

1

コンタクトレンズの適正使用と 眼障害防止について

1. はじめに

視力補正用コンタクトレンズは、従来より、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき「高度管理医療機器」として規制され、安全性、品質の確保が行われています。一方、近年若者を中心に使用されている、視力補正を目的としない、いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズについても、使用者の不適切な取扱いによる眼障害や品質に関する問題が報告されたこと^{1,2)}を受け、平成21年11月より、非視力補正用コンタクトレンズとして薬事法の「高度管理医療機器」に指定され、規制対象となっています³⁾。

本稿では、コンタクトレンズによる眼障害について報告し、使用者への適正使用の注意喚起の徹底をお願いします。

2. コンタクトレンズによる眼障害

(1) 医薬関係者からの眼障害の報告

平成21年度から23年度までの3年間に、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度⁴⁾により、医薬関係者から厚生労働省に対し、69件のコンタクトレンズに関する眼障害の報告が寄せられました。報告された眼障害は表1のとおりであり、その多くは角膜浸潤、角膜びらんなどの角膜障害や、結膜障害の事例です。眼障害の主な原因として、コンタクトレンズの手入れ不良や長時間装用などの不適切な使用、使用にあたり眼科医療機関を受診していないことなどが報告されており、コンタクトレンズ販売時に、使用者に対し眼障害のリスクや適切な使用方法などが十分に説明されていないこと、使用者においても、眼障害のリスクに対する認識が低く、適正使用に対する意識が低いことなどが問題として指摘されています。

69件の報告のうち、製品が特定できた43件（未承認品を除く）において、20件が非視力補正用のいわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズを使用した症例でした。

表1 報告された主な眼障害

眼障害	報告件数
角膜浸潤	21
角膜びらん	14
角膜炎	10
結膜炎	18
アレルギー性結膜炎	5
充血	6

※1 報告中に複数の健康被害の記載がある場合はそれぞれを1件として計上。5件以上の報告があった健康被害を掲載。

(2) 日本眼科医会によるアンケート調査結果

公益社団法人日本眼科医会が、コンタクトレンズによる眼障害について眼科医療機関を対象に行ったアンケート調査結果⁵⁾を公表しています。それによれば、コンタクトレンズによる眼障害のため医療機関を受診した患者では重篤な角膜潰瘍、角膜浸潤に至った事例もあること、眼障害を生じたコンタクトレンズの種類として、近年、いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズが増加していることなどが報告されています。ここでも、眼障害の原因としては、長時間装用や洗浄不良などの不適切な使用が多いとされています。また、眼科医療機関を受診せず購入している事例や使用中の定期検査を全く受けていない事例が、特に通信販売・インターネット販売での購入者に多いと報告されています。

3. コンタクトレンズ販売時の情報提供等の徹底

コンタクトレンズによる眼障害を防止するためには、製品自体の安全性の確保はもとより、使用者が適切に使用することが重要です。

コンタクトレンズについては、これまでも、使用者への適正使用に関する情報提供や、適正使用の普及・啓発について、製造販売業者等に対し指導してきましたが、近年のおしゃれ用カラーコンタクトレンズの一般化、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、平成24年7月18日付けで通知(薬食発0718第16号厚生労働省医薬食品局長通知「コンタクトレンズの販売時における取扱いについて」)を発出し、販売時に使用者に適切な情報提供等が行われるよう、改めて関係者に次の事項の徹底を図るよう依頼しました。

- 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。

4. 医療関係者へのお願い

(1) コンタクトレンズの適正使用の普及・啓発

コンタクトレンズの装用・ケアは使用者自身が行うため、眼障害を防止するためには、使用者への適切な使用についての普及・啓発を、購入時のみならず、コンタクトレンズ使用中も継続して行っていくことが必要です。コンタクトレンズ使用開始時やコンタクトレンズ使用中の定期受診時には、適切な使用の重要性や定期検査の必要性について、引き続き指導の徹底をお願いします。

日本コンタクトレンズ学会、日本眼科医会などの関係学会等では、コンタクトレンズの適正使用等に関する情報提供ホームページを以下のとおり開設しており、適正使用の推進のための啓発ポスターやリーフレットがダウンロード可能ですのでご活用ください。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、一般の方向けにコンタクトレンズに関するQ & Aをホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/mdevicesqa/mdevicesqa.html>）に掲載しているほか、医療機器相談窓口（03-3506-9436、月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時）において、使用方法の注意などの相談も受けていますので、コンタクトレンズの使用者への情報提供にご活用ください。

日本コンタクトレンズ学会ホームページ

- ・コンタクトレンズ教室

<http://www.clgakkai.jp/general/study.html>

- ・ソフトコンタクトレンズの正しいケア方法

http://www.clgakkai.jp/general/scl_care.html

日本眼科医会ホームページ

- ・コンタクトレンズを正しく安全に使いましょう

<http://www.gankaikai.or.jp/contact-lens/safety.html>

日本コンタクトレンズ協会ホームページ

- ・適正使用チェックリスト

http://www.jcla.gr.jp/menu/index.asp?patten_cd=12&page_no=6

- ・安全に使用するために

http://www.jcla.gr.jp/menu/index.asp?patten_cd=12&page_no=11

(2) 医薬品・医療機器安全性情報報告制度による報告

コンタクトレンズによる眼障害の事例で、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため報告の必要があると考えられる場合には、医薬品・医療機器安全性情報報告制度により厚生労働省に報告をお願いします。報告に当たっては、安全対策の検討、実施のために必要ですので、使用されていたコンタクトレンズの販売名、製造販売業者、ロット番号など、製品を特定できる情報を可能な限り使用者から聴取いただき、報告してください。

また、安全対策を検討するにあたって追加の情報が必要な場合、医療機関等に対し、報告された製品の製造販売業者が詳細調査を実施することがありますので、その際には調査へのご協力をお願いします。

〈参考文献〉

- 1) 独立行政法人国民生活センター「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－」(平成18年2月公表)
http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20060203_1.html
- 2) 独立行政法人製品評価技術基盤機構「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結果について」(平成20年7月公表)
<http://www.nite.go.jp/jiko/press/prs080710.html>
- 3) 厚生労働省ホームページ「おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて」
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/colorcontact/index.html
- 4) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- 5) 日本の眼科 83：4号 (2012)「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)」