

カラーコンタクトレンズの普及に伴う眼障害の深刻化！
 ー高度管理医療機器であるカラーコンタクトレンズの諸問題ー

カラーコンタクトレンズが抱える諸問題

日本コンタクトレンズ学会 常任理事
 植田喜一



1

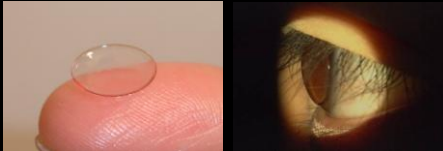
コンタクトレンズ（contact lens：CL）は主として近視、遠視、乱視などの屈折異常や老視を矯正するが、眼表面に直接接触するため、種々の障害を生じることがある。人の健康に重大な影響を与える恐れがある障害をきたすこともあるため、薬事法では適切な管理を必要とする高度管理医療機器として取り扱われている。

多種多様な高品質なCLが開発されたことから、多くの患者がCLを使用するようになったが、最近、若い人を中心におしゃれを目的としたカラーCLを使用するケースが増えており、種々な問題が生じている。

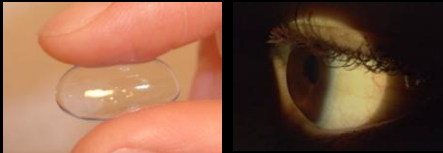
そこで、カラーCLが抱える諸問題を概説する。

CLの種類（素材による分類）

ハードコンタクトレンズ（HCL）



ソフトコンタクトレンズ（SCL）



2

本題に入る前に、CLによる眼障害について触れる。

CLは素材の面からハードコンタクトレンズ（hard contact lens：HCL）とソフトコンタクトレンズ（soft contact lens：SCL）に分けられるが、日本ではカラーCLはSCLのみである。

SCLは装着感がよく、ずれにくいいため、多くの方に好まれるが、汚れが付きやすく、細菌やアメーバなどの微生物に汚染されやすいという問題がある。

黒目（角膜）にトラブルがあると痛みを感じるが、SCLを装着するとその痛みが軽減される（バンテージ効果）ため、SCLを外さずに装着を継続すると重篤な眼障害に至ることがある。

SCLの種類（使用期限による分類）

1. 1日で交換するタイプ（1日交換型、毎日交換型、ワンデー）
2. 最長2週間で交換するタイプ（2週間頻回交換型）
3. 1ヶ月～6ヶ月で交換するタイプ（1ヶ月～6ヶ月定期交換型）
4. 使用期限が定められていないタイプ（従来型）

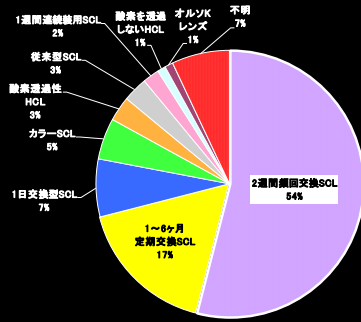
視力補正用SCL（度ありSCL）は上記の1.～4. があるが、非視力補正用SCL（度なしSCL）は最長1ヶ月以内（1日交換型、2週間頻回交換型、1ヶ月定期交換型）である。

3

SCLは使用期限によって、1日で交換するタイプ、最長2週間で交換するタイプ、1ヶ月～6ヶ月で交換するタイプ、使用期限が定められていないタイプ（従来型）に分けられるが、適正なものを正しく使用すれば、1日で交換するタイプがもっとも安全である。

カラーSCLについては後述するが、視力補正用（度あり）のものはこれら4つのタイプがあるが、非視力補正用（度なし）のものは最長1ヶ月以内（1日交換型、2週間頻回交換型、1ヶ月定期交換型）がある。

重症角膜感染症を起こしたCLの種類



日本コンタクトレンズ学会・日本眼感染症学会による重症CL関連角膜感染症全国調査
2007年4月～2009年3月: 350例

4

日本コンタクトレンズ学会と日本眼感染症学会が2007年4月から2009年3月の2年間に実施した「入院を要したCL関連角膜感染症全国調査」では、350件の報告があったが、その多くがSCLによるものであった。

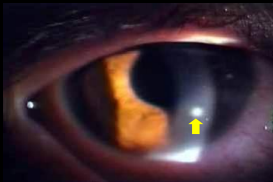
角膜感染症

角膜潰瘍 (アcantアメーバ)



(提供: 山口大学 柳井亮二先生)

角膜浸潤



5

SCLによる代表的な障害を提示する。

写真はCL関連角膜感染症の代表例の角膜潰瘍である。

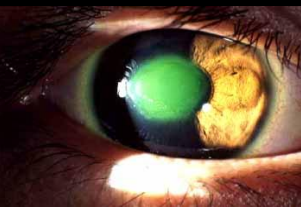
重篤な合併症である角膜潰瘍は、治癒しても角膜の混濁によって、恒久的な視力障害を残すことがある。

左はアcantアメーバによる角膜潰瘍である。

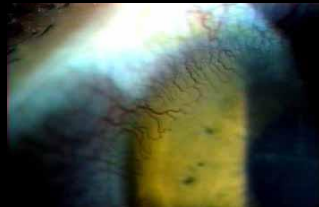
右は炎症や免疫反応によって、角膜に白い混濁（角膜浸潤）が生じたものである。

酸素不足による角膜障害

SCL



SCL



6

SCLは素材によっては角膜に酸素を供給する量が少ないので、角膜が酸素不足になりやすい。

カラーSCLで使用されている素材は酸素供給量の少ない製品しかないが、サイズが大きく、厚いSCLでは特に酸素不足になりやすい。

左は酸素不足によって角膜中央部にびらんを生じたものである。

右は角膜周辺部に新生血管を生じたものである。

(※写真中の緑は、検査用色素で涙を染色したものであるが、角膜上皮障害（角膜びらん）の部分が濃く染まる。)

角膜上皮障害



7

SCLが角膜にうまくフィットしないと角膜に障害が生じることがある。

SCLのサイズ、厚み、デザインがフィッティングに大きく影響する。

色素が漏出しているカラーSCLでは、色素が角膜に刺激を与えて、こうした角膜障害を生じやすい。

アレルギー反応

巨大乳頭結膜炎



8

SCLに付着した汚れや刺激によって白目（結膜）にアレルギー反応が生じる。結膜にぶつぶつとした隆起物（乳頭）が生じること（巨大乳頭結膜炎）がある。

色素が漏出しているSCLでは、色素が結膜に刺激を与える。

クリアなCLとカラーCL

○クリアなCL

○カラーCL

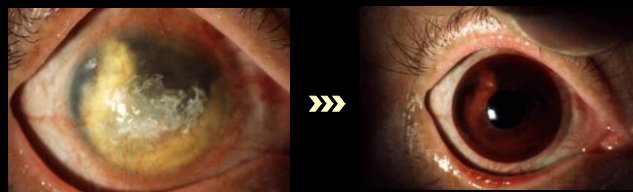
1. 虹彩付レンズ : レンズに虹彩模様を印刷、あるいは着色したCL (整容)
2. 美容用レンズ : 虹彩の色を変えるために不透明な色素を用いて着色したCL (おしゃれ用)

9

CLにはクリアなCLと色のついたCL（カラーCL）がある。

主なカラーCLには、レンズに虹彩模様を印刷した虹彩付レンズと、虹彩の色を変えるために不透明な色素を用いて着色した美容用（おしゃれ用）レンズがある。

虹彩付SCL



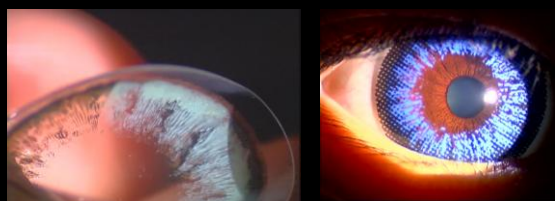
裸眼

虹彩付SCL装用

10

角膜が白濁した症例に虹彩付レンズを装用した写真である。本来、カラーCLは整容を目的として開発されたものである。

おしゃれ用カラーSCL



11

(提供: 宇津見眼科医院 宇津見義一先生)

髪の色を変えるのと同様な感覚で、目（虹彩）の色を変えようというおしゃれ目的のカラーCLが普及してきた。

視力補正用CLと非視力補正用CL

○視力補正用CL(度ありレンズ)

○非視力補正用CL(度なしレンズ)

いわゆる「おしゃれ用度なしカラコン」
として問題視される

非視力補正用CL ⇨ 保険診療になじまない

12

一般に使用されるCLは、近視、遠視、乱視、老視などを矯正する目的で使用される視力補正用で、レンズに度が入っている（度ありレンズ）。

一方、単におしゃれを目的としたものは非視力補正用で、レンズに度が入っていない（度なしレンズ）。カラーSCLには視力補正用（度あり）と非視力補正用（度なし）がある。おしゃれ用CLを処方することは医療ではないので、保険診療になじまない。

承認されたCLと未承認CL

医療機器と判断されるものは厚生労働省の管轄

- ・承認されたCL(高度管理医療機器)
 - ・未承認CL
- 薬事法に基づいて対応

未承認CL ⇔ ・広告、販売の規制
・保険外診療(自由診療)

※2009年2月3日以前はおしゃれを目的とした度なしカラーコンタクトは消費生活用製品安全法に基づく特別特定製品に指定され、経済産業省が管轄していた。

13

CLは医療機器であるが、医療機器と判断されるものは厚生労働省の管轄で、薬事法に基づいて対応される。

CLは医療機器の中でもリスクの高い高度管理医療機器として取り扱われるが、承認を受けたCLと、承認を受けていないCL(未承認CL)がある。未承認CLは広告、販売の規制があり、保険外診療(自由診療)である。

なお、2009年2月3日以前は、おしゃれを目的とした度なしカラーCLは消費生活用製品安全法に基づく特別特定製品に指定され、経済産業省が管轄していた(後述する)。

承認を受けていないカラーSCL



左隣のレンズは暗いところでブラックライトがあたると光る

14

2009年2月3日以前に販売されていた未承認カラーCLの一例である。

インターネットを利用して購入した。これらのカラーCLを装用すると、短時間でも角膜障害を生じるといった症例があった。

CL販売についての提言

2004年10月5日 日本コンタクトレンズ学会

(提出先) ・厚生労働省医薬食品局安全対策課長
・経済産業省商務情報政策局
サービス産業課医療・福祉機器産業室長

- ・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は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。

厚生労働省内で検討した結果、度なしCLを薬事法の対象にするのは困難であるという結果になった。そこで、消費者生活センター、および経済産業省に対し、無認可で販売される度なしCLによって眼障害が生じうるので注意するように、という勧告を送ることにした。

(厚生労働省監視指導麻薬対策課)

15

以前、度なしカラーCLは単なる雑品として取り扱われ、何の規制もなかった。その後、通常の視力補正用CLと同様に、高度管理医療機器として取り扱われるようになった経緯を述べる。

2004年10月5日、日本コンタクトレンズ学会は厚生労働省安全対策課に、「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は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の提示を義務づけるべきである。」ことを提言した。

これに対して、厚生労働省監視指導麻薬対策課は、「厚生労働省内で検討した結果、度なしCLを薬事法の対象にするのは困難であるという結果になった。そこで、消費者生活センター、および経済産業省に対し、無認可で販売される度なしCLによって眼障害が生じうるので注意するように、という勧告を送ることにした」という回答をした。

おしゃれ用カラーSCLの使用上の注意

国民生活センター

1) 実際におしゃれ用カラーレンズを使用して角膜潰瘍や角膜浸潤などの重度な眼障害が起きている。

視力補正以外の目的で安易にカラーレンズを使用しないほうがよい。

報道発表資料「おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性—視力補正を目的としないものを対象に—」
16 2006年2月3日公表より

国民生活センターは細胞毒性試験、色素溶出試験、装用テスト、眼障害調査等を行い、2006年2月3日に消費者に対するアドバイス、業界ならびに行政に対する要望を公表した（「おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性—視力補正を目的としないものを対象に—」
<http://www.kokusen.go.jp/>）。

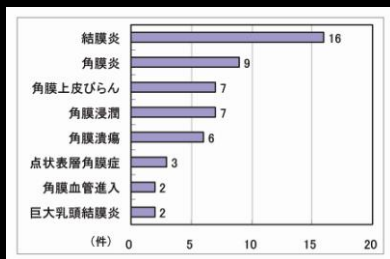
その内容の一部を以下のスライドに示す。

「実際におしゃれ用カラーレンズを使用して角膜潰瘍や角膜浸潤などの重度な眼障害が起きている。

視力補正以外の目的で安易にカラーレンズを使用しないほうがよい。」

おしゃれ用カラーSCLによる眼障害調査

日本コンタクトレンズ学会による調査



2005年9月の1ヶ月間で43件

17

国民生活センターの依頼で、日本コンタクトレンズ学会が2005年9月の1ヶ月間に会員に対して調査を行った。承認されているレンズによる眼障害が18件、未承認のレンズによる症例が10件、承認の有無が不明のレンズによる症例が15件の計43件で、スライドに示すように結膜炎、角膜炎などの軽い眼障害のほか、角膜上皮びらん、角膜浸潤、角膜潰瘍などの重篤な眼障害の報告があった。

おしゃれ用カラーSCLの使用上の注意

国民生活センター

2) 細胞毒性や色素の溶出が認められるなど、安全性や品質に問題のあるものがみられたので十分気をつけよう。

承認を受けていないおしゃれ用カラーレンズは国内では安全性が保証されていないので、安全性や品質が不確かなものは購入、使用しないほうがよい。

個人輸入で購入する際は、自己責任のもと商品を購入することになるので、購入、使用に関して十分検討する必要がある。

報道発表資料「おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性—視力補正を目的としないものを対象に—」
18 2006年2月3日公表より

細胞毒性試験、色素溶出試験の結果から、以下のことが提言された。

「細胞毒性や色素の溶出が認められるなど、安全性や品質に問題のあるものがみられたので十分気をつけよう。

承認を受けていないおしゃれ用カラーレンズは国内では安全性が保証されていないので、安全性や品質が不確かなものは購入、使用しないほうがよい。

個人輸入で購入する際は、自己責任のもと商品を購入することになるので、購入、使用に関して十分検討する必要がある。」

動物性異物の検出



開封前の商品中より、製造過程で購入したと思われる動物性異物が検出された。

報道発表資料「おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性—視力補正を目的としないものを対象に—」
2006年2月3日公表より

19

開封前の商品中より、製造過程で購入したと思われる動物性異物が検出されたという報告もあった。

おしゃれ用カラーSCLの使用上の注意

国民生活センター

3) おしゃれ用カラーレンズ装用により視力、夜間視力、動体視力が大幅に低下する場合があります、これらを装用して夜間に車等を運転することは危険である。夜間に車等を運転する際は、カラーレンズをはずすか、運転をやめるべきである。

装用後に点状表層角膜症などの軽い眼障害が確認された銘柄もあったので、少しでも異常を感じたら、すぐに医療機関に相談しよう。

報道発表資料「おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性—視力補正を目的としないものを対象に—」
2006年2月3日公表より

20

装用テストの結果から、以下のことが提言された。

「おしゃれ用カラーレンズ装用により視力、夜間視力、動体視力が大幅に低下する場合があります、これらを装用して夜間に車等を運転することは危険である。夜間に車等を運転する際は、カラーレンズをはずすか、運転をやめるべきである。

装用後に点状表層角膜症などの軽い眼障害が確認された銘柄もあったので、少しでも異常を感じたら、すぐに医療機関に相談しよう。」

おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の防止について

厚生労働省医薬食品局審査管理課
経済産業省商務情報政策局製品安全課

消費生活用品安全法(2007年5月14日施行)

- ・おしゃれ用カラーCLは事故情報報告、公表制度の対象となる。
- ・販売事業者は重大製品事故が発生したことを知った場合には、製造事業者または輸入事業者に通知する責務がある。

事務連絡 2007年5月17日

21

2007年5月14日、厚生労働省医薬食品局審査管理課と、経済産業省商務情報政策局製品安全課は、消費生活用品安全法のもと、

- ・おしゃれ用カラーCLは事故情報報告、公表制度の対象となる。
- ・販売事業者は重大製品事故が発生したことを知った場合には、製造事業者または輸入事業者に通知する責務がある。

という事務連絡を発出した。

おしゃれ用カラーCLの実態

- ・流通、安全性評価の実態
- ・被害、使用実態状況
- ・製品の安全性及び品質
- ・海外規制

視力補正を目的としないカラーCLに関する調査報告
独立行政法人 製品評価技術基盤機構(NITE)
(2008年7月)

22

その後、製品評価技術基盤機構（National Institute of Technology and Evaluation:NITE）が「視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズに関する調査委員会」を設置し、製品の安全性及び品質に関する調査、危害及び実態状況に関する調査、流通及び安全性評価の実態調査等を行って、安全性の在り方を報告した

(<http://www.nite.go.jp/jiko/press/prs080710.htm> l)。

眼障害の程度による分類

(平成17年10月3日から平成20年2月26日までの診察に係るもの)

障害件数	障害の程度		後遺症の可能性		入院の必要性	
					あり	なし
167件 (100%)	重傷 21件 (13%)	あり	13件(8%)	あり	3件(2%)	
				なし	10件(6%)	
		なし	8件(5%)	あり	0件(0%)	
				なし	8件(5%)	
	軽傷 146件 (87%)	あり	6件(3%)	あり	0件(0%)	
				なし	6件(3%)	
なし		140件(84%)	あり	1件(1%)		
			なし	139件(83%)		

重傷:治療期間が30日以上のもの

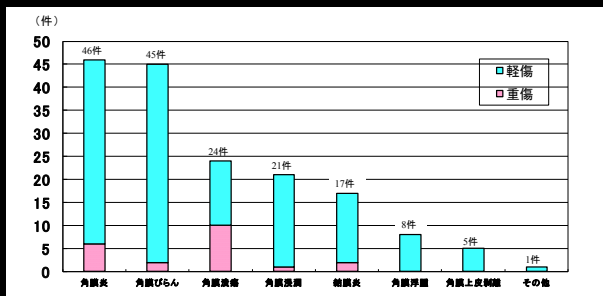
23

NITE2008年7月

2007年にNITEの依頼により、日本眼科医会が未承認のおしゃれ用カラコン（度なしカラーCL）の使用による眼障害の調査を行った。その結果は上記のNITEのホームページに掲載されている。

未承認おしゃれ用カラーCLによる眼障害167件のうち、重傷は21件（13%）、軽傷は146件（87%）であった。

眼障害の診断名



24

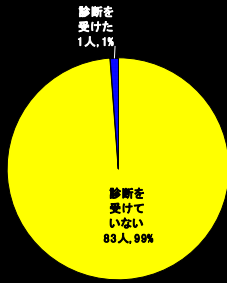
NITE2008年7月

診断名で分類すると、全体では角膜炎46件（27%）、角膜びらん45件（27%）、角膜潰瘍24件（14%）、角膜浸潤21件（13%）、結膜炎17件（10%）、角膜浮腫8件（5%）、角膜上皮剥離5件（3%）、その他1件（1%）の順であった。

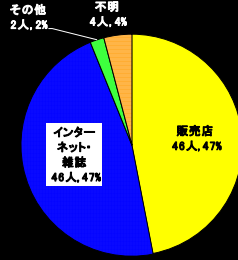
重傷では、角膜潰瘍10件（47%）、角膜炎6件（28%）、角膜びらん2件（10%）、結膜炎2件（10%）、角膜浸潤1件（5%）の順で、

軽傷では、角膜びらん43件（30%）、角膜炎40件（27%）、角膜浸潤20件（14%）、結膜炎15件（10%）、角膜潰瘍14件（10%）、角膜浮腫8件（5%）、角膜上皮剥離5件（3%）、その他1件（1%）の順であった。

購入前の眼科医の診断



購入先



25

NITE2008年7月

カラーCLで障害をおこしたほとんどの者は、購入前に眼科医の診断を受けておらず、インターネット等の非対面販売で購入している者が多かった。

製品の物理的事項の評価結果

(許容範囲を超える枚数)

銘柄 承認基準の項目	おしゃれ用カラーSCL												視力補正用SCL
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	
形状及び外観	0	3	0	0	0	2	0	0	10	1	0	0	
直径	0	0	9	0	-	1	7	-	10	0	0	0	
厚さ	10	-	-	-	-	10	10	-	-	-	-	-	
ベースカーブ	0	4	0	0	-	0	8	-	10	0	0	0	
頂点屈折力	2	1	0	0	-	0	8	-	10	0	0	0	
円柱屈折力	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
プリズム誤差	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	

※表示がない等のため判定できないものは「-」とした。
※数字はテスト試料各10枚のうち不適合となった枚数

26

視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズに関する調査報告 (NITE)

製品の物理的事項（形状、外観、直径、厚み、ベースカーブなど）が基準を満たしているかを評価したところ、不適合な製品があった。厚みについては視力補正用SCLに比べて約2倍の厚みがあったというものもあり、こうしたレンズを装用すると酸素不足による角膜障害を生じやすい。また、おしゃれ感を出すためにサイズの大きいものが多い。一般に、こうした直径の大きいレンズを装用すると、圧迫による角結膜障害や酸素不足による角膜障害を生じやすい。

薬事法施行令の一部を改正する政令

公布：平成21年2月4日、施行：平成21年11月4日

非視力補正用CLを医療機器として指定



移行措置後の平成23年2月4日以降は承認レンズのみ販売可

〔新たに承認を受けたカラーCLは15社、29製品、194品目〕

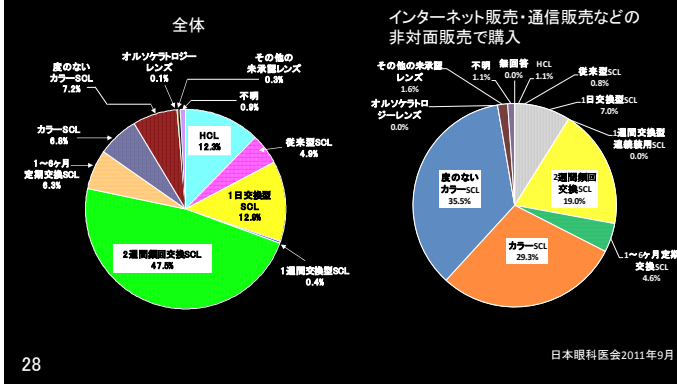
(平成24年5月24日)

27

こうしたおしゃれを目的としたカラーCLの問題を契機として、平成21年2月4日に薬事法施行令の一部を改正する政令が公布された。非視力補正用CL（度数なしCL）は医療機器として指定され、薬事法で規制されることになった。

移行措置後の平成23年2月4日以降は、承認レンズのみが販売されることになった。平成25年1月21日時点では、新たに承認を受けたものは19社、38製品、258品目と、多くの販売名のカラーSCLが市場に出回っている。

使用されているCLの割合



カラーCLが高度管理医療機器として取り扱われることから、粗悪な製品がなくなり、カラーCLによる眼障害は激減することを期待したが、現実には、逆に増えている印象がある。おそらく、カラーCLを使用する者の数が急増したことに伴って、眼障害も増えているものと推察する。

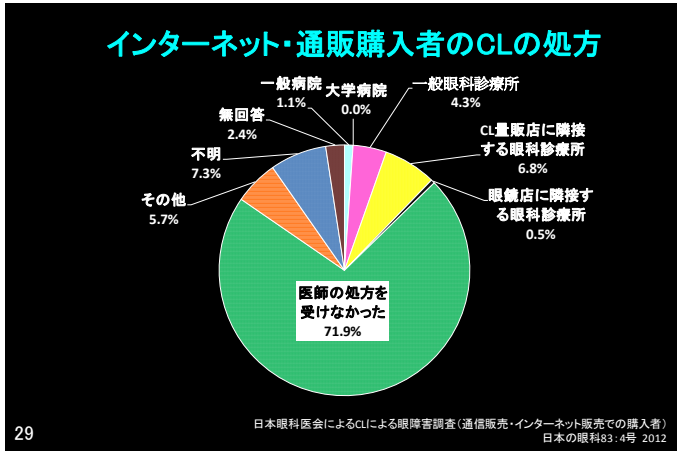
日本眼科医会が2011（平成23）年の9月に実施したCLによる眼障害の調査結果である。

左は全体（2,775件）で、右は全体の中からインターネット販売や通信販売などの非対面販売で購入した症例を抽出したもの（369件）である。

左の図を見ると、SCLによる眼障害が多い。

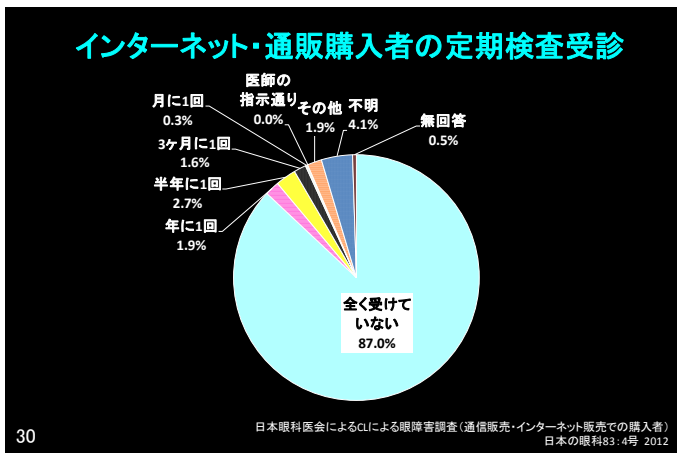
右の図を見ると、非対面販売で購入した症例による障害が多い（カラーSCL：29.3%、度のないカラーSCL：38.5%）。

インターネット・通販購入者のCLの処方



インターネット販売や通信販売などの非対面販売で購入した者に対して、どこでCLを処方されたという質問に対しては、7割以上の者が眼科を受診していなかった。

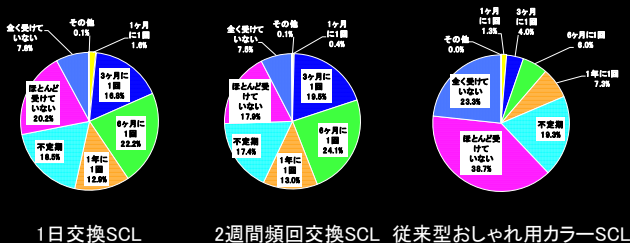
インターネット・通販購入者の定期検査受診



同様に、定期検査を受けているかという質問に対しても、8割以上の者が全く受けていなかった。

CL使用者のコンプライアンスに関するアンケート調査

定期検査



31

このように、トラブルを生じた患者だけが、眼科医の処方を受けていない、定期検査を受けていないなどのコンプライアンスが悪いかというとはそうではない。

2009年の9月に日本コンタクトレンズ協会（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の3団体からなる協議会）は、インターネットを利用してCL使用者1万人を対象にコンプライアンスに関するアンケート調査を行った。

ここでは定期検査の結果だけを示すが、従来型のおしゃれ用SCLを使用している者のほとんどが眼科を受診していなかった。

この他の項目を含めて、おしゃれ用カラーSCLの使用者の多くは、装用にあたって、注意すべきことを守っていないのが実状である。

日本コンタクトレンズ学会によるカラーCL眼障害調査

期間：2012年7月1日～9月30日（3ヶ月間）

参加施設：97施設

眼障害数：395例

32

カラーCLによる眼障害の増加が問題となっている状況下、日本コンタクトレンズ学会は眼障害調査を実施した。

実態を把握して、国民に啓発するだけでなく、厚生労働省に対応を要望することを目的としたものである。

この内容については、渡邊理事が述べた通りである。

2012年7月1日から9月30日までの3ヶ月間に、全国の97施設から395例の報告があった。

カラーCLによる眼障害の原因

1. カラーSCL自体の問題

- | | | | |
|--------|------------------------------|---|--|
| 1) 材質 | ・低い酸素透過性
・色素の漏出
・色素の刺激 | ⇔ | 酸素不足になりやすい
細胞毒性を生じる
角膜・結膜に刺激を与える |
| 2) サイズ | ・大きなサイズのレンズ（デカ目） | ⇔ | 角膜・結膜に吸着しやすい
酸素不足になりやすい |
| 3) 厚さ | ・厚みのあるレンズ | ⇔ | 酸素不足になりやすい |

2. カラーSCL使用者のコンプライアンス不良

- ・カラーSCLを高度管理医療機器として認識していない
- ・眼科医による処方、定期検査を受けていない
- ・眼科医の指導、添付文書の熟読していない
- ・使用期限、長時間装用、清潔な取り扱い、レンズケアなどが不適切である

33

カラーSCLによる眼障害の主な原因としては、カラーSCL自体の問題とカラーSCL使用者のコンプライアンスの問題がある。

カラーSCL自体の問題としては、材質、厚さ、サイズがあげられる。カラーSCLの多くは酸素透過性の低い材質が使用されており、長時間装用すると角膜が酸素不足を起し、種々の眼障害を生じやすくなる。色素が漏出すると細胞毒性により、結膜や角膜に障害を生じやすくなる。色素そのものの刺激により結膜や角膜に障害を生じやすくなる。

カラーSCL使用者は、カラーSCLが高度管理医療機器と認識してない、眼科医による処方や定期検査を受けていない、眼科医の説明・指導を受けていない、カラーSCLやケア用品の添付文書を熟読してないことが多く、このためカラーSCLの使用期限を守ってないことや、長期間装用をしたり、カラーSCLの取り扱いやケアが不適切であることが多々みられる。

カラーSCLの着色方法

1. レンズの内面に着色剤を印刷する⇒ 角膜障害
2. レンズの外面に着色剤を印刷する ⇒ 結膜障害
3. 着色剤を素材の間に挟んでサンドイッチ構造にして包み込む

承認にあたっては製法の記載義務はあるが、その内容は公表されていないため、詳細はメーカーしかわからない

34

カラーSCLの主な着色方法には、3つある。

1. レンズの内面に着色剤を印刷したものは角膜障害が生じやすい。
2. レンズの外面に着色剤を印刷したものは結膜障害が生じやすい。
3. 着色剤を素材の間に挟んでサンドイッチ構造にして包み込んだものは比較的安全である。

なお、承認にあたっては、製法の記載義務はあるが、その内容は公表されないため、詳細はメーカーしかわからないという問題がある。

レンズ外面に着色剤を印刷したカラーSCL



レンズ内面に着色剤を印刷したカラーSCL



35

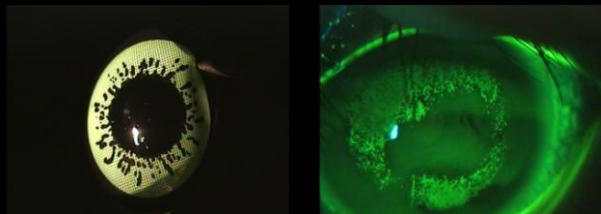
提供: 聖マリアンナ医科大学 工藤昌之先生

写真はレンズの断面を顕微鏡で観察したものである。

上はレンズ外面に着色剤を印刷したカラーSCLで、下はレンズ内面に着色剤を印刷したカラーSCLである。

レンズ内面に着色剤を印刷したカラーSCLを装着したことで、角膜上皮障害を生じたものである。

(※写真中の緑は検査用色素で涙を染色したものであるが、角膜上皮障害の部分が濃く染まる。)



36

提供: さと眼科 佐渡一成先生

カラーSCLの脱色



レンズ内面に着色された
カラーSCL

37

スライドはレンズ内面に着色されたカラーSCLである。

メーカーは安全だと主張していても、カラーSCLを綿棒でこする（写真の○の領域）と、綿棒に色素が付着する製品もある。

2週間頻回型や1ヶ月定期交換型では、毎日カラーSCLをこすり洗いしなければならないので、色素が徐々に漏出してくることが予想される。

処方せん無しで仮装用カラーCLを購入した場合の危険性について眼科医が10代の子どもたちとその親に警告

(米国眼科学会ガイドライン、2012年10月4日)

- 仮装用カラーCLを装用することは、角膜炎（潰瘍を引き起こし、失明に至ることのある感染症）の発生リスクを16倍以上も増加させる。
- 全てのCLは処方せんが必要で、眼科医による適切な検査を受けることが必要である。

38

米国では10代の子どもや若者を中心として、仮装用カラーCLによる眼障害が問題になっている。

これは、日本ではおしゃれ用度なしカラーSCLが該当する。

- 仮装用カラーCLを装用することは、角膜炎（潰瘍を引き起こし、失明に至ることのある感染症）の発生リスクを16倍以上も増加させる。
- 全てのCLは処方せんが必要で、眼科医による適切な検査を受けることが必要である。

仮装用カラーCLを安全に使用するために

(米国眼科学会ガイドライン、2012年10月4日)

- 眼科医の検査を受ける。
- メーカー名、レンズの規格、使用期限が明記された有効な処方せんを入手する。
- 眼科医の処方せんを要求するCL販売店から仮装用カラーCLを購入する。
- 説明書に書かれたケア（洗浄・殺菌）、装用方法を守る。
- 他の誰かとの仮装用カラーCLの共有は絶対にしない。
- 眼科医のフォローアップ検査を受ける。

なお、2005年には米国では、連邦法によってCLの販売は免許取得書に限っている。

39

米国眼科学会は仮装用カラーCLを安全に使用するために、以下のことを守るように啓発している。

- 眼科医の検査を受ける。
- メーカー名、レンズの規格、使用期限が明記された有効な処方せんを入手する。
- 眼科医の処方せんを要求するCL販売店から仮装用カラーCLを購入する。
- 説明書に書かれたケア（洗浄・殺菌）、装用方法を守る。
- 他の誰かとの仮装用カラーCLの共有は絶対にしない。
- 眼科医のフォローアップ検査を受ける。

コンタクトレンズの適正使用と眼障害防止について

医薬品・医療機器等安全性情報 No.294 (2012年9月26日)

CLに関する眼障害：69件(2009年～2011年の3年間)

43件が製品が特定できた
20件がおしゃれ用カラーCL



CL販売時の情報提供等の徹底

近年のおしゃれ用カラーCLの一般化、インターネット販売をはじめとする販売方法の多様化に鑑み、局長通知「コンタクトレンズの販売時における取扱いについて」(2012年7月18日)を发出し、販売時に使用者に適切な情報提供等が行われるよう、関係者に依頼した。

40

日本では、厚生労働省が2012年9月26日に、医薬品・医療機器等安全性情報No.294で、2009年～2011年の3年間に69件のCLによる眼障害のうち、20件がおしゃれ用カラーCLによるもので、CL販売時の情報提供を徹底するように啓発している。

近年のおしゃれ用カラーCLの一般化、インターネット販売をはじめとする販売方法の多様化に鑑み、局長通知「コンタクトレンズの販売時における取扱いについて」(2012年7月18日)を发出し、販売時に使用者に適切な情報提供等が行われるよう、関係者に依頼した。

コンタクトレンズの販売時における取扱いについて

厚生労働省医薬食品局長通知(薬食発0718第15号2012年7月18日)

- ・販売時に、購入者に対し、医療機関への受診状況を確認し、受診した医療機関の名称を記録・保存すること。
- ・販売時に、購入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を提供し、医療機関を受診するよう推奨すること。
- ・不適正な使用の結果、重篤な眼障害が発生するおそれがあることを含め、適正な使用のために必要な情報の提供に努めること。
- ・購入者より眼障害の相談等があった場合は、必要に応じ、購入前に受診した医療機関に対し、発生した健康被害の内容等に係る情報を提供するよう努めること。
- ・販売業者の販売管理者は、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、販売業者に対して行うこととされている意見具申の徹底を図ること。

41

カラーCLを含めたCL販売の取り扱いについては、2012年7月18日に通知が発生している。

- ・販売時に、購入者に対し、医療機関への受診状況を確認し、受診した医療機関の名称を記録・保存すること。
- ・販売時に、購入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を提供し、医療機関を受診するよう推奨すること。
- ・不適正な使用の結果、重篤な眼障害が発生するおそれがあることを含め、適正な使用のために必要な情報の提供に努めること。
- ・購入者より眼障害の相談等があった場合は、必要に応じ、購入前に受診した医療機関に対し、発生した健康被害の内容等に係る情報を提供するよう努めること。
- ・販売業者の販売管理者は、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、販売業者に対して行うこととされている意見具申の徹底を図ること。

カラーCL使用者の特性

1. 視力補正用のクリアCLの使用経験者が、カラーCLに興味を持ち、眼科医に相談したうえで処方を受けてカラーCLを購入するグループ
2. 視力補正用のクリアCLの使用経験者であるが、眼科医の説明や検査なしでカラーCLを購入するグループ
3. CLの未経験者で、眼科医の説明や検査なしにカラーCLを購入するグループ

42

一方、カラーCL使用者には、3つのパターンがあるように思う。

1. 「視力補正用のクリアCLの使用経験者が、カラーCLに興味を持ち、眼科医に相談したうえで処方を受けてカラーCLを購入するグループ」
2. 「視力補正用のクリアCLの使用経験者であるが、眼科医の説明や検査なしでカラーCLを購入するグループ」
3. 「CLの未経験者で、眼科医の説明や検査なしにカラーCLを購入するグループ」

1番目のグループはいいが、2番目や3番目のグループは問題である。とくに、3番目のグループは重篤な角膜障害をきたしやすい。必ず眼科医に相談してほしい。

カラーSCLの主な問題点

1. 眼障害の発生頻度が高い
2. 視機能に影響を与えることがある

かすんで見える、だぶって見える
暗く見える

43

カラーSCLの主な問題点は、これまで述べたように眼障害の発生頻度が高いことであるが、それ以外に見え方に影響を及ぼすことがある。

具体的には、かすんで見える、だぶって見える、暗く見えるなどである。

カラーSCLの選択

1. 通常のクリアなSCLとの併用
2. 視機能への影響が少ないレンズを使用



リングタイプ
(サークルレンズ)



虹彩色を変えるタイプ



44

カラーSCLを使用する場合には、できるだけクリアなSCLとの併用をすすめる。日頃はクリアなSCLを使用し、おしゃれをしたいときにはカラーSCLを使用するといった方法である。

この場合、カラーSCLは1日交換タイプがベストである。それも、すでに多くの眼科医が処方して、安全性が認められたものがよい。

視機能への影響の少ないカラーSCLがよい。着色面積が多く、目（虹彩）の色を変えるタイプのレンズではなく、着色面積の少ないリングタイプ（サークルレンズ、輪部強調タイプレンズ）である。

リングタイプのカラーSCL
(サークルレンズ)



虹彩色を変えるカラーSCL



カラーSCLがうまく眼に適合していないと、着色された領域が瞳孔領域に及んで、見え方が悪くなることもある。

明所と暗所では、瞳孔の大きさが違うので、見え方に変化が生じる。

カラーSCLの角膜上での安定性や、瞬目による動きなどのフィッティングを眼科医は判断する。

カラーSCLに限らず、CLを安全かつ、快適に見えるようにするためにも、ぜひとも眼科医による検査を受けてほしい。

45

添付文書に記載されている禁忌・禁止例

禁忌・禁止	適用対象（患者）禁忌・禁止
<ul style="list-style-type: none"> ・前眼部の急性及び亜急性炎症 ・眼感染症 ・ぶどう膜炎 ・眼瞼異常 ・角膜知觉低下 ・角膜上皮欠損 ・レンズ装用に問題となる程度のドライアイおよび涙器疾患 ・レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患 ・常時、乾燥した生活環境にいる患者 ・粉塵、薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる患者 ・その他のレンズ装用に適さない患者 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の指示に従うことができない患者 ・定期検査を受けられない場合 ・レンズを適切に使用できない患者 ・レンズ装用に必要な衛生管理を行えない患者

46

最後に、カラーCLに限らず、すべてのCLに言えることだが、CLの処方にあたっては禁忌・禁止例がある。スライドは添付文書に記載されているものである。

- ・医師の指示に従うことができない患者
- ・定期検査を受けられない場合
- ・レンズを適切に使用できない患者
- ・レンズ装用に必要な衛生管理を行えない患者

があげられているので、CLの使用にあたっては、注意を払っていただきたい。



47

ご清聴ありがとうございました