

「ソフトコンタクトレンズ」の衛生状態等について調べる

～ ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のテストも加えて ～

平成15年3月

国民生活センター

目次

1 . 情報提供の目的	1
2 . テスト実施期間	1
3 . 概要	2
4 . 危害情報システムより	3
1) 危害の概要	3
2) 主な事例	4
5 . テスト対象銘柄	5
1) 回収したソフトコンタクトレンズ	5
2) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤	5
6 . 「ソフトコンタクトレンズ」に関するテスト結果およびコメント	7
1) レンズの衛生状態について	7
2) レンズの汚れのつき具合について	9
3) レンズのキズのつき具合について	10
7 . ソフトコンタクトレンズ用消毒剤に関するテスト結果およびコメント	11
1) 消毒性能について	11
2) 洗浄性能について	12
3) 表示について	13
8 . 消費者へのアドバイス	14
9 . 業界への要望	15
10 . 行政への要望	15
11 . テスト方法	16
資料1 <回収したソフトコンタクトレンズの実態>	18
資料2 <ソフトコンタクトレンズ用消毒剤表示一覧>	20
資料3 <使用中ソフトコンタクトレンズに関するアンケート>	22
資料4 <回収者の実態（回答者 116 名）>	24
資料5 <ソフトコンタクトレンズ汚れ・キズチャート表>	25
資料6 <ソフトコンタクトレンズの汚れ落ちに関するモニターテスト>	26
参考資料 <コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査>	27

1 . 情報提供の目的

コンタクトレンズは医療用具であり、その装用者は国内で約 1,300 万人と言われている。種類にはソフトコンタクトレンズとハードコンタクトレンズがあるが、使い捨てタイプのソフトコンタクトレンズが認可された翌年以降、10 年間でハードコンタクトレンズの生産等(生産・輸入品)金額は横ばい状態なのに対し、ソフトコンタクトレンズでは 4 倍の伸びを示しており(薬事工業生産動態統計年報) ソフトコンタクトレンズの使用者は増加していると考えられる。

一方では、コンタクトレンズによる眼障害が問題になっている。平成 13 年度に日本コンタクトレンズ協議会が行った 4 都市での調査によると、数日間の装用中止が必要な程度の眼障害年間発生率は、7.4%と推定されている(参考資料)。

また、国民生活センター危害情報システム(PIO-NET)には、コンタクトレンズによって「眼に痛みがあり充血した」などの危害情報が平成 5 年度以降 14 年度(平成 14 年 12 月 31 日現在)までに 705 件寄せられている。このうち、コンタクトレンズの種類がわかるものは 332 件で、ソフトコンタクトレンズ(使い捨てレンズを含む)257 件(77%)、ハードコンタクトレンズ 75 件(23%)とソフトコンタクトレンズ装用者の危害が多かった。

そこでソフトコンタクトレンズについて、使用中のソフトコンタクトレンズを回収し、細菌の付着量や汚れ、タンパク質、キズの付き具合の衛生状態等についてテストし、眼障害を起こす原因になりうる細菌や汚れ等の実態を把握することとした。

また、ソフトコンタクトレンズは日常的に汚れの除去、消毒などのケアが必要である。消毒に関しては、従来の煮沸による消毒から過酸化水素による消毒に移行し、最近では 1 つの商品で洗浄、すすぎ、消毒、保存が行えることをうたった商品が発売されている。

今回のテストでは、この 1 つの商品で洗浄から保存までを行えらうたっているソフトコンタクトレンズ用消毒剤について、洗浄性能や消毒効果を調べ、あわせて情報提供をすることとした。

2 . テスト実施期間

回収期間 : 平成 14 年 9 ~ 11 月

検体購入 : 平成 14 年 8、10 月

テスト期間 : 平成 14 年 9 ~ 12 月

3 . 概要

1) 危害情報システムより

コンタクトレンズについて

コンタクトレンズによる危害を受けたのは、女性が男性の3倍を占め、年代別にみると特に20歳代の女性が多かった。危害の内容は、自覚症状別にみると「痛み」が多く、次いで「充血」「異物感」などが続き、入院したケースや治療に1ヶ月以上要したケースもあった。また、使い捨てレンズを含めたソフトコンタクトレンズによる危害が3/4以上を占めていた。

ケア用品について

ケア用品による危害の内容は、眼に対する危害がほとんどで「痛み」「充血」などである。また、顔面や手指がかぶれるなどの「皮膚障害」もあった。

2) テスト結果より

回収したソフトコンタクトレンズのテスト結果より

今回実施した衛生状態のテストでは、使い捨てレンズの18%から、従来型レンズの27%から細菌が検出されたが、細菌の検出される割合は、コンタクトをはずす前に手を石けん等で洗っているか否か、レンズを保存しているケア用品を毎日交換しているか否かと関連があり、いずれもケアの際に手間をかけた方が細菌の検出され方は少なかった。

また、回収したレンズ128枚の汚れの程度を専門家によって判断したところ、使い捨てレンズの20%、従来型レンズの40%において、このまま装用を続けると眼障害を引き起こす可能性があるひどい汚れが付着しているという結果であった。

回収者へのアンケート結果では、使い捨てレンズ回収者の35%がメーカー指定の使用期間を超えて使用し、従来型レンズ回収者の62%が2年以上使用していた。さらに実際に装用していて「違和感や痛み」を感じたことがある人が75%いることがわかった。

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤について

消毒性能は、緑膿菌や黄色ブドウ球菌に対して、1つの商品で洗浄、すすぎ、消毒、保存ができるとうたったマルチパーパスソリューションより、過酸化水素を用いた商品の方が優れていた。特にマルチパーパスソリューションについては使用途中で汚染があることを想定したテストで、開封後徐々に性能が低下した。

こすり洗いを行わない場合、洗浄性能においても過酸化水素を用いた商品の方が優れていた。消毒剤に浸しただけよりも、生理食塩水を用いて物理的に手でこすり洗いした方が汚れがよく落ち、こすり洗いが大切であることがわかった。

また上記のテスト結果では、細菌が検出されたレンズのうち78%でマルチパーパスソリューションが使用されていた。

以上のことより、ソフトコンタクトレンズを衛生的に維持していくにはやはり毎日のケアが大切であることがわかった。マルチパーパスソリューションの使用についてはそのみに頼るのではなく、消費者自身が手間をかけることを面倒がらずに、汚れをこすり洗いで予め落とすこと等が必要であることもわかった。さらにテスト結果からみると、自分では自覚していなくてもレンズに汚れやキズがついている場合もあったので、定期的に検査を受け、レンズとともに眼の状態を専門家にチェックしてもらうことが大切である。

4 . 危害情報システムより

1) 危害の概要

危害情報システムには、コンタクトレンズによって目に痛みや充血等の危害が起こったという危害情報が、平成 5 年度以降 14 年度（平成 14 年 12 月 31 日現在）までに 705 件*1 寄せられている。

*1：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情報：515 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：190 件

(1) 年度別件数

平成 6 年度から増加し始め、平成 8 年度以降は毎年 70 件を超える件数が寄せられている。平成 12 年度には使い捨てレンズの破損による回収が行われた影響もあり 121 件に上った。なお、平成 14 年度は 52 件（平成 14 年 12 月 31 日現在）であり、平成 13 年度における同時期の件数は 59 件で、前年と同様の傾向にある。

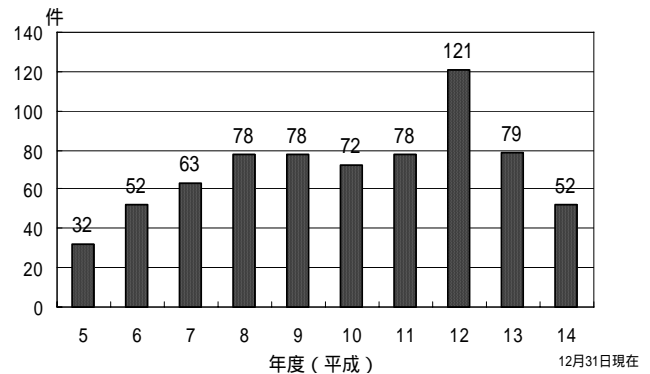


図 1 . 年度別件数の推移

(2) 性別・年代別件数

性別では、男性 167 件に対し女性はその約 3 倍の 499 件を占める（性別不明 39 件を除く）。年代別では、10 歳代：97 件、20 歳代：308 件、30 歳代：171 件、40 歳代：58 件、50 歳代：18 件、60 歳以上：7 件で、20 歳代が全体の半数近くを占める（年齢不明 46 件を除く）。性別・年代別で見ると 20 歳代女性が 236 件で圧倒的に多い。

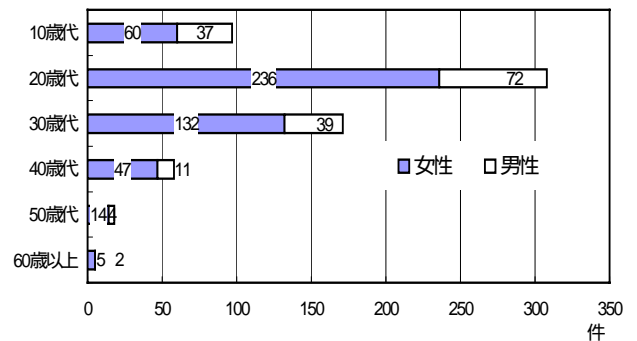


図 2 . 年代別・性別件数

(3) 危害の内容・程度

危害の内容を自覚症状別に分けてみると(複数回答)、最も多い症状は「痛み」321 件、次いで「充血」102 件、以下、「異物感」61 件、「涙が出る」16 件、「かゆみ」13 件、「目やに」13 件、「かすみ」12 件、「乾燥」9 件の順だった。

程度別にみると、病院からの情報 190 件のうちほとんどが「軽症」(185 件)だった。しかし、通院を要したケースは 80 件あり、その他、眼球に傷がつき化膿していると言われ入院を要したケースが 1 件あった。消費生活センターからの情報では、治療「1 週間未満」が 187 件、「1~2 週間」71 件だったが、「3 週間~1 ヶ月」が 15 件、「1 ヶ月以上」も 38 件あった。

(4) レンズの種類別件数

レンズの種類がわかったものは、705 件中 332 件だが、そのうちハードコンタクトレンズ(酸素透過性レンズを含む)が 75 件(23%)なのに対し、使い捨てレンズを含むソフトコンタクトレンズが 257 件(77%)で、3/4 以上を占めていた。ソフトコンタクトレンズのうち、使い捨てレ

ンズとわかるものが132件(40%)、その他・不明のものが125件(37%)である(図3参照)。

平成13年度以降に限ると、種類がわかるもの82件のうち、ソフトコンタクトレンズが67件、そのうち使い捨てレンズは39件と全体の48%を占めていた。

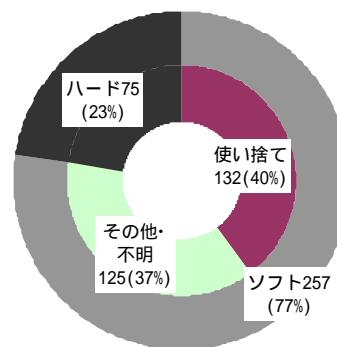


図3. レンズの種別件数

(5) ケア用品との関係

毎日使い捨てるタイプのレンズを除いて、コンタクトレンズは装用したあとに洗浄やたんばく除去などの手入れをしなければならない。現在、様々なタイプのケア用品が販売されているので、自分のコンタクトレンズに合ったものを使う必要がある。

これらコンタクトレンズケア用品に関する相談は、平成5年度以降14年度(平成14年12月31日現在)までに全国の消費生活センターに169件寄せられている。このうち危害情報は61件で、55件は眼に対しての危害で、残り6件は顔面や手指がかぶれるなどの「皮膚障害」であった。眼に対しての危害を自覚症状別に分けると(複数回答)「痛み」28件、「充血」12件、「異物感」4件、「乾燥」3件、「かすみ」「目やに」各1件となっている。

2) 主な事例

危害の原因		受付年度	年代性別	内容
コンタクトレンズ	1	平成14年度	20歳代女性	ソフトコンタクトレンズの長時間装用と、洗浄・消毒不良によると考えられる角膜びらんとなる。
	2	平成14年度	20歳代女性	1日の使い捨てレンズを2日間連続で就寝時も装用したところ、朝痛みがあった。
	3	平成14年度	20歳代女性	使い捨てレンズに小さな破片が付いていたため目が痛んだ。
	4	平成14年度	30歳代男性	使い捨てレンズを装用したところ目を痛め、医者に行った。そのコンタクトレンズは破れており不良品だった。
	5	平成13年度	20歳代女性	ソフトコンタクトレンズを装用したまま就寝したら、翌日午後より眼が痛く、角膜潰瘍となった。
	6	平成13年度	60歳代男性	2週間用の使い捨てレンズをしたまま寝たら、目に異物感と痛みを感じた。
ケア用品	7	平成14年度	30歳代女性	洗浄消毒液につけたコンタクトレンズを装用した瞬間、目に痛みが走った。すぐ目を洗ったが痛みと充血がひどく、眼科で薬液による炎症と診断された。
	8	平成13年度	30歳代女性	薬局で使い捨てレンズ用の保存液を尋ねたらハード用と書いてあるものを勧められた。ソフトでも使えるか確認したら大丈夫だということで使用したところ目が痛くなり目に傷が入っていた。
	9	平成12年度	20歳代男性	使い捨てレンズのケアのため、眼科で勧められた保存液を使用して目に炎症が起きた。
	10	平成12年度	30歳代女性	コンタクトレンズの洗浄液で目の周囲がかぶれた。

5 . テスト対象銘柄

1) 回収したソフトコンタクトレンズ

使い捨てレンズ

一般に使い捨てレンズと呼ばれるものには、メーカー指定の使用期間レンズをはずさずに装用するタイプと、毎日レンズをはずしてケア^{*2}をするタイプとがある。今回対象としたのは、装用者が多く眼障害の発生が比較的多い(参考資料) 毎日ケアを必要とするタイプで、メーカー指定の使用期間が2週間^{*3}の使い捨てレンズ(以下使い捨てレンズとする)とした。

この2週間の使い捨てレンズを実際に2週間使用し、その後各々が通常通りにケアを行ったものを冷蔵郵送で回収し、テストを実施した。

レンズは全国の消費生活センター職員やその関係者、また国民生活センター職員あわせて68人から80組回収し(64人から1組ずつ、4人から4組ずつ回収した) テストに用いた。回収者の内訳、および回収した80組の銘柄名およびメーカー名を資料1に示す。

*2: ソフトコンタクトレンズの基本的なケアとしては、洗淨(レンズに付着しているものを除去する) 消毒(レンズに付着した有害な微生物を減らす) 保存(はずしたレンズを次に装用するまで保管しておく)を行う必要がある。さらに洗淨の際、または装用前にすすぎ(レンズに付着しているものを流す)を推奨する銘柄がある

*3: 毎日ケアが必要な使い捨てレンズには1週間、2週間、1ヶ月、3ヶ月のタイプがある

従来型レンズ

2年程度使用可能といわれているソフトコンタクトレンズ(以下従来型レンズとする)で、実際に使用しているものをテスト対象とした。

翌日、または次に装用する際のレンズの状態を調べるため、各々が通常通りにケアを行ったものを冷蔵郵送で回収し、テストを実施した。

レンズは全国の消費生活センター職員やその関係者あわせて48人から48組回収し、テストに用いた。回収者の内訳および回収した48組の銘柄名およびメーカー名を資料2に示す。

なお、従来型レンズは製品により推奨される使用期間が様々だが、おおよそ2年程度の使用が目安とされている。今回回収した従来型レンズ48組のうち62%は2年以上使用されていた。

2) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤

ドラッグストアの店頭や薬局で販売されている、1つの商品で洗淨、すすぎ、消毒、保存ができるとうたった商品(以下マルチパーパスソリューションとする)を3銘柄、また参考として過酸化水素を用いたものを2銘柄選びテスト対象とした(表1、資料2)。

これらは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 ~ ^{*4}のすべて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。

*4: 厚生省医薬安全局審査管理課長通知(医薬審第645号)で、レンズの素材の性質およびレンズに含まれる水分量(含水率)別に4つのグループに分類されている(資料1)

表1. ソフトコンタクトレンズ用消毒剤 テスト対象銘柄一覧

種類	銘柄番号	銘柄名	輸入発売元*5	メーカー希望小売価格*6(円)	内容量(mL)	含有成分
マルチパーパスソリューション	1	コンプリート	エイエムオー・ジャパン(株)	2,600	360	1mL中 塩酸ポリヘキサニド 0.001mg 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
	2	オプティ・フリー	日本アルコン(株)	2,500	360	1mL中 塩化ポリドロンニウム 0.011mg 含有、安定化剤(エデト酸塩)、緩衝剤、等張化剤、pH調整剤
	3	レニュー	ボシュロム・ジャパン(株)	2,500	355	ポリヘキサニド(ダイメッド)0.7ppm 含有、緩衝剤、安定化剤、等張化剤、pH調整剤、界面活性剤(ポロキサミン) 表示指定成分：ホウ酸、エデト酸ナトリウム
過酸化水素を用いた商品 (参考品)	4	コンセプトワンステップ	エイエムオー・ジャパン(株)	2,500	300	[消毒液]過酸化水素 3.0w/v%、pH調整剤 [中和剤]1錠中カタラーゼ 5200単位、等張化剤、緩衝剤、滑沢剤、着色剤、コーティング剤
	5	AOSEPT	チバビジョン(株)	2,000	360	[消毒液]過酸化水素 3.42w/v% 安定化剤、緩衝剤、pH調整剤、等張化剤 [中和用ディスク]1個中、白金 1.5 mg

*5：輸入発売元または輸入販売元

*6：メーカーへの電話聞き取りによる

6. 「ソフトコンタクトレンズ」に関するテスト結果およびコメント

1) レンズの衛生状態について

実際に使用したソフトコンタクトレンズの、翌日または次に装用する際の状態を調べるため、レンズをはずした後に各々が通常実施している通りにケアを行ったレンズを冷蔵郵送を用い、全国から回収した。

回収したレンズ 128 組のうち、回収者がケアを行ってから 3 日以内に当センターに到着した 105 組について、レンズに付着する細菌の総数、およびそのうち一般的に汚染の指標とされる大腸菌群の有無について調べた（使い捨てレンズ 60 枚、従来型レンズ 45 枚 各組 2 枚のうち 1 枚ずつをテストした）。

(1) 使い捨てレンズより従来型レンズから細菌が検出される場合が多かった

回収したレンズ 105 枚に付着する細菌数を調べた結果、そのうちの 22% から細菌が検出された。レンズで比較すると使い捨てレンズの 18% から、従来型レンズの 27% からと、従来型レンズからの方が多かった。

また、手や皮膚の接触により汚染した可能性のあることを示す大腸菌群については (n=105) 検出されたと思われるレンズが全体で 9 枚と少ないが、そのうち 6 枚は従来型レンズであった。

(2) ケアの前に手を石けん等で洗淨しない場合に、細菌が検出されることが多い

レンズを手ではずす際に、通常「手を洗淨する」「手を洗淨するときもある」と答えた人は回答者 116 人の 87% であった（資料 3、4）。そこで、細菌数のテストを実施した 105 枚について、レンズをはずす前の手の洗淨方法と、検出した細菌数との関連について調べた。

その結果、レンズをはずす前に手を「石けん等で洗った」場合はそのうちの 17% から細菌が検出されたのに対し、「水洗い」をした場合は 27% から、「洗わない」と答えた人の場合は 29% から細菌が検出され、レンズをはずす前に手の洗淨に手間をかけた方がやや細菌の検出は少ない傾向にあった。

また、大腸菌群が検出された場合について調べた結果、大腸菌群が検出されたと思われるレンズ 9 枚のうち 6 枚では回収者がレンズをはずす前に手を石けん等で洗っていないかった。

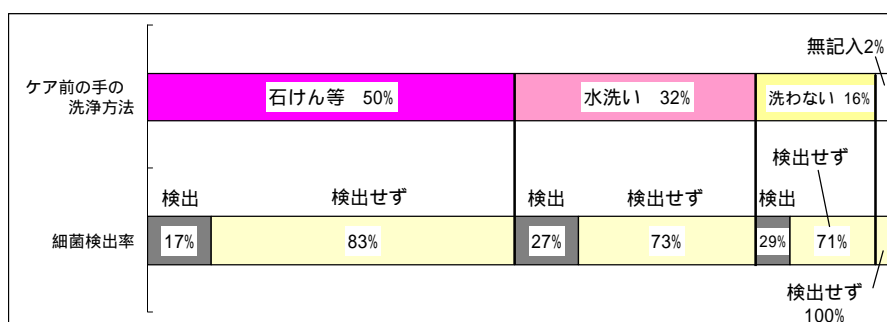


図 4. レンズの細菌検出率：ケア前の手の洗淨方法別 (n=105)

さらに、検出された細菌数を比べると、図 5 のとおりレンズをはずす前に「石けん等で手を洗った」人の使用していたレンズより「水洗い」した、または「洗わなかった」人の使用していたレンズからの方がより菌数が多い傾向にあった。

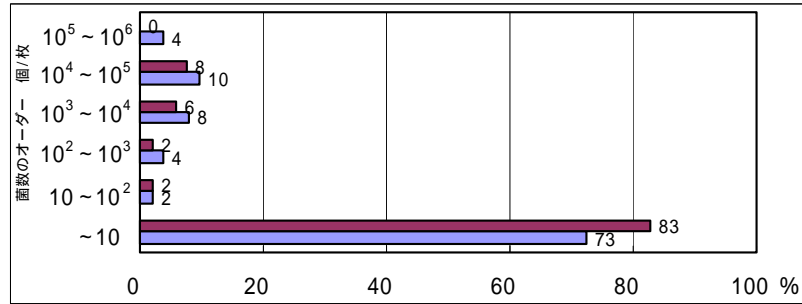


図5. ケア前の手の洗浄方法別細菌検出量

上段: 石けん等で手を洗ったレンズ (n=52)

下段: 石けん等で手を洗わなかったレンズ (n=51)

(3) レンズを保存するケア用品を毎日交換しない場合に、細菌が検出されることが多い

細菌テストを実施した 105 枚のレンズについて、ケア用品の交換状況と細菌数の結果の関連をみたところ、「毎日ケア用品を交換した」場合は 19%から細菌が検出された。それに対し「時々交換した」場合は 33%から細菌が検出され、「しばらく交換していない」場合は従来型レンズを使用している 2 人のみであったが、双方のレンズから細菌が検出された。

なお、テストを実施した 105 枚のレンズに使われていたケア用品は 61%がマルチパーパスソリューションであった。細菌が検出されたレンズのうち、マルチパーパスソリューションを使用していたものは 78%、過酸化水素を用いたものは 4%、煮沸は 13%で、今回のテストではマルチパーパスソリューションを使用していたレンズから細菌が検出される割合が多かった。

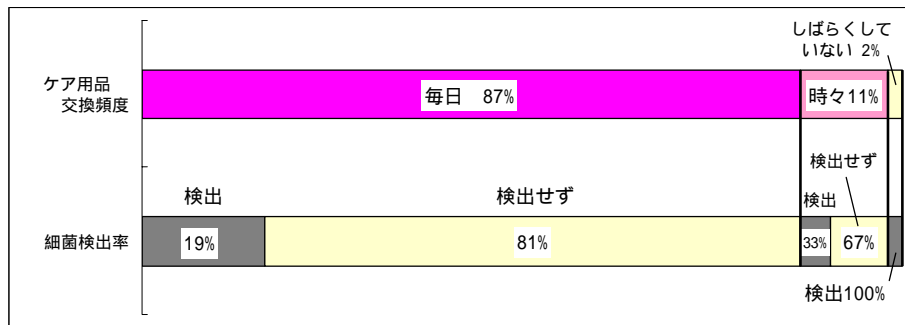


図6. レンズの細菌検出率：ケア用品交換頻度別 (n=105)

検出された細菌数は「ケア用品を毎日交換した」人の使用したレンズよりも、「時々交換した」または「しばらく交換していない」人の使用したレンズの方がより多い傾向にあった。

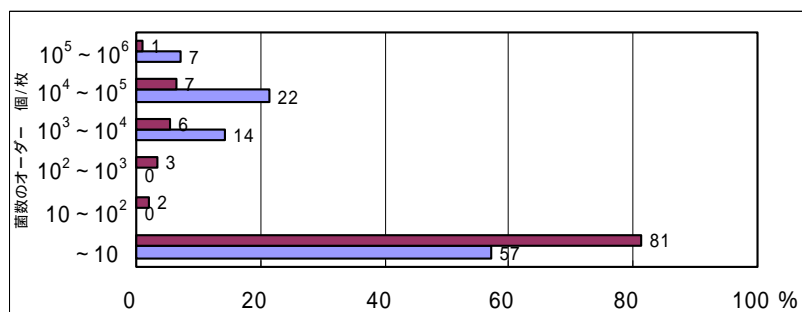


図7. ケア用品交換頻度別の細菌検出量

上段: 毎日交換 (n=91)

下段: 時々交換またはしばらく交換していない (n=14)

2) レンズの汚れのつき具合について

レンズに付着している汚れは詳細な成分は明らかではないが、白く見える場合が多く、その内容としては化粧品、または装用者の涙液や目やに由来のタンパク質、カルシウム、および脂質等といわれている。またレンズに汚れが付着すると視界が狭まったり、角膜への酸素供給が不足したり、またアレルギーなどの眼障害が起こることがあるといわれている。

回収したレンズ 128 枚について（使い捨てレンズ 80 枚、従来型レンズ 48 枚）目視または実体顕微鏡で「汚れ」を観察し、それぞれレベル 0~5 の 6 段階で評価を行った^{*7}。レベル 3 程度から眼障害^{*8}が起こりうる装用困難もしくは不可と判断された（資料 5）。

また汚れの原因の一つであり、細菌等の増殖や様々な症状を引き起こす可能性のあるタンパク質がレンズにどれくらい付着しているのかも調べた^{*9}。

*7：日本コンタクトレンズ学会理事 系井素純氏により評価

*8：眼障害は痛みや充血などの軽い症状から、角膜にキズがついたり、アレルギーや角膜に血管が入り込んだりする重度の障害までをさすが、レベル 3 以上の汚れにより起こりうる眼障害は比較的重度の障害をさす

*9：涙液に最も多く含まれているタンパク質であるリゾチーム相当量として換算した

(1) 従来型レンズで眼障害を引き起こす可能性のあるひどい汚れが 40% でみられた

レンズがはっきりと「汚れている」と自覚している人は 18% であった（資料 3、4）。実際の汚れに関するテスト結果では、使い捨てレンズは簡単なケアで落とすことのできるレベル 1~2 の汚れが付着しているものが多かったが、眼障害が起こりうるレベル 3 以上の汚れが付着しているものが 20% にみられた。

一方、従来型レンズではレベル 1~2 の汚れがあわせて 60% であったが、眼障害が起こりうるレベル 3 以上のレンズが 40% を占め、汚れは深刻な状態であったと思われる。

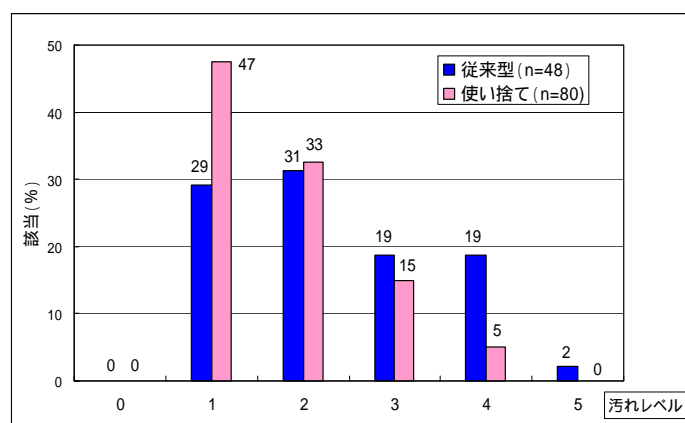


図 8. レンズの汚れ具合 (n=128)

(2) 今回のテスト結果では、使い捨てレンズからタンパク質が多く検出された

回収したレンズのうちタンパク質付着量が多かった、グループ A とグループ B で比較を行ったところ、高含水のグループ A に属するレンズは低含水のグループ B に属するレンズに比べてタンパク質付着量が多い傾向にあった。これらからグループ A はタンパク質が付着しにくい素材で、グループ B はタンパク質が付着しやすい素材で作られている可能性があることがわかった。なお、回収したレンズでグループ A に属するのは従来型レンズが多く、グループ B に属す

るのは使い捨てレンズのみであった。したがってタンパク質付着量を使い捨てレンズと従来型レンズで比較すると、使い捨てレンズの方が高い傾向にあった。

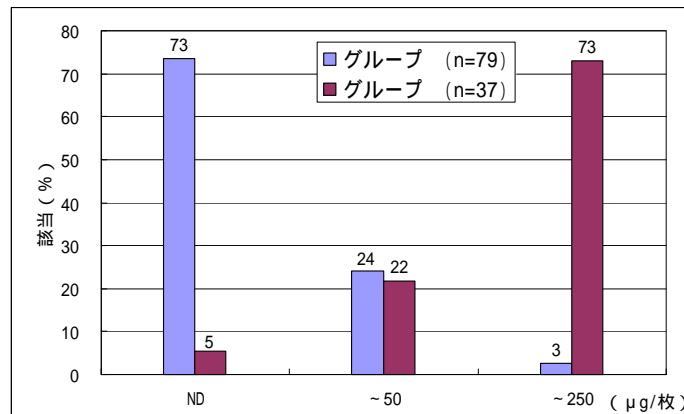


図9. グループ および のタンパク質付着量 (n=116)
ND は検出できない量であることを示す

3) レンズのキズのつき具合について

レンズにキズがつくと、眼を傷つけたり、汚れが入り込みやすくなり眼障害を引き起こす恐れなども出てくる。

そこで回収したレンズ 128 枚について (使い捨てレンズ 80 枚、従来型レンズ 48 枚) 目視または実体顕微鏡で「キズ」を観察し、それぞれレベル 0~5 の 6 段階で評価を行った*10。肉眼で確認できるキズがあるレベル 3 または 4 段階から眼障害が起こりうる装用注意~装用不可と判断された (資料 5)。

*10: 日本コンタクトレンズ学会理事 糸井素純氏により評価

(1) 使い捨てレンズでは半数以上のレンズで比較的軽いキズがみられた

図 10 に示すように使い捨てレンズでレベル 1~2 の比較的軽いキズがついているものが多かった。また使い捨てレンズよりも長期間使用した従来型レンズ 48 枚のうち 44%にはキズが全く無く、またレベル 3 以上のキズは全体の 8%と少なかった。不明と判断されたものには、汚れがひどいためキズの判断がつけられなかったレンズを含む。

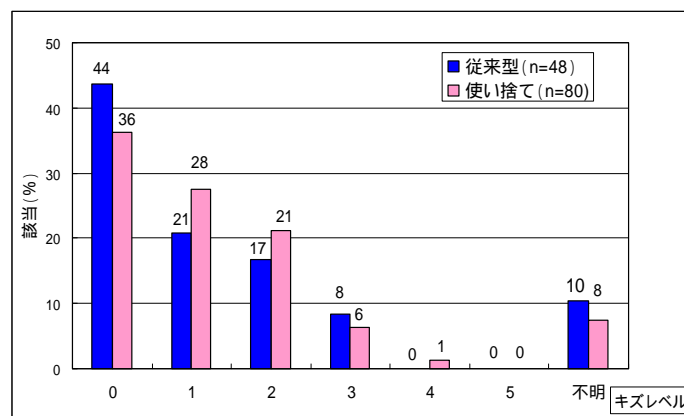


図 10. レンズのキズつき具合の結果 (n=128)

7. ソフトコンタクトレンズ用消毒剤に関するテスト結果およびコメント

1) 消毒性能について

コンタクトレンズのケア用品を使用する第一の目的は、コンタクトレンズを衛生的に維持することにある。そこで、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤にモデル的に菌を接種し、その数をどの程度減らせるのか、種類間での効果の比較を行った。

日本薬局方で、消毒とは「人畜に対して有害な微生物又は目的とする対象微生物だけを殺滅すること」と記載されている。今回のテストでは、菌の種類として皮膚や眼の表面、涙液などに存在している菌で、過度の増殖があった場合には眼障害を起こす可能性のある緑膿菌、黄色ブドウ球菌、酵母の一種であるカンジダの3種類を用い、それぞれに対する効果を調べた。これらの菌はISO 14729(コンタクト用品の消毒性能試験)においても使用されているものである。その際、実際に使用する状況を想定して消毒剤開封後毎日10mlの抜き取りを行い、開封直後、2週間後及び4週間後での消毒性能を調べた。

また、使用している間にボトルの口を触るなどして汚染されることを想定し、週に一度、細菌(緑膿菌)と脂質及びタンパク質を混ぜた汚れ液を負荷し、汚れが蓄積することで影響が出るかを調べた(以降、便宜上、汚れ液を負荷しない方を参照系、負荷した方を負荷系と呼ぶ)。

(1) すべての銘柄で菌を減らす効果はあったが、消毒性能は種類や銘柄により差があった

参照系では、緑膿菌と黄色ブドウ球菌に対して開封直後から4週間後まですべての銘柄で接種した菌数を100分の1以下に減少させたが、種類で比較すると過酸化水素を用いた商品が優れていた。カンジダに対する効果はやや弱いものがいくつかあり、マルチパーパスソリューションや過酸化水素といった種類の差よりも、銘柄による差のほうが目立った(図11~13参照系)。

以上より、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤は、コンタクトレンズに付着している菌の量が多い場合には必ずしも十分な効果が得られない場合があることがわかった。さらに、カンジダのように、菌の種類によっては効果が発揮されにくい場合があることもわかった。

(2) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤自体が汚れた場合、消毒性能が落ちる可能性がある

負荷系では、ほとんどの銘柄で消毒性能は開封後より徐々に落ちてゆき、4週間後にはほとんど効果がなくなってしまうものもあった。特にボトルの内の残量が毎日の抜き取りにより少なくなる2~4週間の間に消毒性能が大きく落ちる傾向にあった(図11~13負荷系)。

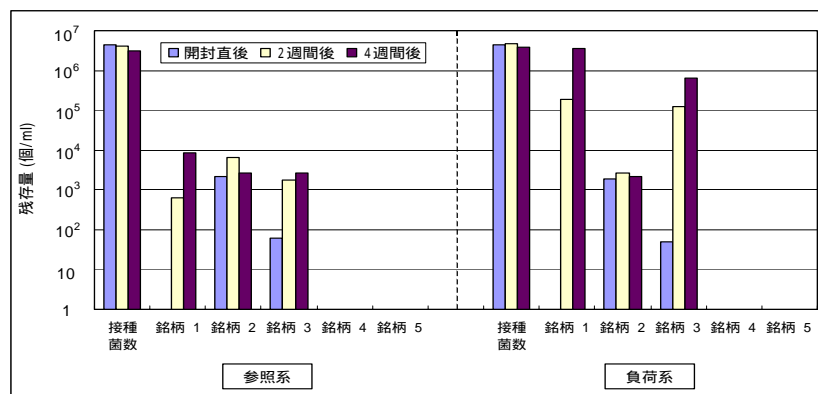


図11. 緑膿菌に対する消毒性能

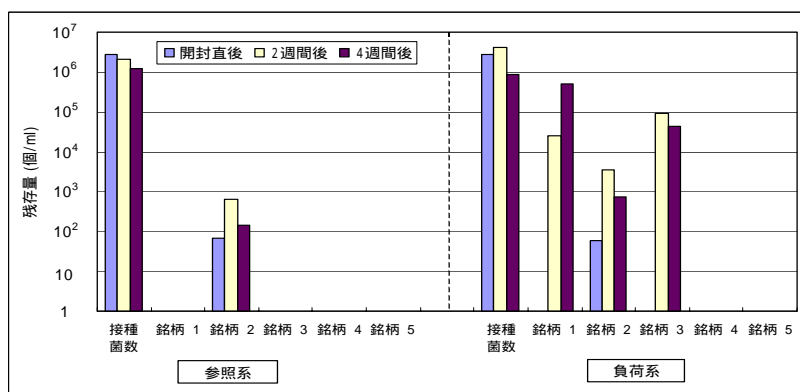


図 12. 黄色ブドウ球菌に対する消毒性能

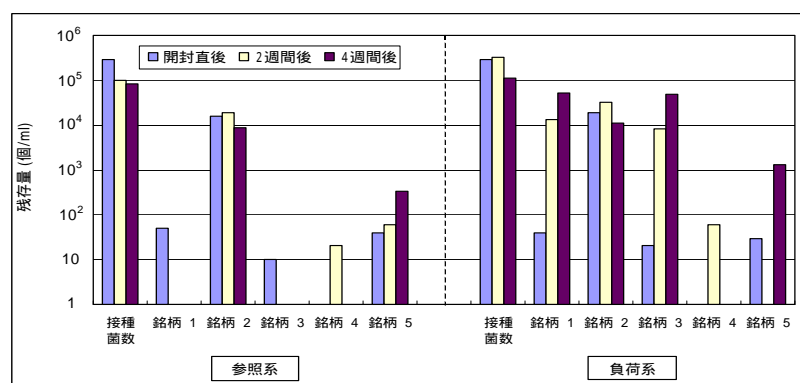


図 13. カンジダに対する消毒性能

銘柄 1～3：マルチパーパスソリューション
銘柄 4、5：過酸化水素を用いた商品

銘柄 4 は容量が 300mL と他の銘柄に比べて少ないため、毎日抜き取りを行った後のボトル内の残量も他の銘柄に比べ少なくなる。ゆえに銘柄 4 については残量の少なくなる 4 週間後の試験は行わなかった

2) 洗浄性能について

回収者のアンケートによると、レンズのケアをする際にこすり洗いを行わないという人が 28% いることがわかったため、こすり洗いを行わないでソフトコンタクトレンズ用消毒剤自体にどの程度汚れを落とす効果があるのかを調べた。なお、テスト対象とした 5 銘柄のうち 4 銘柄に「こすり洗いをするように」との表示があった。

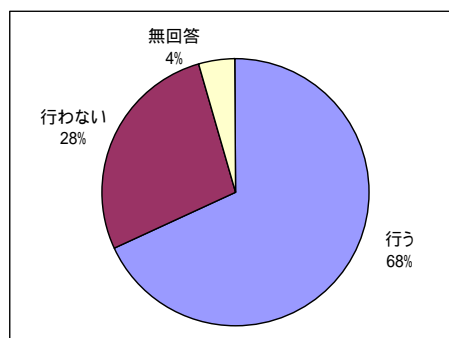


図 14. ケアを行う前にこすり洗いを行うか (n=116)

(1) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤に浸けただけでは、汚れは十分に落ちない

脂質とタンパク質を付着させた人工汚れソフトコンタクトレンズ*11を、各ソフトコンタクトレンズ用消毒剤に入れ、それぞれに設定されている最低の時間（4ないし6時間）放置した。その前後でレンズに付着した人工汚れがどの程度落ちるのかをモニターテストで評価した（参照：生理食塩水でこすり洗ったレンズ）。汚れ落ちの程度は、「全く落ちていない：1点～よく落ちている：5点」の5段階で評価した。

その結果、過酸化水素を用いた商品（参考品）は比較的汚れが落ちたと評価され、マルチパーパスソリューションは過酸化水素に比べ汚れ落ちが悪いと評価された。さらに、参照とした生理食塩水でこすり洗いをしたレンズが最も汚れが落ちていると評価された。以上の結果より、1つの商品で消毒及び洗浄ができるとうたわれているものであっても、事前にこすり洗いなどを行わず単に浸けるだけでは、十分に洗浄効果を発揮できないといえる。

*11：ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の洗浄性能を調べるための人工汚れの組成については統一されたものがないので、比較的強い人工汚れを参考にモデル的にテストを行った

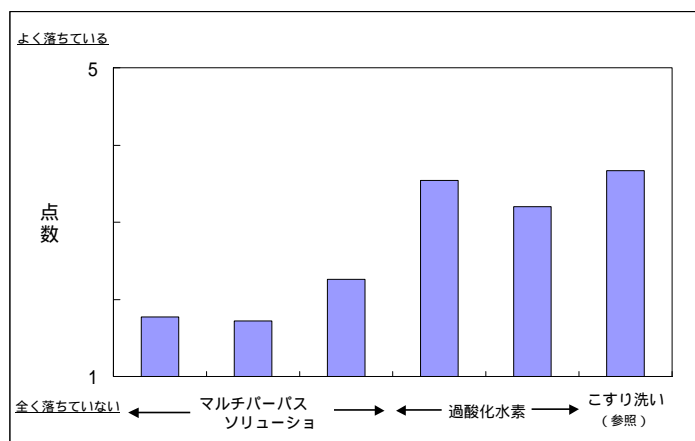


図 15 . モニターテスト結果

こすり洗いは行わずに、人工汚れを付着させたレンズをソフトコンタクトレンズ用消毒剤に浸した後、評価を行った。また銘柄は種類別に順不同とする

3) 表示について

表示や広告に誤認がないかを検証するため、今回テスト対象とした5銘柄のパッケージや添付文書に記載されているうたい文句等について調べた（資料2）。

(1) 「こすり洗い不要」等をうたった銘柄や、ケア用品の交換について使用方法に明記されていない銘柄があった

マルチパーパスソリューション3銘柄はいずれも1つの商品でソフトコンタクトレンズの洗浄、すすぎ、消毒、保存を行えることをうたっている表示があり、過酸化水素を用いた2銘柄も「中和液に入れかえる作業は不要」等の手軽にケアができる旨が表示されていた。またそのうち1銘柄では「こすり洗い不要」とうたわれていたが、今回行ったモデル的なテストの結果では、汚れ落ちはソフトコンタクトレンズ用消毒剤に浸しただけでは不十分な場合があった。

また、今回のテストでは「ケア用品を毎日交換しない」場合等にレンズから細菌が検出される割合が多い傾向にあった。表示には液の交換についてパッケージまたは添付文書の使用上の注意等には記載されている銘柄もあったが、使用方法に明記されていないものが多くあった。

8 . 消費者へのアドバイス

(1) レンズを清潔に保つために、レンズをはずす際は手を石けん等で洗浄し、保存液は毎日交換しよう

実際に使用したレンズの衛生状態を調べたところ、ケアの際に手を石けん等で洗わなかった場合や、レンズを保存していたケア用品を毎日交換しなかった場合に細菌が多く検出される傾向にあった。細菌等は眼障害を起こす原因の1つであるため、日々のケアをしっかりと実施し清潔な環境で使用しよう。特に短期間使用する使い捨てレンズであっても、18%から細菌が検出されたので、メーカー指定の使用期間を衛生的に使用するために十分なケアが必要である。

(2) レンズに付着する汚れに気がついていない人が多い。汚れ落としにはこすり洗いが効果的なので必ず実施しよう

汚れを落とす効果についてテストした結果では、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤にレンズをそのまま浸すだけより、こすり洗いをすることの効果が大きかったので、こすり洗いは必ず実施した方がよい。

またアンケート結果より、自分のレンズがはっきりと汚れていると自覚している人は18%であったが、従来型レンズの40%、使い捨てレンズの20%に眼障害を引き起こすおそれがあるようなひどい汚れが付着していた。

(3) マルチパーパスソリューションより過酸化水素を用いた商品の方が消毒性能等が優れていたが、各々取り扱い等が異なるので専門家の指導に従って使おう

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤をテストした結果、細菌数が多い場合にはそれらを完全に死滅させるほどの強い効果があるわけではなく、消毒性能等は種類で比較するとマルチパーパスソリューションより過酸化水素を用いた商品の方が優れていた。しかし使い方の上ではマルチパーパスソリューションは保存もでき、レンズを装用する際に別液ですすぐ必要がないため、そのままレンズを使用できるが、過酸化水素を用いた商品は中和を行ったり、すすぎ液を別に用意する必要がある。それぞれ特長があるので適切なケアを行うためにはレンズ購入時には専門家にケア方法の指導を受け、さらにその指導をよく守りケアを行おう。

(4) 眼障害を起こすおそれのある状態でレンズを使用している人が多いことがわかった。診察を受けて自分にあったレンズを購入し、定期的に眼とレンズをチェックしてもらおう

コンタクトレンズは視力補正を目的とした医療用具であるが、インターネット等で医師の処方がなくともレンズを購入できる場合もある。日本コンタクトレンズ協議会のアンケート調査の結果では、処方を受けずにレンズを購入しているケースは、眼障害を起こしている人に多い傾向にあったので、自分の意志のみで購入せずに、診察、および使用に関する指導を受けたうえでレンズを購入した方がよい。

また、定期的に検査を受け、コンタクトレンズ、および眼の状態を調べてもらうよう心がけよう。特に従来型レンズは一度に一定期間分ずつ販売する使い捨てレンズとは違い、購入後比較的長い期間自分で管理しなくてはならないので、レンズおよび眼の状態の定期的な検査を受けることを心がけよう。

9．業界への要望

(1) レンズ販売時の診察、および適切な使用方法の指導を徹底するよう要望する

コンタクトレンズはPIO-NETによる危害件数も多く、眼障害を起こす割合が年間7.4%(日本コンタクトレンズ協議会による松本市、下関市、城陽市、横浜市の4都市における調査)と、身体(眼)の安全と深く関係する医療用具である。現状ではインターネット等で消費者の意志のみで購入できる場合があるが、レンズ販売時に診察を受け、またレンズの使用方法に関して専門家に適切な指導を仰ぐようなしくみの徹底を要望する。

(2) 装用者が定期的に検査を受けることを促すような自主基準の作成を要望する

テスト結果から、メーカー指定の使用期間以上にレンズを使用している人や、眼障害が起こる可能性のあるひどい汚れがついた状態のままレンズを使用している人が多い実態が明らかになったが、レンズが汚れていると自覚している人は少なかった。

このようなことから、装用者の自己責任に委ねるのみではなく、業界としてレンズ装用者の状況を把握し、眼障害を未然に防止するため定期的に検査を受けることを促すような自主基準の作成を要望する。

(3) 「こすり洗い不要」とうたわれている銘柄があったので、改善を要望する

モデル的なテストの結果より、レンズの汚れがひどい場合には、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤に浸すだけでは十分にレンズの汚れが落ちないことがわかったが、過酸化水素を用いた銘柄のなかに「こすり洗い不要」等をうたったものがあったので、表示の改善を要望する。

(4) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤に関する基準の作成を要望する

ソフトコンタクトレンズは日常の洗浄や消毒などが必要となるが、消毒性能、洗浄性能については基準がない。今回の消毒性能等の結果に差があったので、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤に関する自主基準の作成を要望する。

10．行政への要望

(1) コンタクトレンズ販売時の診察、および適切な使用方法の指導を徹底するよう、業界への指導を要望する

コンタクトレンズは医療用具として薬事法で基準が定められている。今回のテスト結果から自覚していない汚れやキズ等の問題があることがわかった。定期的な検査の必要性とともに、購入に際しても装用者が診察や使用方法等の指導を受けるように業界への指導を要望する。

(2) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤に関する自主基準の作成について指導を要望する

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の消毒性能、洗浄性能に関する試験方法は各銘柄で異なり、それらの効果にはバラツキがあった。業界で統一した基準の作成、およびその遵守を指導するよう要望する。

11. テスト方法

1) 一般生菌数および大腸菌群

レンズに付着した細菌の総数は一般生菌数として測定した。SCDLP 培地 10ml でレンズを 1 分間攪拌し、適宜希釈列をつくり、塗布にて菌数を調べた。一般生菌数は TSA 平板、大腸菌群は X-GAL 平板を用い、それぞれ 36 ~ 37 で 24 ~ 36 時間培養した。

2) キズ・汚れの評価

ソフトコンタクトレンズのキズや汚れを専門的にみている眼科医^{*12} が評価を行った。目視、または実体顕微鏡下で観察を行い、キズ、汚れともにレベル 0 ~ 5 の 6 段階で (資料 5) 評価を行った。

汚れ・キズに関してはレベル 3 から「障害が出る」可能性があり、「見えにくくなる」レベルは汚れがレベル 3 から、キズはレベル 4 からと考えられる。

*12: 日本コンタクトレンズ学会理事 糸井素純氏により評価

3) タンパク質付着量

1%SDS-1%炭酸ナトリウム水溶液 4ml にレンズを入れ、1 時間超音波にかける。その溶液 1.5ml とタンパク質定量用試薬 (Micro BCA Protein Assay Reagent : PIERCE) 1.5ml を混合し、60 で 1 時間放置した。放置後室温に戻し、562nm における吸光度を測定した。なお、結果は涙液に最も多く含まれているタンパク質であるリゾチーム相当量として換算した。

4) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の消毒性能

ソフトコンタクトレンズ用消毒液に菌を接種して、通常使用の時間でどの程度菌数を減じるかを調べる。対象菌種は ISO 14729 「Ophthalmic optics - Contact lens care products - Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses」を参考に緑膿菌、黄色ブドウ球菌、そしてカンジダを用いた。

ソフトコンタクトレンズ用消毒液の 5ml (銘柄 4、5 に関しては 10ml) に対し、調整した接種菌液を各々 10^6 個/ml 接種し、一定時間^{*13} 経過後、菌数を調べた。参照と比較して、どの程度菌数が減じているかにより消毒性能を評価した。細菌類は SCDLP 平板、酵母はトリプトソーヤ平板を使用し、細菌と酵母は 35 で 2 日程度培養した。

*13 各検体に菌を接種した後の放置時間

銘柄 1 ~ 4	4 時間
銘柄 5	6 時間

またソフトコンタクトレンズ用消毒剤を開封してから一定期間が経過することで消毒性能に劣化がみられるかを調べた。通常使用を想定し、1 日 1 回軽く振とうした後 10ml を抜き取り、2 週間後及び 4 週間後に上記のテスト方法にて消毒性能を評価した (参照系とする)。

さらに負荷系として 1 日 1 回の抜き取りの他、1 週間に 1 回、一定量の負荷溶液^{*14} (汚れ及び細菌) を接種し、参照系と同様に消毒性能を評価した。

*14 負荷溶液組成

汚れ液（人工汚垢）0.1ml：JIS 規格の汚垢の成分として使用されるものである。ただし泥とカーボンブラックを含まない。

細菌液 0.1ml：緑膿菌を 10^6 個/ml に生理食塩水で調整したもの。

5) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の洗浄性能

(1) 汚れ液の付着

牛血清アルブミン 0.4g、牛血清 グロブリン 0.2g、卵製リゾチーム 0.2g、豚胃由来ムチン 0.05g を生理食塩水 100ml に懸濁溶解させ、不溶物を濾紙（TOYO No.5C）にて濾過した。このタンパク質の汚れ液にソフトコンタクトレンズ（グループ の使い捨てレンズ）を浸漬して 65 にて 30 分間変性付着させ、50 にて 30 分間乾燥させる。さらにトリパルミチン 0.05g、パルミチン酸 0.05g、セチルアルコール 0.05g、コレステロール 0.05g、レシチン 0.05g、オレイン酸 0.1g、リノール酸 0.1g をエタノール 30ml に入れ加温して溶解させ、この脂質汚れ液をレンズの表面に塗布し、50 にて 30 分間乾燥させた。この一連の操作を 3 回繰り返し行い（ただし 3 度目の脂質塗布後の乾燥は 25 、一晩で行う）ソフトコンタクトレンズ全面に白くタンパク質と脂質が付着した人工汚れ付着ソフトコンタクトレンズを作成した。

(2) モニターテストによる汚れ落ち評価

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤に浸ける前と後とでソフトコンタクトレンズに付着させた人工汚れに変化があるかどうかをモニター 13 名（平均年齢 35.8 歳）で、目視により評価を行った。なお、浸すソフトコンタクトレンズ用消毒剤の液量は、一律 10ml / 枚とし、人工汚れ付着レンズは各銘柄 6 枚ずつ用いた。モニター用紙は資料 6 を参照。

<回収したソフトコンタクトレンズの実態>

使い捨てレンズ (80 組)

回収したレンズを使用していた人の平均年齢は 29 歳、男性 32 人 (20 人から 1 組ずつ、3 人から 4 組ずつ回収し、あわせて 32 人とした)、女性 48 人 (44 人から 1 組ずつ、1 人から 4 組回収し、あわせて 48 人とした) であった。

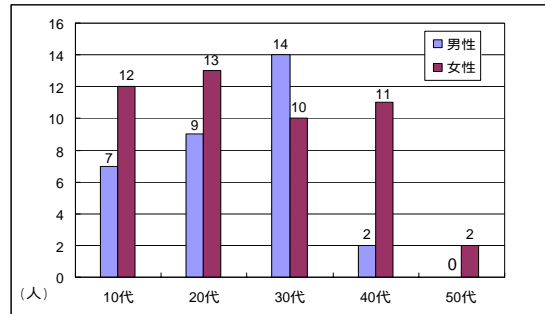


図 16 . 使い捨てレンズ回収者内訳 (n=80)

ソフトコンタクトレンズは厚生省医薬安全局審査管理課長通知 (医薬審第 645 号) で、レンズの素材の性質およびレンズに含まれる水分量 (含水率) 別に 4 つのグループに分類されている。

表 2 . ソフトコンタクトレンズの分類

分類	性質
グループ	含水率が 50% 未満で非イオン性 ^{*15} であるもの
グループ	含水率が 50% 以上で非イオン性 ^{*15} であるもの
グループ	含水率が 50% 未満でイオン性 ^{*15} であるもの
グループ	含水率が 50% 以上でイオン性 ^{*15} であるもの

*15 : 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と、1% 未満であるものを非イオン性としている

表 2 にしたがひ、回収した使い捨てレンズを分類した。

表 3 . 使い捨てレンズの分類および銘柄

分類 (組数)	銘柄名 (メーカー名 ^{*16}): 合計 80 組
グループ (40 組)	メダリスト (ボシュロム・ジャパン、以下 B&L とする) 33 組、シード 2week Fine (シード) 4 組、2ウィークアクエア (オキュラーサイエンス) 3 組
グループ (2 組、1 枚 ^{*17})	シードフォーティーン UV (シード) 1 組、メダリスト 66 トーリック (B&L) 1 組、プレジジョン (チバビジョン) 1 枚 ^{*17}
グループ (0 組)	該当レンズ無し
グループ (37 組、1 枚 ^{*17})	2ウィークアキュビュー (ジョンソン・エンド・ジョンソン・ビジョンケアカンパニー、以下 J&J とする) 28 組、メニコンフォーカス (メニコン) 3 組、フォーカス 2ウィーク (チバビジョン) 2 組 1 枚 ^{*17} 、フォーカス トーリック (チバビジョン) 2 組、2ウィークアキュビューパイフォーカル (J&J) 1 組、シュアビュー (J&J) 1 組

*16 : 「株式会社」は省略

*17 : 右眼「フォーカス 2ウィーク」、左眼「プレジジョン」を使用

従来型レンズ（48組）

回収したレンズを使用していた人の平均年齢は29歳、男性18人、女性30人であった（図17）。また、従来型レンズはおおよそ2年程度の使用が目安とされているが、48組のうち62%は2年以上使用されていた（図18）。

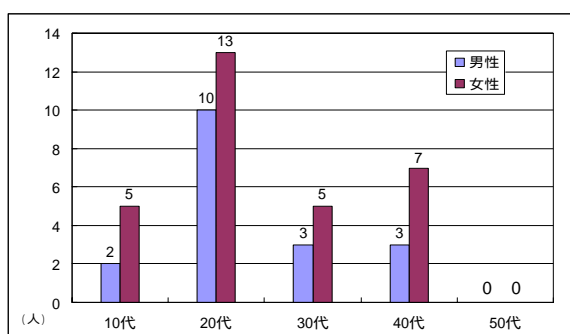


図17. 従来型レンズ回収者内訳 (n=48)

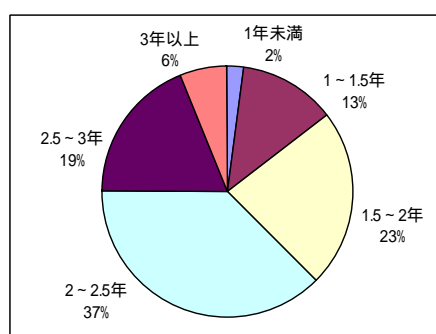


図18. 回収した従来型レンズの使用期間 (n=48)

表2にしたがい、回収した従来型レンズを分類した。

表4. 従来型レンズの分類および銘柄

分類	銘柄名（メーカー名 ^{*18}): 合計48組
グループ (39組)	オプティマFW (B&L) 4組、ECカラー (クラレメディカル) 3組、イリュージョン (チバビジョン) 3組、オプティマ38 (B&L) 3組、シードSXブルー (シード) 3組、アイミースーパーソフト (旭化成アイミー) 2組、アイミースポーツビュー (旭化成アイミー) 2組、エイコーソフトMX (エイコー) 2組、シードsky (シード) 2組、ゼロ6 (レインボーオプティカル研究所) 2組、ミルmX (日本オプティカル) 2組、クララソフト (クラレメディカル) 1組、クララソフトファシル (クラレメディカル) 1組、ゼロ4 (レインボーオプティカル研究所) 1組、ソフトM (メニコン) 1組、ソフトMA (メニコン) 1組、ソフトシエロ (オキュラーサイエンス) 1組、ティアソフトSライトカラー (チバビジョン) 1組、バイコン (チバビジョン) 1組、プレノ (HOYAヘルスケア) 1組、ボシュロム・ソフレズ (U3) (B&L) 1組、不明 (クラレメディカル) 1組
グループ (2組)	メニコンソフトS (メニコン) 2組
グループ (2組)	マリンプルー (トーリック) (HOYAヘルスケア) 1組、デュラソフトカラー (チバビジョン) 1組
グループ (0組)	該当無し
不明 (4組)	不明 (シード) 1組、不明 (不明) 3組
非含水 ^{*19} (1組)	ソフィーナDX (チバビジョン) 1組

*18: 「株式会社」は省略

*19: 材質の違いからこの分類の対象ではなく、別に「非含水」と分類される

<ソフトコンタクトレンズ用消毒剤表示一覧(パッケージのみ)>

種類	銘柄番号	銘柄名	輸入販売元 または 輸入販売元	内容量	含有成分	効能 または効果	用法及び用量	うたい文句	注意事項	備考
マルチパーパスソリューション	1	コンプリート (販売名:コンプリート)	エイエムオー・ジャパン(株)	360ml	1mL中、塩酸ポリヘキサニド0.001mg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:エドト酸塩	ソフトコンタクトレンズ(グループ-グループ)の消毒	レンズ取扱いの前に石けんで手をよく洗います。 洗浄 コンタクトレンズを目からはずし手のひらにのせ、コンプリートを数滴つけて、レンズの両面を各々、20~30回指で軽くこすりながら洗います。 すすぎ 洗ったレンズの両面をコンプリートでよくすすぎます。 消毒・保存 レンズケースにコンプリートを満たし、その中にレンズを完全に浸し、ケースの蓋をしっかりと締めます。そのまま4時間以上放置して消毒は完了です。 レンズはすすぎずに、そのまま装着できます。 使用後のレンズケースは空にして、コンプリートでよく洗った後、自然乾燥して下さい。	・乾かない1本ケア ・New うるおい新処方 ・すべてのソフトコンタクトレンズに使えます ・うるおい新処方「乾かない1本ケア」のコンプリート。レンズにうるおいを与える成分HPMCと、目にやさしくなった新処方です。さらに、快適なソフトコンタクトレンズの装着感が実感できます。「1本ケア」のカンタンさはそのままに、レンズの洗浄・すすぎ・消毒・保存が行え、気になるタンパクの汚れも寄せ付けません。(HPMC:ヒドロキシプロピルメチルセルロース) 汚れたレンズケースを使いつづけると、ケースについて細菌などによる汚れが原因で、感染症などを起こす事があります。 清潔で新しいレンズケースをお使いいただくために、全てのパッケージにレンズケースを付けています。	・使用に際しては、添付文書をよくお読み下さい。	医薬部外品 コンプリートにはレンズにうるおいを与える成分HPMCが添加されており、レンズが乾くことがあります。その場合はまばたきを深く数回繰り返したり、ソフトレンズ用点眼液を点眼して下さい。
	2	オプティ・フリー	日本アルコン(株)	360ml	1mL中 塩化ポリドロンウム0.011mg含有、安定化剤(エドト酸塩)、緩衝剤、等張化剤、pH調整剤	ソフトコンタクトレンズ(グループ-グループ)の消毒	ステップ1-洗浄 あらかじめよく手を洗っておきます。レンズをはずし、手のひらの上のせ、オプティ・フリーでレンズの両面を各々20秒程度洗います。 ステップ2-すすぎ レンズの両面にオプティ・フリーを数滴たらし、1~2秒間指で軽くこすり落とします。さらにレンズの両面にオプティ・フリーで完全に(10秒間以上)すすぎます。 ステップ3-保存(消毒) レンズケースにオプティ・フリーを満し、レンズを完全に浸し、ケースのふたを完全に締めます。4時間以上放置しておけば消毒が完了し、そのままレンズを装着できます。	・毎日清潔・うるおいキープ ・これ1本 カンタンケアレンズは快適・クリア! ・洗浄・すすぎ・消毒・保存 ・すべてのソフトコンタクトレンズに使えます ・オプティ・フリーマルチパーパスソリューション(MPS)は、ソフトコンタクトレンズの洗浄・すすぎ・消毒・保存が1本で行える煮沸も中もいらないコールド消毒液です。 ・CLEANING-洗浄 クエン酸 目にやさしいナチュラル成分で、保存中もタンパクよごれを取り除く 毎日、レンズが快適・クリア ・DISINFECTION-消毒 ポリクオッド(塩化ポリドロンウム)0.0011% レンズに付着した微生物を除去 大切なあなたの目のために ・COMFORT-快適 目にやさしい成分で、快適な装着感	注意 ・使用に際しては、添付文書をよくお読みください。 ・本剤は全ソフトコンタクトレンズ(グループ-グループ)にお使いいただけます。 ・万一、ご使用により目に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、眼科医にご相談ください。 ・直射日光を避け、室温で保管してください	医薬部外品 オプティ・フリー(MPS)は、スーブラクレンス(タンパク分解酵素洗浄液)あるいは、オプティ・フリー酵素洗浄剤と併せてお使いいただけます。
	3	レニュー	ボシュロム・ジャパン(株)	355ml	ポリヘキサニド(ダイメッド)0.7ppm含有、緩衝剤、安定化剤、等張化剤、pH調整剤、界面活性剤(ポロキサミン) 表示指定成分:ホウ酸、エドト酸ナトリウム	ソフトコンタクトレンズ(グループ-グループ)の消毒	1 洗浄 レンズケースに本剤を満し、手を石けんで良く洗います。はずしたレンズを手のひらにのせ、本剤を3~5滴落とし、約10秒間こすり洗います。裏面も本剤を3~5滴落とし約10秒間こすり洗います。 2 すすぎ 本剤でレンズの両面を片面につき約10秒間すすいでレンズ表面の残留物を充分に取り除きます。 3 消毒・保存 レンズケースにレンズを入れ、キャップをしっかりとめて4時間以上放置します。	・すべてのソフトコンタクトレンズに使えます ・洗浄・すすぎ・消毒(保存)が1ボトル ・レンズをきれいに、瞳にやさしく。 ・ソフトコンタクトレンズの洗浄・すすぎ・消毒(保存)が1本で、うるおい洗浄成分「ポロキサミン」が、レンズの汚れをきちんと洗浄。そして、きれいになったレンズに涙を引き寄せて包み込むから、目にやさしい。レニューなら毎日がクリアで快適なつけ心地です。もちろん、すべてのソフトコンタクトレンズに安心して使えます。	・ご使用に際しては、添付の使用説明書をよくお読みください。 ・本剤はグループ-のすべてのソフトコンタクトレンズに使用できます。 ・煮沸不要 ・禁内服 ・レンズはきちんとこすり洗いしてください ・レンズケースは毎回水道の流水でしっかり洗浄し、自然乾燥させてください ・定期的にタンパク質を除去してください ・2週間交換レンズには基本的に不要です ・必ず眼科医の定期検診を受けてください	医薬部外品
過酸化水素を用いた商品	4	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300ml 中和錠30錠	【消毒液】過酸化水素3.0w/v%、pH調整剤 【中和錠】1錠中カタラーゼ5200単位、等張化剤、緩衝剤、滑沢剤、着色剤、コーティング剤	ソフトコンタクトレンズ(グループ-グループ)の消毒	消毒液と中和錠を組み合わせて使用します。 1. 消毒液を専用消毒容器の決められた線まで満し、中和錠を1錠入れます。 2. コンタクトレンズを入れ、蓋を締めます。 3. 専用消毒容器を逆さまにしてからゆっくり元に戻す操作を3回繰り返した後、そのまま4時間以上放置します。 ケースを逆さまにしてからゆっくり元に戻す操作を3回繰り返してからレンズを装着してください。 レンズ装着前には専用のすすぎ液または市販のソフトレンズ用保存液をご使用いただくと、さらに汚れを落とすことができます。(汚れの付着には個人差があります。) 専用ワンステップケースを必ずご使用下さい。	ソフトレンズ用洗浄・消毒剤 ・こすり洗いも煮沸も不要。カンタン、ワンステップなのにしっかりキレイ。 ・コンセプトワンステップの4つの特長 「ワンステップ」だけのカンタン・ケア。 煮沸もこすり洗いも不要。消毒液と中和錠と一緒に専用ワンステップケースに入れて、4時間以上おくだけで、そのまま装着できます。 H2O2による高い消毒効果。 H2O2(過酸化水素)のチカラと、さらにそれが分解される際の酵素の泡で消毒・洗浄。新しいレンズのような快適さを実現します。 中和が目で確認できて安心。 中和が始まるとビタミンB12が溶けて液がうすいピンク色に変わるから、中和忘れの心配がありません。 防腐剤なし、だから瞳に安心。 防腐剤を使用していないので、目が敏感な方、アレルギー体質の方も安心です。	・本剤はソフトコンタクトレンズ(グループ-グループ)に使用できます。ただし、虹彩付きソフトレンズ(レンズの虹彩部分に着色しているカラーソフトレンズ)には使用できません。レンズを傷めるおそれがあります。 ・使用に際しては、添付文書をよくお読み下さい。 ・本剤は絶対に点眼、内服しないで下さい。 ・消毒液と中和錠は必ず組み合わせて使用して下さい。 ・本剤ご使用の場合には、専用ワンステップケースを必ずご使用下さい。 コンセプトワンステップには専用ワンステップケース以外には使用できません。その他のレンズケースは絶対に使用しないで下さい。	医薬部外品
	5	AOSEPT (販売名:エーオーセプトDC)	チバビジョン(株)	消毒液360ml ディスボカップ1個	[消毒液]過酸化水素3.42w/v% 安定化剤、緩衝剤、pH調整剤、等張化剤 [中和用ディスク]1個中、白金1.5mg	ソフトコンタクトレンズ(グループ-グループ)の消毒	ディスボカップのレンズホルダーの先に中和用ディスクが付いていることを必ず確認してください。 2週間交換レンズの場合 レンズをはずしたら... エーオーセプトで消毒・中和 ディスボカップの左右のホルダーにレンズを入れます。 エーオーセプトを内線まで入れて、フタをしめます。6時間以上放置。 レンズ装着前に... ソフトウェアプラスですすぎ洗浄。 通常のソフトレンズの場合 レンズをはずしたら... ソフトウェアプラスですすぎ洗浄。 エーオーセプトで消毒・中和 ディスボカップの左右のホルダーにレンズを入れます。 エーオーセプトを内線まで入れて、フタをしめます。6時間以上放置。 レンズ装着前に... ソフトウェアプラスですすぎ。 週1回、「ユニザイム」(別売)でタンパク除去を行ってください。 エーオーセプトでレンズをすすぎないでください。 すすぎ洗浄.....ソフトウェアプラスを注ぎながら、親指と人差し指または中指のハラでいいいにこすり洗いをすること。	・すべてのソフトレンズに使えます!! ・使い切りレンズカップ入り ・H2O2で、すっきりクリア 防腐剤フリー ・エーオーセプトは、過酸化水素の働きにより、熱を加えずにソフトコンタクトレンズを消毒するコールド消毒システムです。消毒液とディスボカップの組み合わせにより、消毒と中和が同時に行われます。 ・ソフトコンタクトレンズ用消毒システム ・この消毒システムはすべてのソフトコンタクトレンズに使用できます。	・使用に際しては、使用説明書をよくお読みください。 ・消毒液は直接目に入れないでください。誤って目に入った場合には、大量の流水またはぬるま湯で目を洗い、直ちに眼科医の診療を受けてください。 ・中和が完全に終わっていない状態(消毒・中和開始後6時間未満)で、レンズを装着しないでください。 ・本剤は煮沸消毒には使えません。 ・本剤はソフトコンタクトレンズの消毒にのみ使用し、飲まないでください。 ・一度使用した消毒液は消毒効果がありませんので、再使用しないでください。 ・使用後はキャップをしっかりとめて、直射日光を避け、室温で保管してください。 中和用ディスクは取りはずしてできません。 禁点眼・禁内服	医薬部外品 他に必ず用意していただくもの ソフトウェアプラス 自然なpHバランスのソフトコンタクトレンズ用すすぎ・保存液です。エーオーセプトと組み合わせでお使いください。

<使用中ソフトコンタクトレンズに関するアンケート>
(レンズ回収に協力してくれた人を対象とする)

1. 現在ご使用中のソフトコンタクトレンズについてお答え下さい。

1) レンズ名・レンズメーカー・購入先・価格

2) レンズの種類(をつけて下さい)

従来型に をつけた方は、それをどのくらいの期間お使いですか。また、使い捨て(2週間タイプ)に をつけた方は、通常使用する際、指定された期間を守っていますか。守っていない、または守っていない時もあると答えた方は、実際にどれくらいの期間それを使用していますか。

従来型ソフトコンタクトレンズ 期間()

使い捨てソフトコンタクトレンズ(2週間タイプ)

指定された期間を 守っている 守っていない時もある 守っていない

通常の場合の使用期間() 守っていない時の期間()

3) 1) のレンズを選ばれた理由は何ですか。(をつけて下さい)

装用感がよい 安い なんとなく その他()

2. ソフトコンタクトレンズの使用方法についてお答え下さい。

1) ソフトコンタクトレンズの使用暦はどれくらいですか。

2) 通常1日にどれくらいの時間、レンズを装用していますか。

3) ケアは毎日行っていますか。(をつけて下さい。「時々行う」を選んだ方は具体的にその頻度をお書き下さい。)

毎日行う 時々行う() 全然行わない

4) ケアを行っている方はその方法(使用しているケア用品の製品名がわかる方はお書き下さい)をお答え下さい。また、ケアを行う際、こすり洗い等を行っていますか。

ケア方法()
製品名()

こすり洗いを行う 行わない

5) ケアを行う際に手は洗浄していますか。(をつけて下さい)

洗浄してからケアを行う 洗浄してからケアを行う時もある 洗浄しない

6) 毎日のケア以外に、タンパク質除去など特別なケアを行っていますか。また行くと答えた方はどんなケアをどれくらいの頻度で行っていますか。(をつけて下さい)

行う() 行わない

7) あなたはご自分のレンズの状態をどのように感じていますか。(をつけて下さい)

きれいである やや汚れている 汚れている わからない その他()

8) ケアについてどうお考えですか。(をつけてください)

必要だと思うので面倒くさいとは思わない 必要だと思うが面倒くさい 必要だと思わない

3. ケア用品についてお答え下さい。

1) ソフトコンタクトレンズの消毒で煮沸や中和をする必要がなく、洗浄・すすぎ・消毒・保存が1本でできるとうたわれているマルチパーパスソリューション(MPS)という商品をご存知ですか。また知っていると答えた方は、それを使用したことがありますか。あると答えた方は、あなたがそれを使用した際に感じた長所・短所をお書き下さい。

知っている

使用したことがある (長所:)
(短所:)

知らない

2) 1) の商品を今後使用したいと思えますか。

是非使用したい 使用したい 現状の方法で特に不満を持っていない わからない

4. レンズトラブルについてお答え下さい。

1) ソフトコンタクトレンズを使用中、何か違和感があったり、痛みを感じたりした事がありますか。あると答えた方は具体的にお書き下さい。

ある() ない

5. あなたは普段、点眼薬や抗生物質等を使用していますか(製品名がわかる方はお書き下さい)。またアレルギーをお持ちの方は、何に対するアレルギーをお持ちかお書き下さい。

使用している() 使用していない

アレルギーを持っている() 持っていない

6. あなたが今一番必要とするレンズに関する情報は何か。(いくつでも をつけて下さい)

耐久性 清潔さ 価格 性能 手入れのしやすさ トラブルについて

その他()

7. ご意見・ご要望等ございましたらご記入下さい。

< 回収者の実態 (回答者 116 名) >

平均年齢 29 才 (男性 41 人、女性 75 人)

使い捨てレンズ回収者 68 人のうち 49%がメーカー指定の 2 週間という使用期間を「守らない時もある」「守っていない」と答えており、35%の人が実際の使用期間が 2~5 週間と、メーカー指定の使用期間を大きく上回っていた。

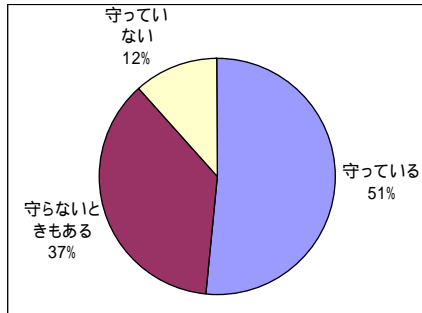


図 19. 使い捨てレンズの使用期間を守るか
(n=68)

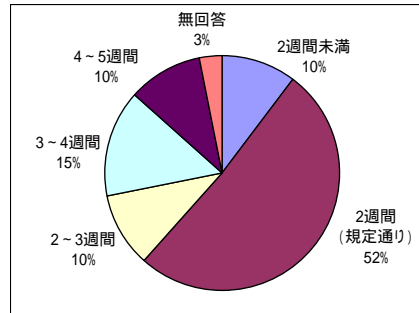


図 20. 使い捨てレンズ実使用期間
(n=68)

レンズを装用して違和感や痛みを感じたことのある人は 75%に上った (図 21)。また、自分の使用しているレンズが「きれい」だと思っている人は 19%で、はっきりと「汚れている」と思っている人は 18%であった。

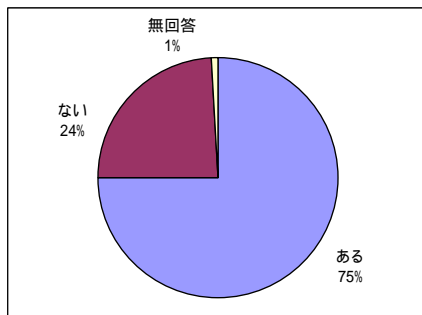


図 21. 違和感や痛みを感じたことがあるかどうか (n=116)

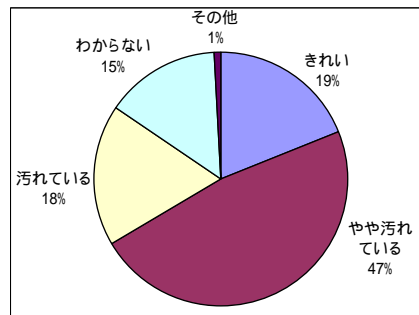


図 22. 自分のレンズの状態をどう思っているか (n=116)

回収者 116 人のうち 84%はレンズのケアを毎日行っていたが、2%は全く行っていなかった (図 23)。またケアの際に手を「洗浄する」、または「洗浄する時もある」と答えた人は 87%であったが、10%の人は「洗浄しない」と答えている。

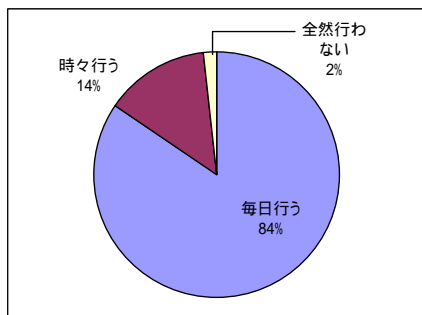


図 23. ケアを行う頻度 (n=116)

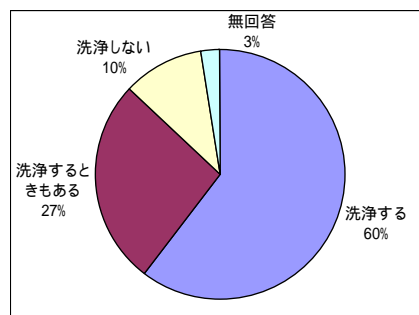


図 24. ケアの際に手を洗浄するかどうか (n=116)

<ソフトコンタクトレンズ汚れ・キズチャート表>
 (日本コンタクトレンズ学会理事 糸井素純氏による)

レベル	汚 れ	
0		バージンレンズ
1		顕微鏡でわずかに確認でき、十分なリンスで落とせるくらいの汚れ 点状な汚れ(~ 50個程度)
2		顕微鏡で確認できるがレンズ洗浄にて落とせると思われる汚れ 部分的汚れ・中央部の汚れ(全体の約30%未満) 全体的に点状 (約50~80個程度)
3		肉眼・顕微鏡で顕著に確認できる汚れで念入りなレンズ洗浄でないと落とすことが 困難、もしくは不可(装用注意~装用不可) 部分的・中央部の汚れ(全体の約30%以上50%未満) 点状の汚れ(約80個以上) レンズエッジの汚れ
4		全体的に白濁・変色なども見られる(装用不可) 部分的に固着した汚れ(装用不可)
5		全体的に白濁・変色・変形などが見られる(装用不可)
レベル	キ ズ	
0		バージンレンズ
1		顕微鏡でわずかに確認できるキズ(2~3本)
2		数本の顕微鏡で確認できる浅いキズ(装用注意)
3		1~数本の肉眼・顕微鏡で確認できる(深め)キズ(装用注意~装用不可) 全体的な顕微鏡で確認できる浅い傷(装用注意~装用不可)
4		十数本の深め・浅めの肉眼・顕微鏡で確認できるキズ (全体の約50%未満) (装用不可)
5		数十本の深め・浅めの肉眼・顕微鏡で確認できるキズ (全体の約50%以上) (装用不可)
破損		レンズ破損(装用不可)

<コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査>

第 45 回 日本コンタクトレンズ学会で発表（平成 14 年 7 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からなる）が松本市、下関市、城陽市、横浜市で日本眼科医会に属する 46 眼科施設において、1 ヶ月間（平成 13 年 10 月 1 日～31 日）に当該施設を受診したすべてのコンタクトレンズ装用者（4974 人）に対してアンケート調査を行った。

今回の調査では 413 件の眼障害例が報告された。アンケートを行った月は年間でほぼ平均的な件数が報告されているので（図 25）コンタクトレンズによる眼障害年間発生件数を 4,956 件と、またコンタクトレンズ販売枚数、使い捨てレンズの交換頻度等の推測からコンタクトレンズ装用者数は 62,047 人と推定された。これらから、上記 4 地区でのコンタクトレンズによる装用中止が必要な眼障害の年間発生率は 7.4%と推定された。

眼障害を起こしたコンタクトレンズの種類は 2 週間交換ソフトコンタクトレンズが 36%と最も多く、ハードコンタクトレンズ、従来型ソフトコンタクトレンズ、1 日使い捨てソフトコンタクトレンズの順であった。

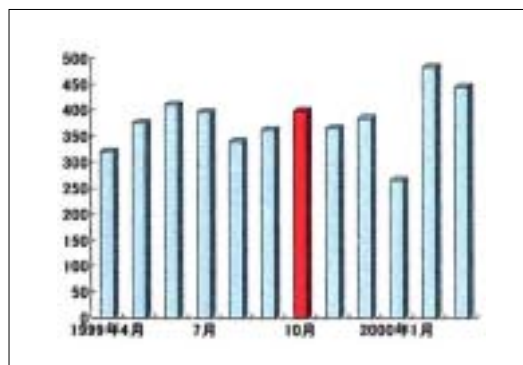


図 25 . コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の月別報告件数図
（日本眼科医会：1999 年度）

図 26 は診察した担当医が判定した装用中止が必要な眼障害発生の原因を示す。長時間装用が 27%と最も多く、次にレンズの汚れ、定期検査が不十分など、コンタクトレンズ処方時、処方後の様々な問題がコンタクトレンズによる眼障害の発生につながっていた。

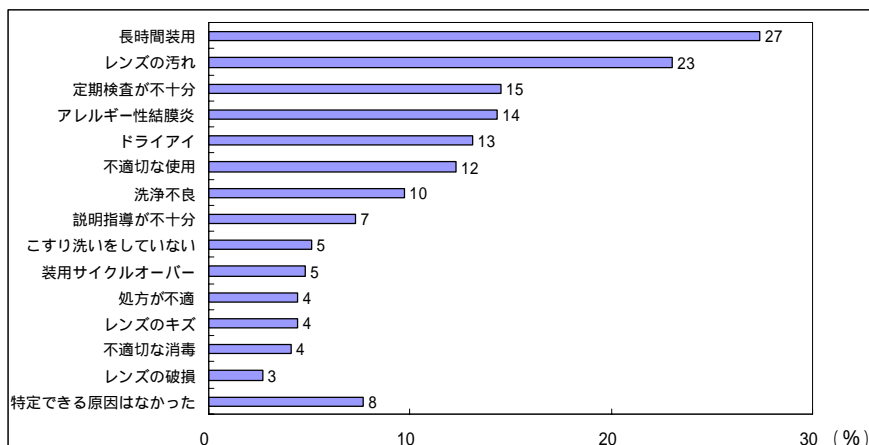


図 26. コンタクトレンズによる眼障害の原因（複数回答）

図 27、28 はコンタクトレンズの処方場所に関するアンケート調査の結果である。装用者全体の回答(図 27)では眼科診療所が 75%と最も多く、眼鏡店あるいはコンタクトレンズ量販店に隣接する診療所で処方を受けたもの、医師の処方を受けなかったものはあわせて 21%であった。しかし、眼障害を起こした処方場所(図 28)をみると、眼科診療所が 48%であるのに対して、眼鏡店あるいはコンタクトレンズ量販店に隣接する眼科診療所で処方を受けたもの、医師の処方を受けなかったものが全体の 45%と、高率を占めていることがわかった。

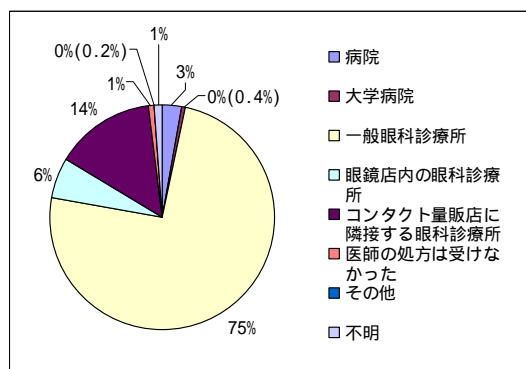


図 27. コンタクトレンズの使用に関するアンケート調査。コンタクトレンズの処方場所

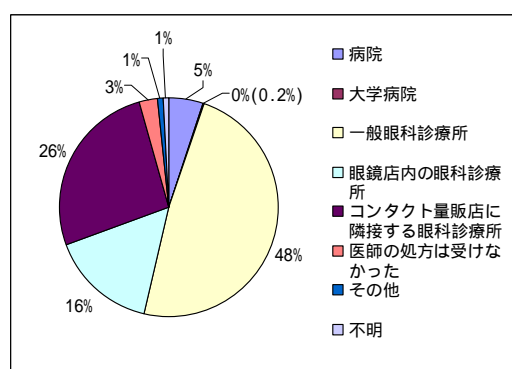


図 28. コンタクトレンズによる眼障害例の調査。コンタクトレンズの処方場所

図 29、30 は定期検査に関するアンケート調査の結果であるが、装用者全体の回答(図 29)では 49%が月に一度、あるいは 3 ヶ月に一度の定期検査を受けており、定期検査を受けていないものは 27%であった。これに対して眼障害例(図 30)では 49%が定期検査を受けておらず、月に一度、あるいは、3 ヶ月に一度の定期検査をうけているものは 26%であった。

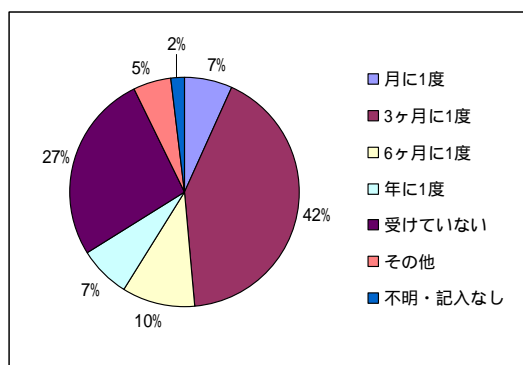


図 29. コンタクトレンズの使用に関するアンケート調査。定期検査

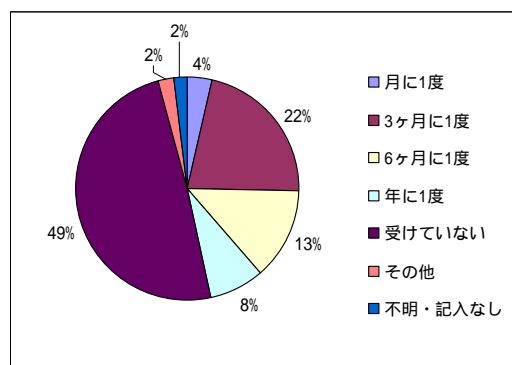


図 30. コンタクトレンズによる眼障害例の調査。定期検査