（図17）。

17. 他覚所見（眼数で計算，複数回答可）

他覚所見は，多い順に，点状表層角膜症36.6%，アレルギー性結膜炎21.9%，毛様充血17.8%，角膜浸潤17.2%，角膜びらん15.8%，角膜潰瘍5.3%，巨大乳頭結膜炎4.4%，角膜血管新生3.7%，虹彩炎2.8%，低矯正・過矯正1.3%，角膜内皮細胞減少1.1%であった（図18）。その他として，結膜下出血が9眼（1.1%）にみられた。

18. 点眼などの治療の有無

点眼などの治療ありが89.1%で，なしが10.1%，不明が0.8%であった。

19. 視力障害が残る可能性

視力障害が残る可能性なしが86.3%，ありが2.8%，不明が10.9%であった。

20. 重篤度

重篤（失明あるいは入院を要する）が1.0%，非重篤が95.7%，不明が3.3%であった。

21. 重症度

重症（治療に1週間以上）が28.4%，中等度（治療に4～6日を要する）が40.7%，軽症（治療に3日以内）が

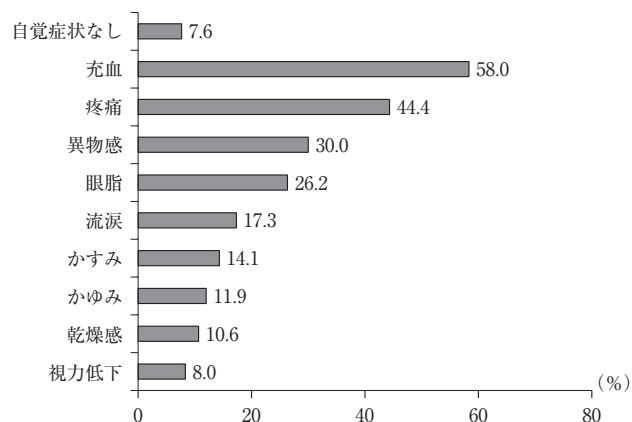


図17 自覚症状

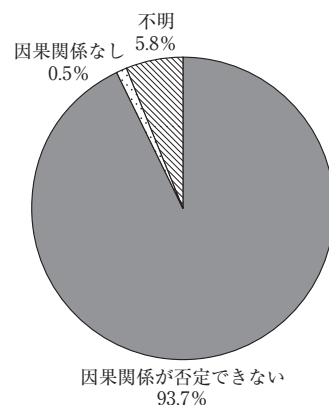


図19 レンズ装用との因果関係

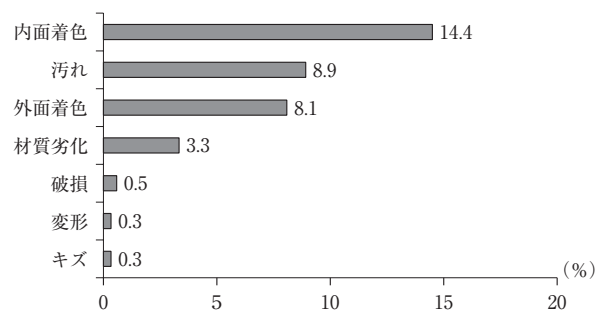


図20 CL自体の原因

26.1%，不明が4.8%であった。

22. 記入日の転帰

記入日の転帰は，回復が16.7%，軽快が15.7%，不変が1.8%，悪化が0.8%，不明が65.0%であった。

23. レンズ装用との因果関係

カラー CL との因果関係が否定できないが93.7%，因果関係なしが0.5%，不明は5.8%であった（図19）。

24. CL 自体が原因

カラー CL 自体に原因があるとされた詳細は，多い順に，

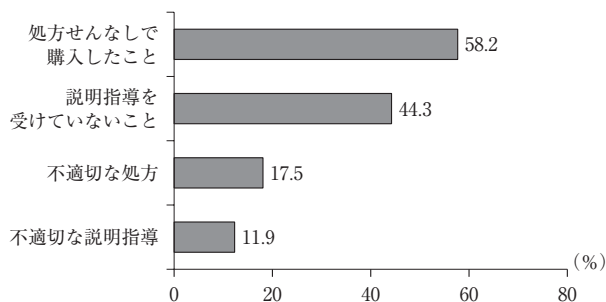


図21 処方、指導が原因

内面着色14.4%, 汚れ8.9%, 外面着色8.1%, 材質劣化3.3%, 破損0.5%, 変形0.3%, キズ0.3%であった(図20)。

25. 定期検査が原因

定期検査を全く受けていないのが73.5%, ほとんど受けていないのが10.6%, 不明が15.9%であった。

26. 使用方法が原因

長時間装用(装用のまま就寝も含む)が26.3%, 使用期限をこえた装用が13.9%であった。その他としてCLを2枚重ねで使用していたが1例(0.3%)であった。

27. ケアが原因

洗浄やこすり洗い不良が26.8%, 消毒不適が18.5%, レンズケースの交換の不適が7.1%であった。

28. 処方、指導が原因

処方せんなしで購入したことが58.2%, 説明指導を受けていないことが44.3%, 不適切な処方が17.5%, 不適切な説明指導が11.9%であった(図21)。

考 察

CLの不具合による眼障害を認めた場合には、医師は厚生労働省に医療機器安全性情報報告書を提出する義務があるが、この報告の流れが周知徹底されていないため、多くのCL装用による眼障害の症例は厚生労働省に報告されていない。今回の日本コンタクトレンズ学会の調査には会員の約10%にあたる眼科医から報告があった。

カラーCLによる眼障害の原因は、カラーCLそのものの問題、患者のコンプライアンスの問題、CL販売に関する問題などが考えられる。

1. カラーCLそのものの問題

装用しているカラーCLのメーカー名は不明と答えた者が64.3%, レンズ名は不明と答えた者が62.5%もいた。眼科施設に隣接した販売店や量販店で購入した51例は、眼科を受診し、装着脱着指導などで説明を受けているため、レンズ名を記憶していない者は28.5%と少なかった。一方、通信販売や雑貨店で購入した者は指導や説明を受けていないためレンズ名を覚えていないことが多かった。

レンズ名が判明した症例のなかでレンズの素材が判明し

たものは、グループⅠが97例、グループⅡが7例、グループⅣが23例であった。一般的に、グループⅠは低含水の素材で、グループⅡやグループⅣに比べて酸素透過性が低いことは知られており、そのようなカラーCLは角膜への酸素の供給量が少ないため眼障害を生じやすい。ここで注意が必要なのは、症例数が多いから安全でない(障害の頻度が高い)とは言い切れないことである。その理由は、障害発生率を論ずるには各カラーCLの販売数を考慮する必要があるが、数については公表されていないからである。

眼障害の報告があった症例では、カラーCLの虹彩色のデザインは、リング(サークル、輪部強調)状のおとなしいデザインのカラーCLより、虹彩色を変える派手なカラーCLに多いことがわかった。眼科を受診して購入した49例のうち、リング状が26例(53.1%), 虹彩色を変えるものが23例(46.9%)とほぼ同じであった。一方、眼科を受診しなかった317例をみると、リング状が51例(16.1%), 虹彩色を変えるカラーCLが174例(54.9%), 不明が92例(29.0%)で、虹彩色を変える派手なカラーCLの方が圧倒的に多いことがわかった。

カラーCLの色素の着色部位が内面着色や外面着色であることが原因とされるものが多かった。比較的安全なカラーCLは、虹彩色がサンドイッチ構造にレンズの深層に封入されており、レンズの外面、内面ともに平滑である。一方、一部のカラーCLは、承認申請ではサンドイッチ構造だとしても、綿棒でこすると容易に色素が取れるものがある。特別な場合には角膜側に色素が露出しており、この色素がサンドペーパーのように角膜をこする可能性があると考えられる。

2. 患者のコンプライアンスの問題

透明なCLでも同じであるが、カラーCLに汚れが多く付着すると角膜への酸素の供給が少なくなり、また、汚れによる機械的刺激で角膜上皮細胞をこすするため、角膜上皮障害を起こしやすい。現在、度ありカラーCLには1カ月以上使用する従来型として承認されているカラーCLも少数あるがほとんど流通していない。また、非視力補正(度なし)カラーCLは、毎日使い捨て、2週間頻回交換、1カ月定期交換だけであり、1カ月以上使用できるものはない。度なしカラーCLを大型ディスカウント店では6カ月～1年使用できると表示して販売しているところもある。また、説明書に1カ月交換と書かれていても読まないため、誤って半年以上使用している者も多い。

連続装用が7.3%あったが、厚生労働省は連続装用ができるカラーCLを承認しておらず、装用者が自己判断で連続装用をしている。

今回の調査では、カラーCLを毎日装用している者が多く、透明なCLとの併用は少なかった。透明なCLとカラーCLを併用している者は、眼科を受診しCLの装用方

法などの指導を受けていることが多いため、障害を起こす頻度が少なかったのではないかと推測する。

また、度数なし171例のうち、眼科受診ありが5.8%、受診なしが90.7%、不明3.5%であった。度数あり162例のうち、眼科受診ありが22.8%、受診なしが71.6%、不明5.6%であった。このことより、度数ありの方が度数なしに比べて眼科受診の割合は高いが、度数ありであっても検眼などの眼科の診察を受けずに71.6%がカラー CL を購入していることがわかった。

定期検査をほとんど受けていないということが原因としたのが84%であった。使用方法が原因とされたのは、CL 装用による眼障害の危険性を認識していないためか、長時間装用や使用期限をこえた装用を安易に行っている者が多いと考えられる。ケアが原因とされたのは、正しいケアを知らずに使用していたためと考えられる。

自覚症状は、充血58.0%、疼痛44.4%、異物感30.0%、眼脂26.2%など自覚しやすい症状が多くを占めた。自覚症状がなくても障害が見つかった(7.6%)のは、眼科医による定期検査を受けていたために発見されたと考えられ、定期的検査の必要性が再認識された。

他覚所見は、日本眼科医会による CL 眼障害の調査結果に比べると、CL による眼障害では重篤と考えられる角膜潰瘍、角膜浸潤の割合が高かった。視力障害が残る可能性がありとされたものが2.8%もあることがわかった。重篤度でも、重篤が4例もあったことはカラー CL の障害の深刻さを意味している。重症度は、69.1%が4日以上の治療が必要であったとする中等度以上のものであった。

記入日の転帰は、回復(16.7%)と軽快(15.7%)で32.4%しか治癒傾向を確認できなかった。不明が65.0%と多いのは、次の診察を指示しても来院しない者が多いためである。透明な CL 装用者は、眼科医の指導に従う者が多いが、カラー CL 装用者は眼科に受診した経験がないため、眼障害の重大性について認識せずに、症状が改善したら眼科に再診しない場合が多いと考えられた。

カラー CL の購入先は、通信販売が52.7%、大型ディスカウント店を含む雑貨店が28.4%で、両者が81.1%にのぼる。初めての購入は、大型ディスカウント店に行き、慣れたら、より安く買える通信販売で似たようなカラー CL を購入するといった行動パターンが多い。眼科施設に隣接した販売店が5.1%と比較的多いが、眼科を受診した装用者は目の調子が悪くなれば必ず眼科を受診するためと考えられる。2011年の日本眼科医会の CL による眼障害調査では、インターネット通信販売で購入した者の64.8%がカラー CL であり、通信販売でカラー CL を購入し眼障害を起こす例が多いと考えられる²⁾。購入時に眼科を受診しなかった者は80.3%もあり、ほとんどの障害例は眼科医の処方なしにカラー CL を使用していることがわかった。

3. CL 販売に関する問題

処方せんなしで購入したことを原因としたのが58.2%であったことから、処方せんの法制化が必要であると考えられる。説明指導を受けていないことが44.3%もあり、カラー CL の使用にあたっての説明、指導は説明書を読むだけでなく、実際に装用指導などを行う必要がある。眼科医が、カラー CL を選択し、処方し、装用指導を行えば安全性は向上すると考えられる。2012年7月18日に厚生労働省医薬食品局長の「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」の通知には医療機関への受診が触れてある。その具体的な内容は、「販売コンタクトレンズを販売するに当たっては、コンタクトレンズを購入しようとする者に対し、医療機関への受診状況を確認すること。コンタクトレンズを購入しようとする者が医療機関を受診していない場合は、コンタクトレンズによる健康被害等について情報提供を行い、医療機関を受診するよう勧奨すること。」などである。処方せんなしで販売してはいけないということが記されていないため、多くのカラー CL 装用者の医療機関に受診せずの購入は続いているので、行政に対しては CL の購入は眼科医の処方にもとづくことを求める通知の発出を望む。

4. 若年者の問題

とくに危惧するのは、若年者の障害例である。カラー CL 装用者の多い大都市がある都府県(大阪、愛知、東京、福岡など)の報告が多かったが、大都市では、中学生からカラー CL を装用している者がいる。今回の調査でも年齢層別にみると、最も多い年齢層は15~19歳までであり(図4)、全体の40.5%を占めた。10~14歳までという年齢層も2.0%(8名)いた。

最後に今回の報告例で、15歳以下の20例だけを集計してみた。度数なしが75.0%、度数ありが25.0%であった。虹彩色を変える派手なカラー CL が60.0%、リング状が15.0%、デザイン不明が25.0%であった。購入先は、通信販売が60.0%、雑貨店35.0%、不明が5.0%で、眼科に併設された販売店はなかった。購入時に眼科に受診した者は全くなかった(受診なしが95.0%、不明が5.0%)。また、定期検査も、全く受けていないが95.0%、不明が5.0%であった。今回の報告例では、15歳以下は虹彩色を変える派手なカラー CL を好み、眼科に受診せずに通信販売や雑貨店でカラー CL を購入し、定期検査も受けていないことが明らかになった。今後、このような若年の装用者が爆発的に増えることが懸念される。

結 論

2012年7月1日~9月30日までの3カ月間、日本コンタクトレンズ学会が全会員にカラー CL による障害の報告を行うように依頼し、「医療機器安全性情報報告書」とアン

ケートを回収し、カラーCL装用者の実態を把握する試みを行ったところ、97施設から395例のカラーCLでの眼障害が報告された。日本眼科学会の会員数が14,370名（2012年12月31日現在）であることより、今回の97施設の報告が395例であったことから推察すると深刻な状態になっていると考えられる。また、眼障害があっても眼科を受診しない装用者も多いことから、カラーCLによる眼障害の実数はかなりの数にのぼると推察する。

カラーCL装用の一番の問題点は、眼科を受診せずにCLを購入するということである。今回の調査でも、カラーCLの使用開始時に眼科を受診しない者が多いことがわかった。また、障害を起こしても眼科を受診せず、カラーCLの装用を一時中止して治癒するまで我慢したり、夜間の急病診療所に駆け込むケースが多い。

このような眼科受診に関する問題のほかに、カラーCL装用者に眼障害が多い理由は、患者のコンプライアンスが悪いこと、一部のカラーCLの性能に問題があることが挙げられる。

前述のように、カラーCL装用者は眼科を受診しないため、正しい装用方法を知らないことが多く、また、眼科を受診しても医師の指導に従わず、治療のための通院はせず³⁾、障害の治癒後に再び同じカラーCLを装用するなどコンプライアンスの悪い装用者が多い。しかし、コンプライアンスがよくても眼障害を起こしてくるカラーCL装用者もいる。眼障害を起こしたカラーCLの多くは、1カ月交換のカラーCLであった。また、現在では透明なCLで

はあまり使われていないグループI（低含水・非イオン性）の素材のカラーCLに障害が多かった。酸素透過性に問題があり、また一部のカラーCLは色素の部分が機械的に角膜をこする可能性もあった。

今後、薬事法許可条件として行政は、度あり・度なしカラーCLにかかわらず色素の着色方法について、厳密な規制を実施してほしい。

安全にカラーCLを装用するには、酸素透過性の高い素材で、毎日使い捨てか頻回交換（2週間交換）のサイクルで使用するカラーCLを眼科医が処方することが必要であると考えられた。

引き続き今後も、日本コンタクトレンズ学会は、国民にCLの定期検査の重要性を啓発するとともに、厚生労働省など行政にも働きかけたい。また、眼科医に対してCLの新しい情報を発信していく予定である。

文 献

- 1) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業：医療機器の販売等に係わる効果的なリスクマネジメント手法に関する研究（H19-医薬-一般-018）。平成20年度総括研究報告書 115-121, 2009.
- 2) 日本眼科医会医療対策部：コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告（平成23年度）。日本の眼科 83：513-520, 2012.
- 3) 日本コンタクトレンズ協議会：インターネットを利用したコンタクトレンズ装用者のコンプライアンスに関するアンケート調査。日本の眼科 81：104-117, 2010.

（2013年12月28日受付）