

カラーコンタクトレンズ（カラーCL）による
眼障害の実態
～調査結果のご報告～

日本コンタクトレンズ学会
カラーCL障害調査小委員会

- ・医療機器安全性情報報告書（厚生労働省）
- ・アンケート用紙（日本CL学会）

2012年7月1日～9月30日の3カ月間

CLは、10人に1人が眼障害を起こすため、高度管理医療機器のクラスⅢに分類されています。最近の問題として、眼科診療所では、カラーCLの装用による眼障害患者の数が増えてきています。

今回、日本コンタクトレンズ学会ではカラーCL小委員会を設けて、カラーCLによる眼障害の実態をつかむことおよび医療機器安全性情報報告書を厚生労働省に提出を推進することを目的に、学会の会員にカラーCLの障害報告を依頼しました。期間は、昨年の7月から9月の3カ月間でした。。
その結果について説明させていただきます。

カラーコンタクトレンズ装用による眼障害調査

CL装用者は1,500万人から1,870万人（2009年の発表）

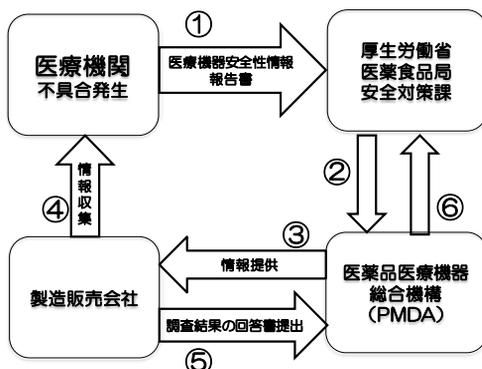
2009年2月から、度なしカラーCLもCLとして扱われるようになり、装用者は増加している。

「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品目にも増えていることから、カラーCL使用者数は急増していると考えられる。

2009年には、CL装用者は1,500万人から1,870万人と言われていましたが、2009年2月から、度なしのカラーCLもCLとして扱われるようになり、装用者は増加しています。

厚生労働省の承認を受けたカラーCLは、2009年には10品目以下でしたが、2013年1月21日現在では19社、38製品、258品目にも増えていることから、カラーCL使用者数は急増していると考えられます。

医療機器安全性情報報告の概略



さて、医療機関は、CLなどの医療機器に不具合があると、①のように医療機器安全性情報報告書を厚生労働省に提出しなければならないことになっています。

厚生労働省医薬食品局安全対策課は、医薬品医療機器総合機構に連絡し、製造販売会社に連絡し、製造会社が医療機関に情報収集を行い、調査結果を厚生労働省に報告することになっています。

しかし、この報告システムは眼科医に周知徹底されていないため、CLによる眼障害の報告が厚生労働省に届いていませんでした。

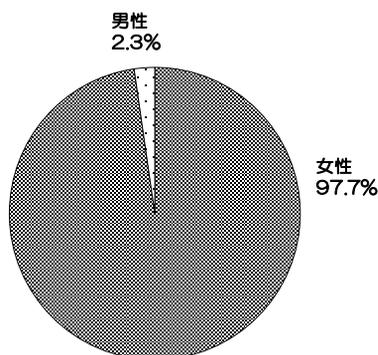
都道府県別報告数 395例

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			

今回、学会が会員に報告を依頼したところ、395例のカラーCLによる眼障害の報告があり、厚生労働省に報告致しました。

都道府県別にみると、大阪、愛知、東京、福岡、山口、宮城、北海道、千葉が多く、カラーCL装用者の多い大都市がある都道府県の報告が多くありました。

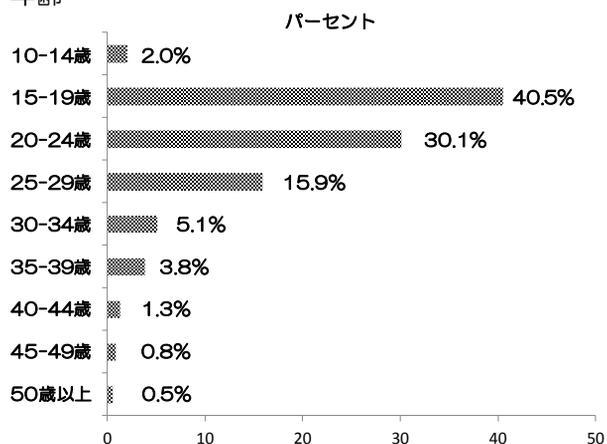
性別



性別をみると、395例のうち男性が9名（2.3%）いました。

男性だけをみると、平均21.7歳で、9名のうち23歳以下が7名であり、若い男子学生が多いことには注目したいと思います。

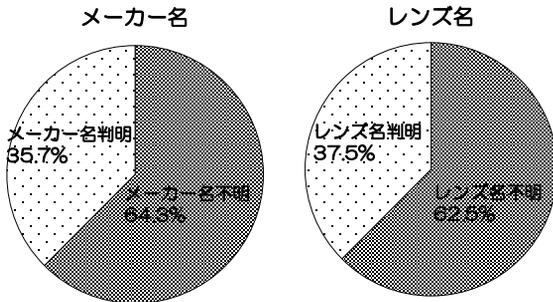
年齢



年齢層別にみると、15歳から29歳が全体の86.5%（342名）を占めました。また、10歳から14歳までという低年齢層が8名おり、15歳から19歳までが40.5%もいたことから、中学生や高校生からカラーCLを装用するものが多いと推測されました。

一方、高年齢層もあり、今後は多くの女性が、透明なCLからカラーCLに移行する可能性が高いと考えられました。

メーカー名とレンズ名



装着しているカラーCLのメーカー名は不明と答えたものが64.3%、レンズ名は不明と答えたものが62.5%もありました。カラーCLは、主に眼科医が処方をするものと、処方なしで雑貨店や通販で購入できるものに分けられます。

処方なしで購入した装用者はメーカー名やレンズ名を知らないことが多いですが、一方、眼科施設に隣接した販売店で購入した51例だけを見ると、レンズ名を記憶していない者は28.5%と少ないことがわかり、CLに対する意識の高さがわかりました。

素材の分類別の症例数

◎ 素材が判明 127例

	低含水	高含水
非イオン性	グループⅠ 97例 韓国や台湾で製造されるほとんどのカラーCL (酸素透過性が低い)	グループⅡ 7例 (酸素透過性が高い)
イオン性	グループⅢ	グループⅣ 23例 (酸素透過性が高い)

◎ 素材が不明 268例
ほとんどがグループⅠと推測される。

結論：障害を起こしたカラーCLの約90%が「グループⅠ」である

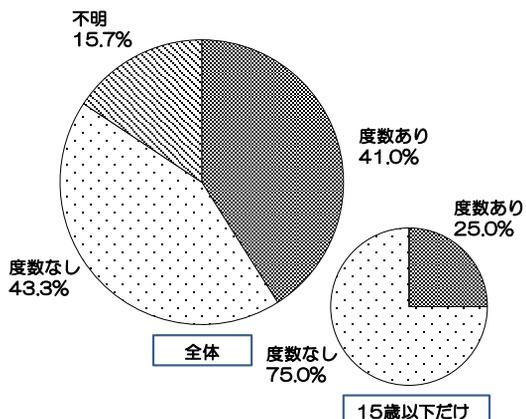
含水性ソフトCLは、含水率とイオン性で4つに分類されます。ソフトCLの素材の分類では、素材が判明した127例のうち、グループⅠの素材が97例もあり、素材が不明の268例もほとんどがグループⅠと推測され、障害を起こしたカラーCLの約90%がグループⅠでした。

グループⅠの素材は、わが国で1972年にソフトレンズとして初めて承認された素材で、酸素透過性が低く、現在では透明なCLにはほとんど使われていない素材です。

一方、グループⅡやⅣは酸素透過性が高く、透明な含水性ソフトレンズでは現在はほとんどがグループⅡやⅣになっています。

グループⅡやⅣの多くは欧米で製造されており、製法などの特許があるためか、韓国や台湾で製造されるカラーCLはほとんどがグループⅠです。

レンズの度数の有無



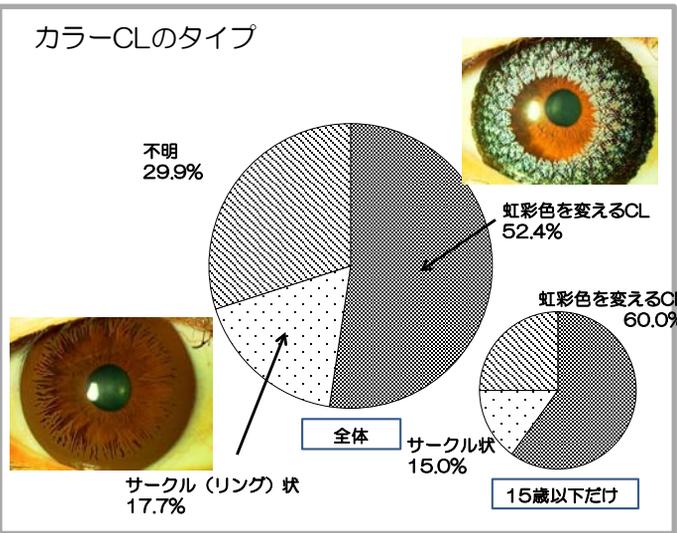
カラーCLの度数ありと度数なしは、ほぼ同じ割合でした。2009年2月までは、度数ありのカラーCLは、雑貨店や通販での販売はほとんどなかったため、近視があり度数入りが必要な者も度数なしのカラーCLを装着していることが多くありました。

しかし、現在は、近視の度数を言えば、度数ありのカラーCLも簡単に雑貨店で購入できます。

従って、障害例にも度数ありのカラーCLが増えてくると推測します。

15歳以下の20例だけを見ると、度数なしが75%と多くみられ、視力をあげるためにCLを装着しているのではないことがわかります。

カラーCLのタイプ



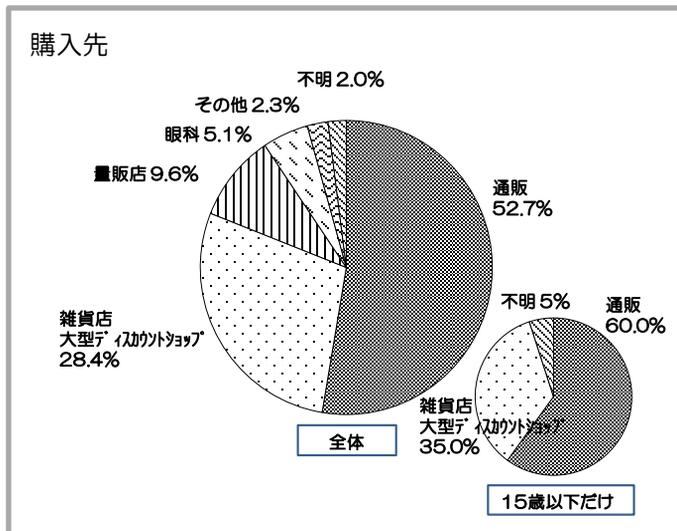
カラーCLをデザインで分類しました。

角膜径を大きくして虹彩色を変える一般的タイプが52.4%、角膜径を大きく見せるだけのサークル状（リング、輪部強調）タイプが17.7%でした。

一般的に、会社員はサークル状カラーCLを希望することが多く、一方、遊びを目的にする者は虹彩色を変えるカラーCLを希望するようです。

15歳以下だけでみても、デザインの嗜好はほぼ同じ傾向でした。

購入先

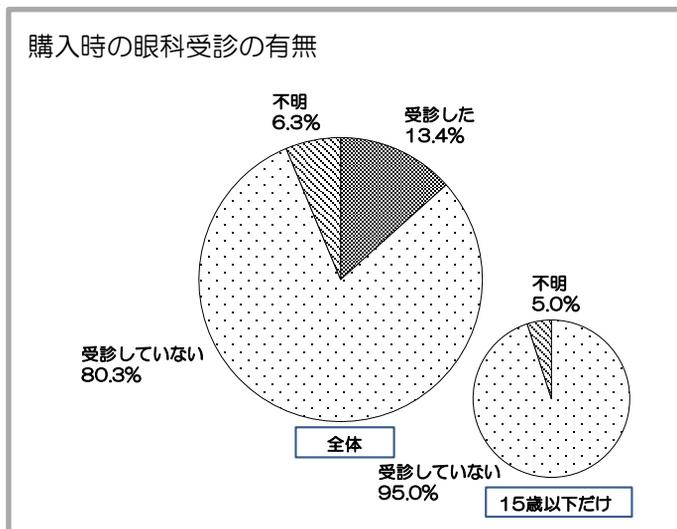


購入先は、インターネット販売または通信販売が52.7%、大型ディスカウントショップや雑貨店・化粧品店が28.4%、眼科施設に隣接したチェーン店（量販店）が9.6%、眼科施設に隣接した販売店が5.1%、薬局が0%、その他が2.3%、不明が2.0%でした。

最近は、カラコンショップと呼ばれる店がチェーン展開しており、販売許可を取ってはいますが、全くCLについて知識がない店員が販売しているところがほとんどです。

15歳以下だけでみると、通販が60.0%、雑貨店・大型ディスカウントショップが35%で、眼科に併設された販売店での購入はありませんでした。

購入時の眼科受診の有無



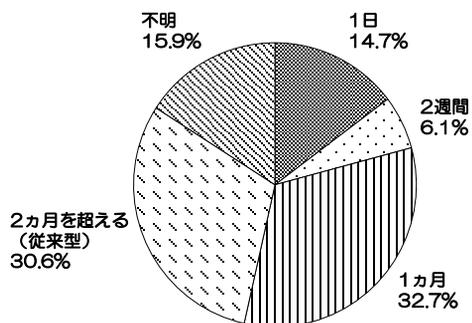
購入時の眼科受診の有無についてですが、購入時に眼科を受診しなかった人は80.3%もあり、ほとんどの障害例は眼科医の処方なしにカラーCLを使用していることがわかりました。

15歳以下だけを見ると、眼科に受診したものはありませんでした。従って、カラーCLを使用している中学生のほとんどは、初めてのCLがカラーCLであるということがわかります。

再度申し上げますが、中学生以下は、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販や雑貨店でカラーCLを購入していることが明らかになりました。

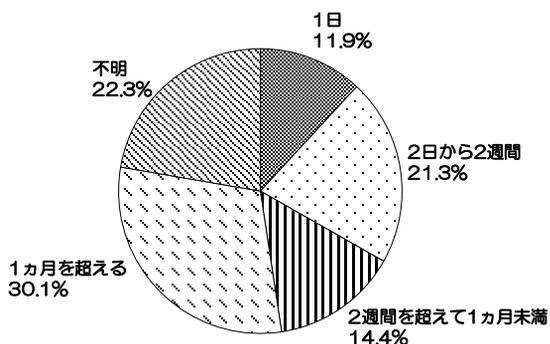
今後、このような装用者が増えることが懸念されます。

レンズの規定使用期間



カラーCLの規定の試用期間についてですが、カラーCLには、毎日捨てる、最長2週間で捨てる、1ヵ月で捨てるなどの規定の使用期間があります。度なしカラーCLでは2ヵ月以上使用できるものはありません。しかし、30.6%の人は2ヵ月を超えて使用できるものと信じて使用していました。大型ディスカウント店や通信販売では6ヵ月から1年使用できると表示して販売しているところもあり、説明書に1ヵ月交換と書かれていても読まないためと考えられます。

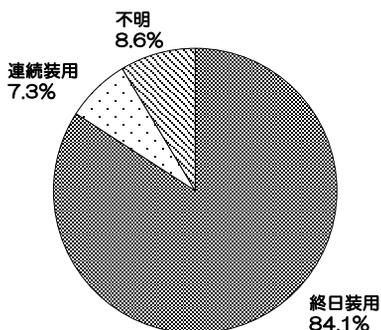
障害発生時に使用していたCLの使用日数



障害発生時に使用していたCLの使用日数ですが、CLに汚れが多く付着すると酸素透過性が下がり、また、汚れによる機械的刺激で角膜上皮細胞を擦るため、上皮障害を起こします。透明なCLでも使用サイクルが短いほど安全であることは知られています。

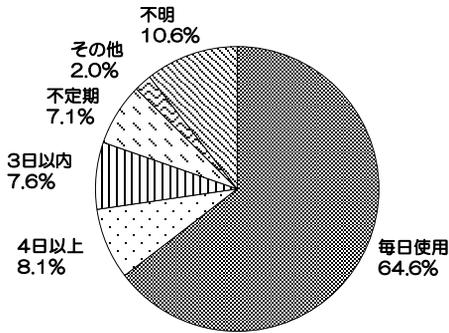
しかし、1日めでも眼の状態によりカラーCLの装用により障害を起こす場合があります。もともとの眼の状態やカラーCLの性能に問題がある可能性があります。

装用状況



就寝時までにはCLをははずす方法を終日装用、就寝時も装用したまま寝ることを連続装用と言います。連続装用が7.3%ありましたが、厚生労働省はカラーCLで連続装用できるものは承認しておりません。友人が連続装用しているので大丈夫と思って寝る時に入れっぱなしの者も多いようです。

装用日数



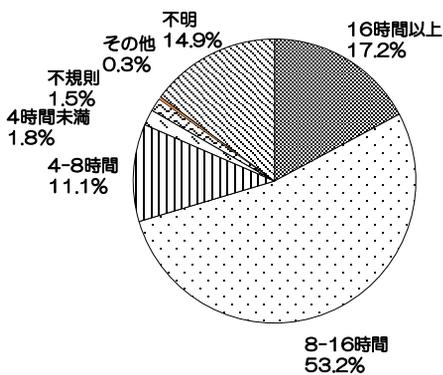
装用日数ですが、カラーCLの場合、透明なCLとの併用も考えられ、遊びに行く時だけカラーCLを使用する者もいます。

しかし、報告例では、毎日装用している者が多く、透明なCLとの併用は少なく

いようでした。

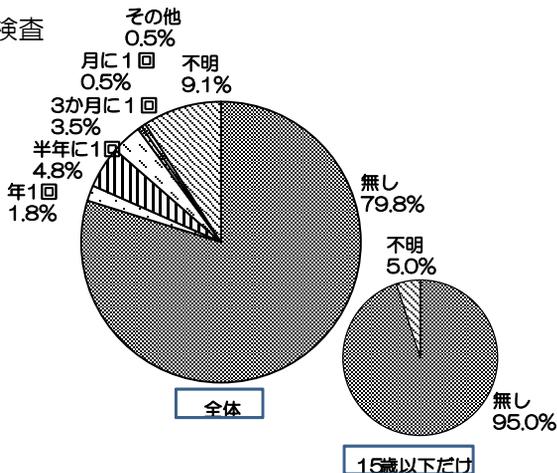
透明なCLとカラーCLを併用している者は、眼科を受診して、CLの装用方法等の指導を受けていることが多いため、障害を起こす頻度が少ないと考えられます。

装用時間



装用時間ですが、1日の装用時間は、ほとんどの者が1日8時間以上使用しており、酸素透過性の低いカラーCLにより酸素不足や機械的的刺激などが原因で障害を起こしやすいと考えられました。

定期検査

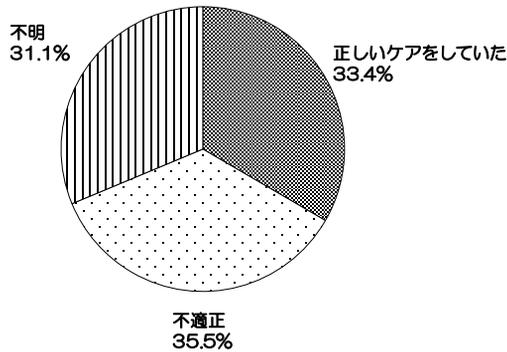


定期検査についてですが、CLは、医師の処方を受け、定期検査を受けることが勧められていますが、ほとんどが医師の定期検査を受けていないことがわかりました。

カラーCLの装用を始める際に眼科を受診しないため、定期検査の重要性も認識していないためと考えられます。

15歳以下だけをみると、定期検査を全く受けていないが95.0%と不明が5%で、定期検査を受けるという考えが全くないことがわかりました。

洗浄・消毒などレンズケアの実施状況

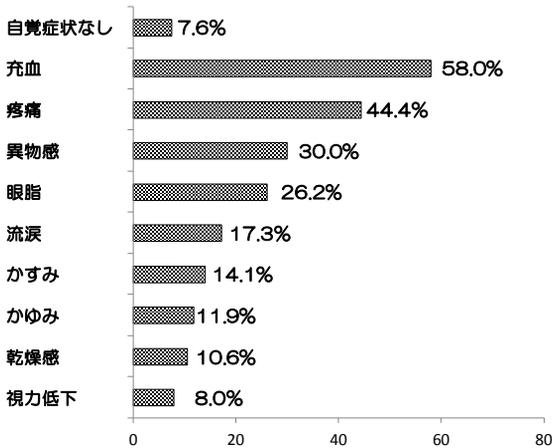


洗浄・消毒などレンズケアの実施状況についてです。毎日使い捨て以外は、消毒やこすり洗いなどケアが必要です。

正しいケアをしていたのは33.4%しかおらず、不適正が35.5%、不明が31.1%でした。

眼科医の指導を受けていないため、ケア方法が不適正であったと考えられます。

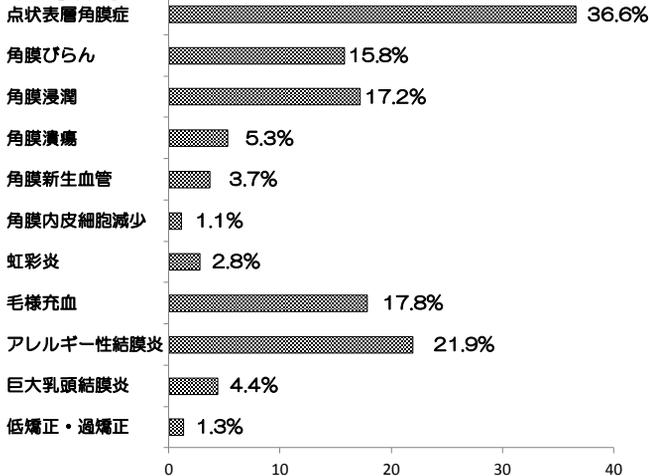
自覚症状



自覚症状を問診した結果、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認めました。

自覚症状がなくても障害が見つかったのは、定期的な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、定期的な診察の必要性が再認識されました。

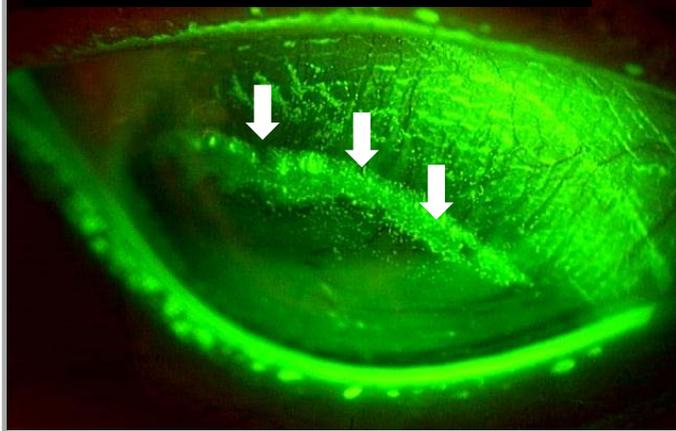
他覚所見



他覚的所見ですが、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、角膜浸潤の割合がカラーCLでは高いことがわかりました。

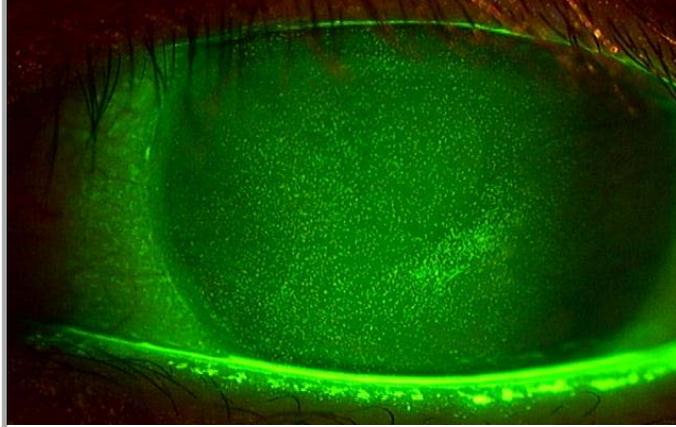
また、透明なCLではみられない結膜下出血も9眼みられ、虹彩色が結膜を擦ったためと考えられます。

角膜びらん (SEALタイプ)



これはカラーCLによって生じた角膜びらんです。フルオレセイン染色をしています。下方を見てもらっており、角膜の上方の部分に横方向に帯状のびらんがあります。上の瞼がカラーCLを押さえるためカラーCLの虹彩色が角膜を擦って生じたと考えられます。

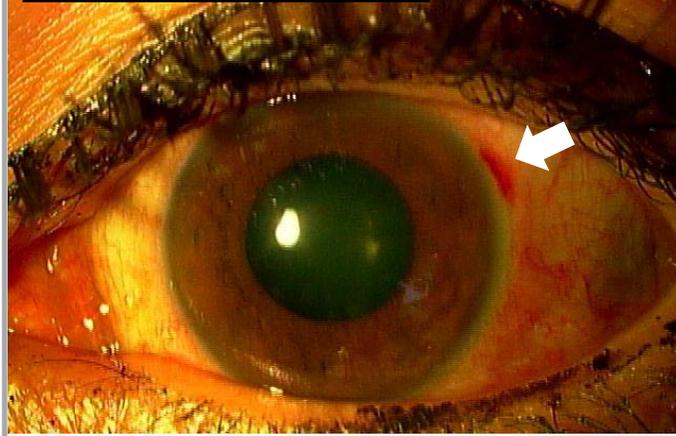
びまん性点状表層角膜症



これは、酸素不足のため生じたびまん性の点状表層角膜症です。

角膜全体が酸素不足を起こして、細胞が剥げ落ちており、点状の上皮障害がみられます。

結膜下出血と結膜充血

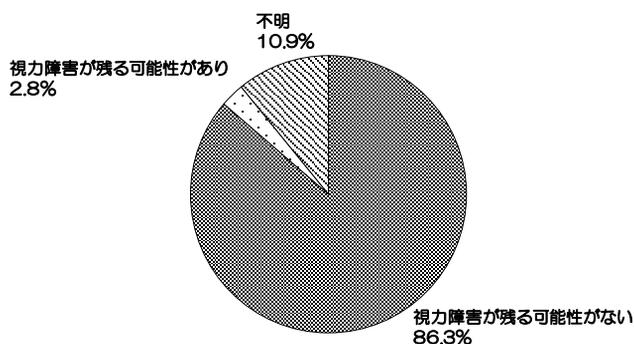


これは結膜下出血です。

派手なカラーCLの虹彩色は、角膜の直径より広い範囲に虹彩色が着色されており、その部分が結膜を擦るため、結膜の血管を切って出血を起こしたと考えます。透明なCLではみられない障害です。

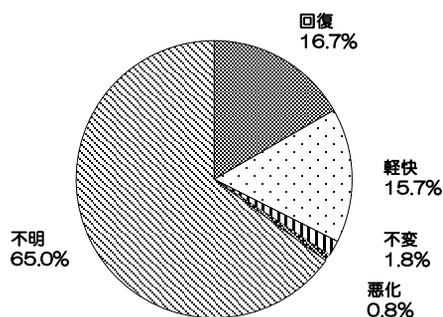
両眼に出血を起こす者も多くいました。

視力障害が残る可能性



視力障害が残る可能性がありが2.8%もあり、CLによる障害を軽く見てはいけなないと考えます。

転帰



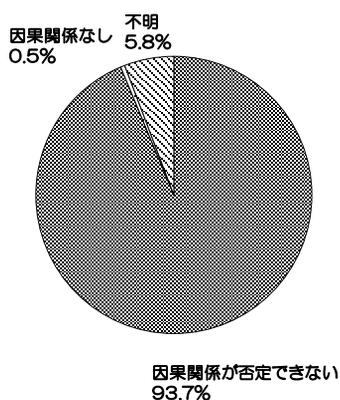
記入日の転帰は、回復（16.7%）と軽快（15.7%）で32.4%しか治癒傾向を示しませんでした。

通常は眼科に障害を起こして受診した場合、治癒するまで受診するので、回復、軽快が90%以上であることが普通です。

不明が65.0%と多いのは、診察に1回だけ来て次回の診察を指示しても来院しない者が多いためです。

透明なCL装用者は、眼科医の指導に従う者が多いのですが、カラーCL装用者は眼科に受診したことが初めての者が多く、眼障害の重大性について認識せずに、自覚症状が改善したら眼科に再診しない患者が多いためと考えられます。

レンズ装用との因果関係

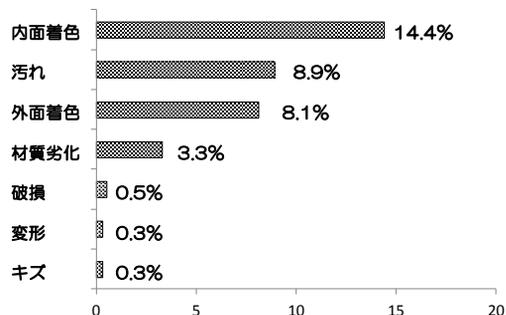


障害について、

カラーCLと因果関係ありが93.7%であり、

因果関係なしと判定されたものはわずか0.5%でした。

CL自体の原因



CL自体に原因があるとし、その原因は、虹彩色の内面着色や外面着色が多かった。

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、レンズの外表面、内面ともに平滑です。

しかし、一方、一部のカラーCLは、書類上はサンドイッチ構造だとしていても、綿棒で擦ると虹彩色が取れるものがあります。ひどいものは角膜側に虹彩色を印刷しており、この虹彩色が角膜をサンドペーパーのように擦る可能性があると考えられます。

色素の着色部位のOCT像

①きれいにサンドイッチ構造で封入されている（比較的安全）

②角膜側に印刷され、角膜を擦る可能性が高い（障害が多い）

レンズ表面

色素

レンズ後面

角膜前面

これは、OCTという光干渉断層計という画像診断に使う機械でカラーCLを観察したものです。

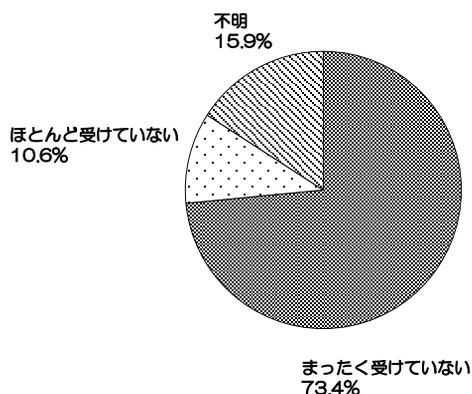
虹彩色の着色部位は、

- ①として上の段に示したように、レンズの層間にサンドイッチ構造できれいに封入されているもの、
- ②として下の段に示したように、レンズ内面に印刷されているもの、

ここには示していませんが、他にレンズ表面側に印刷されているもの、などがあります。

②のカラーCLは、綿棒で擦ると色素がとれるものがありますが、承認の申請の際には、サンドイッチ構造として報告している会社もあるようです。

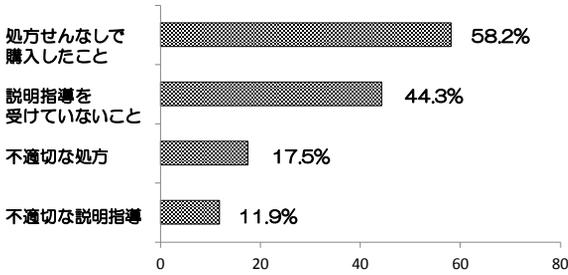
定期検査の欠如が原因



定期検査をまったくまたはほとんど受けていないのが原因としたのが84%でした。

これも、医師の診察の必要性を再認識させられます。

処方、指導の欠如が原因



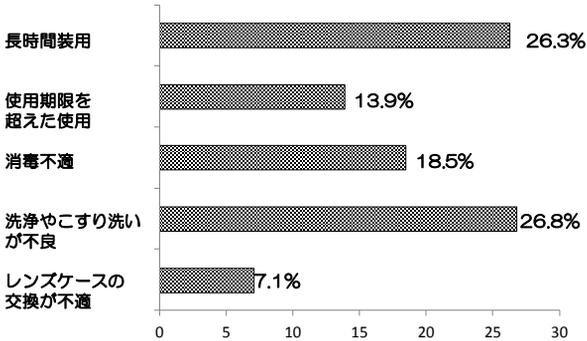
また、処方せんなしで購入したことが原因とされたのが58.2%であったことから、処方せんの法制化が必要であると考えられます。

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、実際に装着指導などを行う必要があります。

眼科医が、カラーCLを選択し、処方し、装着指導を行えば安全性は向上すると考えられます。

カラーCL装用者が眼科を受診しないことが大きな問題と考えます。

その他の原因



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超えた装用を安易に行っている者が多いと考えられます。

消毒不適が18.5%、洗浄やこすり洗い不良が26.8%、レンズケースの交換が不適が7.1%でした。

正しいケアが行われていないことが多かったが、眼科を受診していない場合は、正しいケアを知らずに使用していると考えられます。

カラーコンタクトレンズ（カラーCL）による眼障害の実態 ～まとめ～

カラーCLによる障害発生者は、80.3%が眼科を受診していなかった。81.1%が通販、大型ディスカウントショップ・雑貨店で購入していた

- ☆カラーCL装用者のコンプライアンスが悪い眼科を受診しないため
- ☆一部のカラーCLはレンズそのものが安全性に問題
虹彩色の部位（角膜・結膜を擦る）
グループIでレンズ厚みが厚い（酸素不足）
1ヵ月を超えて使用してレンズが汚れる

まとめとして、カラーCLによる障害発生者は、80.3%が眼科を受診していませんでした。

81.1%が通販、大型ディスカウントショップ・雑貨店で購入していました。

カラーCL装用者のコンプライアンスが悪い大きな一因は眼科を受診しないためと考えられます。

一部のカラーCLはレンズそのものが安全性に問題があり、虹彩色の部位が悪く角膜・結膜を擦る、グループIでレンズ厚みが厚いため酸素不足を起こす、1ヵ月を超えて使用してレンズが汚れ、さらに性能が落ちるなどがあります。

カラーコンタクトレンズ（カラーCL）による
眼障害の実態
～今後の方針～

1. CL処方せんの法制化
（米国のように）
2. カラーCL装用者への啓発
（マスコミに協力を依頼する）

装用者に伝えたいメッセージ
「コンタクトレンズは高度管理医療機器です」

1. 購入にあたっては、眼科医の診察を受け、指示を守ること
2. 取扱い方法、装用方法、装用サイクルを守ること
（眼科医の指導を受け、添付文書を読み熟知する）
3. 定期検査を必ず受けること
4. 適切なレンズケアを行うこと（毎日使い捨ては不要）
5. 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の診察を受けること。

今後の本学会の方針としては、CL処方せんの法制化を要求し、カラーCL装用者への啓発を行っていきます。

アメリカでは、CLを購入時には必ず処方せんが必要で、CLを装用しても良い眼かをチェックし、安全なCLを推奨しています。

国民に対して、「CLは、角膜に直接接触する高度管理医療機器であり、適切に使用しなければ、失明を含めた重篤な眼障害を引き起こすものであり、以下の事項を守ることが重要である。」ということを皆様が伝えて頂きたいと考え、今回このような場を設けました。

左スライドの1から5を守って頂きたいと国民の皆様へ伝えて頂ければと考えております。

今年の7月に第56回日本コンタクトレンズ学会が大阪で開催致しますが、その学会でもカラーCLの問題を大きく取り上げますので、カラーCLの問題について皆様も関心を持って頂けますようお願い申し上げます。