

目 次

1. 目的	1
2. テスト実施期間	1
3. カラーコンタクトレンズについて	2
4. テスト対象銘柄	3
5. 概要	4
6. テスト結果	5
1) 細胞毒性試験	5
2) 溶出試験	6
3) 消毒した際の異常の有無（モニターテスト）	8
4) 異物	9
5) 装用テスト	10
6) カラーレンズによる眼障害調査	12
7) 大学生へのカラーレンズ使用実態調査	14
8) 表示及び取扱説明書について	16
7. 消費者へのアドバイス	18
8. 業界への要望	18
9. 行政への要望	19
10. テスト方法	20
参考資料 1	24
参考資料 2	25
参考資料 3	29
参考資料 4	30

1. 目的

視力補正を目的としたコンタクトレンズは薬事法において医療機器として扱われ、人体へのリスクが比較的高いとされる「高度管理医療機器（以下医療機器とする）」に分類されている。一方、視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズ（以下、おしゃれ用カラーレンズとする）には薬事法が適用されないため、安全性が保証されていない。医療機器ではないおしゃれ用カラーレンズは輸入、流通、販売について特に規制がないため、消費者はインターネットや雑貨店（ディスカウントストア）等で自由に購入することができる。そのため、コンタクトレンズの使用経験のない人が専門家の適切な指導を受けずに使用している実態があり、実際にPIO-NET（全国消費生活情報ネットワーク・システム）には「エステで目が大きく見えるコンタクトレンズを買ったが、目の炎症を起こし見えなくなった」、「ディスカウントストアでカラーコンタクトレンズを購入し、装着した娘の目に傷がついた」などの危害情報も寄せられている。

また、日本コンタクトレンズ学会が2004年に眼障害調査をした結果、おしゃれ用カラーレンズを使用して眼障害が起きたという事例が1ヶ月間で16例報告されている。

そこで、医療機器ではないおしゃれ用カラーレンズについて安全性や品質などについて調べるとともに、モニターによる装用テストや大学生に対する使用実態調査なども行い、問題点を明らかにするとともに消費者に情報提供する。

2. テスト実施期間

検体購入 : 2005年7月 ~ 2005年12月

テスト期間 : 2005年8月 ~ 2005年12月

3. カラーコンタクトレンズについて

- 今回テスト対象とするカラーコンタクトレンズ（以下カラーレンズとする）は、虹彩部が着色されたものを指し（図 1）、国内で購入できるものには視力補正を目的として医療機器の承認を受けているものと、承認を受けていない（医療機器の対象外）おしゃれ用として販売されている「度数なし」のものがある（図 2）。
- 今回テスト対象としたカラーレンズはすべてソフトコンタクトレンズであるが、視力補正を目的としたソフトコンタクトレンズの承認を受ける際は、「ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ承認基準」に規定される、「5. 化学的要求事項」「7. 生物学的要求事項」等により品質や安全性が要求される（参考資料 1）。
- カラーレンズに度数がある場合、国内では医療機器の承認を受ける必要があるが、遠視用（+）から近視用（-）と度数が続く場合に、「度数なし（±0）」の承認を受けているものも一部ある。
- おしゃれ用カラーレンズについて、2004 年に日本コンタクトレンズ学会が事例をあげて危険性を指摘し、医療機器に含むか、又は輸入販売の停止を提言している。

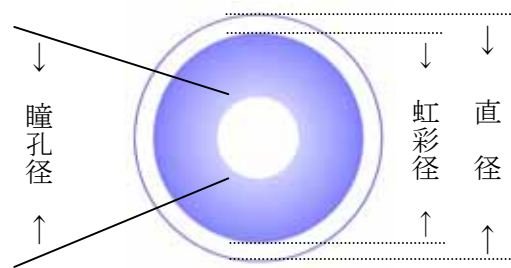


図 1. 虹彩部が着色されたカラーレンズ

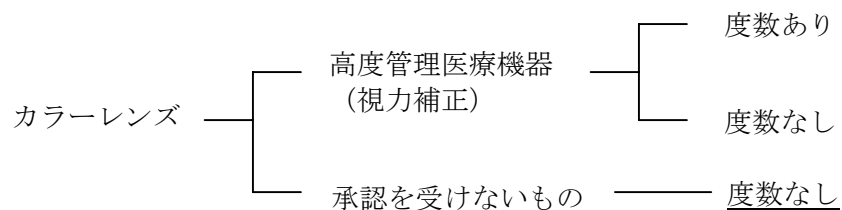


図 2. 国内で販売されているカラーレンズの種類

4. テスト対象銘柄

国内で購入することのできる（個人輸入を含む）、医療機器の承認を受けていないおしゃれ用カラーレンズを、青系4銘柄、茶系4銘柄、その他2銘柄、参考品として医療機器の承認を受けているカラーレンズで度数のないもの2銘柄、合計12銘柄をテスト対象銘柄とした（表1、参考資料2、3）。医療機器は眼鏡・コンタクトレンズ販売店にて、おしゃれ用カラーレンズはインターネットで（一部の銘柄は個人輸入として）購入した。

表1. テスト対象銘柄一覧

区分	No	銘柄名	製造元 /発売・輸入元	購入 価格※1	使用 期限※2	原材料	
おしゃれ用カラーレンズ	青系	1	IRIS Magic Cosmetic	M. I Contect	6,800 円 /2 枚	(1 年)	62% polymacon、38% water
		2	カラーコスメティックレンズ Angel Color	GEO メディカル(韓国) 発売元:(有)ベースプロジェクト 輸入元:(株)ANW	5,040 円 /2 枚	3 ヶ月	ホリ HEMA、着色剤
		3※3	BIG eyes ビッグアイ	不明※4	2,610 円 /2 枚	1 ヶ月	42% Water、58% Copolymer of HEMA&MAA
		4	装飾用カラーレンズ Freedom (フリーダム)	発売元:(有)テクノメディカル 輸入元:Innova Vision(株)	7,483 円 /2 枚	半年～ 1 年	ホリ HEMA、着色剤、生理食塩水
	茶系	5※3	EXPRESSIONS colors	Cooper Vision※4	4,891 円 /6 枚	(2 週間)	45% methafilcon A、55% water
		6※3	BIG eyes ビッグアイ	不明※4	2,610 円 /2 枚	1 ヶ月	42% Water、58% Copolymer of HEMA&MAA
		7	FOUR EYEZ	FOUR EYEZ	5,133 円 /2 枚	開封後 30 日	ハマ・コポリマー・レンズ、マンガソハ イレット、マイ、酸化鉄、酸化チタン、D&C 緑 5 番、F、D 及び C 青 1 番
		8	FreshKon COLORS FUSION	Oculus Limited	4,080 円 /2 枚	3～6 ヶ 月程度	Hema Copolymer 45%、 water 55%
	その他	9	FOUR EYEZ (VIOLET)	FOUR EYEZ	5,133 円 /2 枚	開封後 30 日	ハマ・コポリマー・レンズ、マンガソハ イレット、マイ、酸化鉄、酸化チタン、D&C 緑 5 番、F、D 及び C 青 1 番
		10	FOUR EYEZ (RED)				
(参考品) 医療機器	青系	11	ワンデーアキュビュー カラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) ビジョンケアカンパニー	2,553 円 /10 枚	1 日	HEMA および MAA、アントラキノン系着色剤、酸化チタン、酸化鉄、フクロシアニン系着色剤、ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
		12	フレッシュルック カラー	チハビジョン(株)	4,038 円 /6 枚	2 週間	HEMA および EOEMA (USAN: Phemfilcon A)、酸化チタン、酸化第二クロム、酸化鉄、フクロシアニン系着色剤

このテスト結果は、テストのために入手した商品のみに関するものである

※1：2005年12月時点で調査した際の平均。なお、No.11は希望小売価格（2,625円/10枚）が設定されており、No.12はオープン価格であった

※2：商品、又は取扱説明書に使用期限や使用期間の目安等の表示がない場合は、インターネットで販売されていた際に記載されていた期間を（ ）内に示す

※3：No.3、5、6は、個人輸入により度数がいくつもあるものの中から度数なしのものを購入した

※4：商品に問題等があった場合の返却先として、商品が送られてきた際に入っていた袋に「LENS ORDER GROUP CLAIM SERVICE」という連絡先が記載されていた

5. 概要

視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズ（以下おしゃれ用カラーレンズとする）には薬事法が適用されず、インターネット等で自由に購入することができる。国内での安全性が保証されておらず、眼障害も報告されている。そこで、おしゃれ用カラーレンズ 10 銘柄、及び参考品として医療機器 2 銘柄について安全性や品質などについて調べた。

1) 細胞毒性試験

● おしゃれ用カラーレンズ 2 銘柄で、眼粘膜刺激が起こりうる程度の細胞毒性が認められ、問題であった

カラーコンタクトレンズ（以下カラーレンズとする）12 銘柄について、レンズ抽出液を用いて細胞毒性試験を行った結果、おしゃれ用カラーレンズのレンズ 2 銘柄で、眼粘膜刺激が起こりうる程度の細胞毒性が認められた。

2) 溶出試験

● おしゃれ用カラーレンズ 4 銘柄で色素の溶出がみられ、そのうち 2 銘柄では溶出液が蛍光を発していることが確認された。また、アルミニウム等が溶出しているものもみられた

メタノールで溶出試験を行った結果、おしゃれ用カラーレンズ 4 銘柄で色素の溶出が確認され、そのうち 2 銘柄では溶出液が蛍光を発しており、品質に問題があると思われた。

3) 装用テスト

● おしゃれ用カラーレンズ装用後、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。さらに、装用したことによって乱視矯正が必要になったり、軽度の眼障害が認められた場合もあった

おしゃれ用カラーレンズ 8 銘柄についてテストした結果、視力、夜間視力、動体視力は場合によって大幅に低下し、夜間に車を運転することは危険と思われた。また、装用により乱視矯正が必要になったり、レンズ表面が水をはじきやすかったりするなどの不具合がみられ、装用した後に点状表層角膜症（翌日には回復する程度の軽度の眼障害）が認められた場合もあった。

4) 眼障害調査

● カラーレンズの使用によって生じた眼障害が 1 ヶ月で 43 件、そのうち未承認（医療機器対象外）のカラーレンズによるものは 10 件、度数なしによるものは 18 件報告された

日本コンタクトレンズ学会会員に、カラーレンズを使用した際に生じた眼障害についてアンケート調査を行った結果、1 ヶ月間で 43 件の症例が報告され（患者平均年齢 23.3 歳）、未承認のカラーレンズによる症例は 10 件（度数あり 3 件、度数なし 7 件）、承認、未承認、及び承認の有無が不明のカラーレンズで、度数なしによる症例は 18 件報告された。

5) 大学生への使用実態調査について

● カラーレンズを使用している大学生にアンケートをとったところ、約 4 割近くが使用して調子が悪く感じたことがあった

アンケート対象者 80 名中（平均年齢 19.7 歳）、治療を要する障害（アレルギー、眼に傷がついたなど）が起きた人は全体の 6.3%、病院には行かなかったが乾き、痛みなどの症状で調子が悪くなった人は 32.5%と、約 4 割の人が何らかの不具合を感じていた。

6. テスト結果

1) 細胞毒性試験

おしゃれ用カラーレンズ 2 銘柄で、眼粘膜刺激が起こりうる程度の細胞毒性が認められ、問題であった

医療機器は「ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ承認基準」（以下「ソフトコンタクトレンズ承認基準」とする）に規定されている「生物学的要求事項」について、細胞毒性等の試験が行われている。しかし、おしゃれ用カラーレンズは国内でこれらについて確認がなされておらず、安全かどうか不明なことから、細胞毒性試験を行い評価した。

試験は国立医薬品食品衛生研究所 療品部に依頼し実施した。

まず、テスト対象 12 銘柄について、レンズに細胞を直接接触させる厳しい条件で試験を行い、1 週間後に細胞が正常に増殖しているかどうかを調べた（写真 1、2）。その結果、全く問題がなかったものは 3 銘柄（No. 1、2、7）あった。

そこで、その他の 9 銘柄について、レンズ抽出液を用い、直接接触させる方法と同様に、細胞毒性を評価した^{※5}（10. テスト方法参照）。

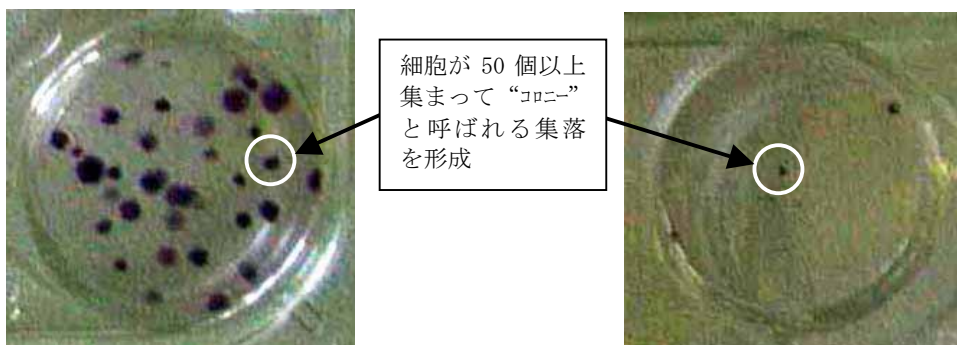


写真 1. 細胞毒性が認められなかった例

正常に細胞が増殖し、コロニーが形成された状態を示す

写真 2. 細胞毒性が認められた例

細胞の増殖が阻害され、コロニーが十分に形成されなかった状態を示す

※5：細胞は分裂を繰り返し、一定期間培養することで増殖し、コロニーとよばれる細胞の集落を形成する（細胞の数が 50 個以上集まっている集落をコロニーとして数えた）。

細胞のみを培養した場合のコロニー数と、レンズ抽出液を添加して培養した場合のコロニー数を比較し、コロニー形成率（%）を求める。コロニー形成率が 50% になる時点の抽出液濃度を IC50 として、これが抽出液原液（100%）より薄い場合、細胞毒性が認められると判断される。細胞毒性が認められた No. 3 の IC50 は 80%（図 3）、No. 6 の IC50 は 89%であった。

その結果、No. 3 (図 3)、6 では眼粘膜刺激が起こりうる程度の細胞毒性が認められると判断された。他の銘柄に関しては細胞毒性は認められなかった (図 4)。

ただし、No. 11 について、コロニー数は細胞のみを培養した場合のコロニー数と同じ程度であったが、コロニーの大きさが小さく (コロニーを形成している細胞の数はコロニーと判断される下限の 50 個と同程度かやや多い程度であった)、他の銘柄とやや違いがみられた。これは、別に実施した保存液の試験においてやや問題があり、その影響によるものと思われたが、レンズ自体の細胞毒性は認められなかった。

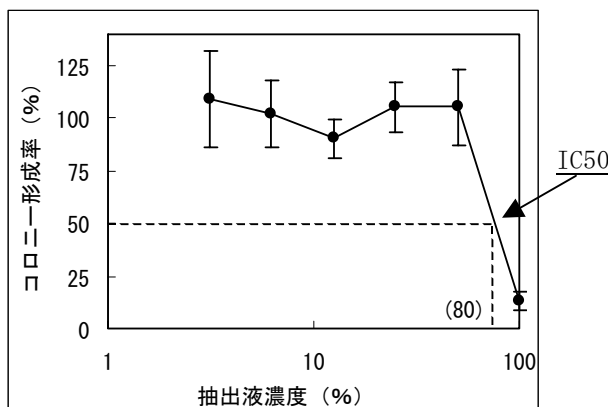


図 3. No. 3 抽出試験結果
(細胞毒性が認められた例)

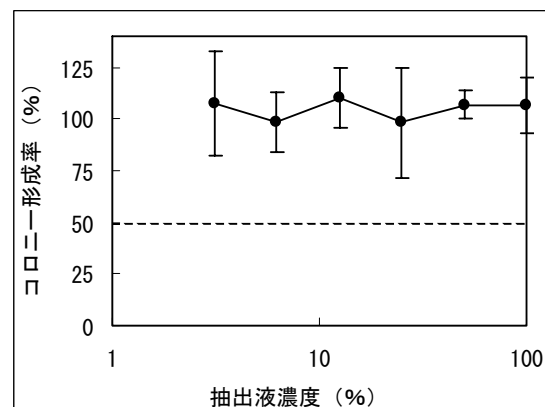


図 4. No. 12 抽出試験結果
(細胞毒性が認められなかった例)

2) 溶出試験

おしゃれ用カラーレンズ 4 銘柄で色素の溶出がみられ、そのうち 2 銘柄では溶出液が蛍光を発していることが確認された。また、アルミニウム等が溶出しているものもみられた

医療機器の承認を受ける際には「ソフトコンタクトレンズ承認基準」に規定されている溶出物等の「化学的要求事項」について評価することとなっている。そこで、「ソフトコンタクトレンズ承認基準」の方法を参考に溶出物に関する試験を行った。

ソフトコンタクトレンズには、メタクリル酸 2-ヒドロキシエチル (HEMA)、メタクリル酸 (MAA) などが使われる。それらの材料を反応させ、高分子とするが、反応しきれていない物質が残存している可能性がある。そこで、保存液 (購入の際、レンズが浸漬されていた液) と、メタノールでの溶出液中の残存物質を分析した。また溶出液について、色素が溶け出していないかを可視部の吸収、及び蛍光を発する物質が溶出しているかどうかを UV (紫外線) ランプ照射により調べた。さらに、金属元素の溶出について、アルミニウム、チタンの溶出を調べた。

その結果 (表 2)、12 銘柄すべての保存液中、溶出液中で HEMA は検出されなかった。MAA は保存液、溶出液中に一部の銘柄でごくわずかに検出されたが、問題はないと思われた。色素に関して、No. 9 は溶出液中への色素の溶出が目視では確認されなかったが、吸光光度計に

よる可視部の吸収、及びUVランプ照射により溶出液が蛍光を発することが確認された（写真3）。No. 10については溶出液中への色素の溶出が目視で確認され、また吸光光度計による可視部の吸収、UVランプ照射により溶出液が蛍光を発することが確認された（写真4）。なお、No. 9、10に関しては、保存液においても蛍光を発することが確認され、流通の段階ですでに色素が溶出していると考えられた。

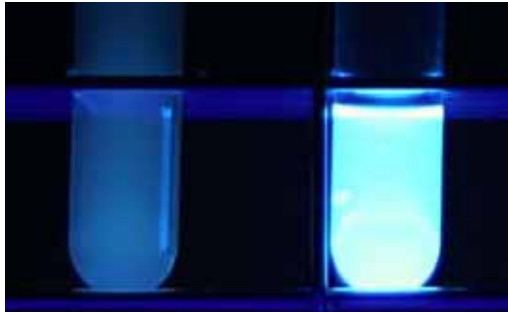
また、細胞毒性試験で問題があったNo. 3、6についても溶出試験を行ったところ、目視、及び吸光光度計による可視部の吸収により色素の溶出が確認され（写真5、6）、品質上問題であると思われた。

さらに、色素の溶出が確認されたNo. 6においてチタンの溶出が、No. 9、10においてアルミニウムの溶出が確認され、それらの金属元素がレンズ本体の原料として使用される可能性は少ないことから、色素として使用されていたと思われる。

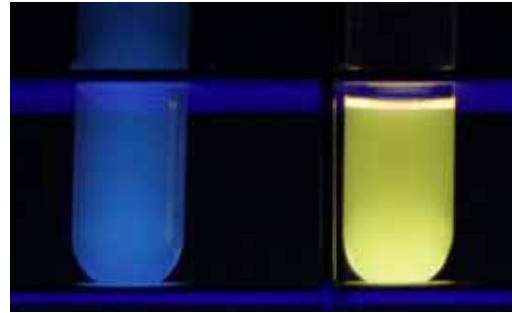
表 2. 溶出試験結果一覧

区分	No	メタクリル酸 (ppm)		アルミニウム、チタンの 溶出の有無	色素の溶出の有無 (蛍光反応)	
		保存液	溶出液			
おしやれ用カラーレンズ	青系	1	0.2	0.1	—	—
		2	—	—	—	—
		3	0.4	—	—	○
		4	0.1	—	—	—
	茶系	5	0.6	—	—	—
		6	0.4	—	チタン	○
		7	0.5	0.1	—	—
		8	—	—	—	—
	その他	9	0.7	—	アルミニウム	○ (○)
		10	0.5	—	アルミニウム	○ (○)
(参考品) 医療機器	青系	11	0.8	0.1	—	—
		12	2.3	0.1	—	—

(— : 溶出なし、○ : 溶出あり)



Blank No. 9 溶出液
写真 3. No. 9 色素溶出結果



Blank No. 10 溶出液
写真 4. No. 10 色素溶出結果



Blank No. 3 溶出液
写真 5. No. 3 色素溶出結果



Blank No. 6 溶出液
写真 6. No. 6 色素溶出結果

3) 消毒した際の異常の有無 (モニターテスト)

消毒剤で処理すると、変形、色落ちを生じる銘柄があった

ソフトコンタクトレンズの消毒剤には、洗浄、すすぎ、消毒、保存すべてを1液で済ますタイプ（以下マルチパーパスソリューションとする）や、過酸化水素を用いて洗浄、消毒をするタイプ（すすぎは別液使用、以下過酸化水素系とする）などがある。

そこで、それぞれの消毒剤を用いてカラーレンズを30回ずつ処理した際、レンズに変形や色落ち等の不具合が起きないかをモニターテストにより調べた。

その結果、色落ちに関しては（図5）No. 9を過酸化水素系、及びマルチパーパスソリューションで処理した場合に部分的、又は全体的に薄く色落ちが確認され、No. 10を過酸化水素系で処理した場合にわずかに色落ちが確認された。変形に関しては（図6）、No. 5を過酸化水素系で処理した場合に部分的に変形が確認された他、No. 4については過酸化水素系、及びマルチパーパスソリューション処理後、ソフトコンタクトレンズ専用保存液に浸漬した際、レンズが丸まって形が安定しなかった。なお、No. 4については取扱説明書に「過酸化水素系の商品をご使用にならないでください」と表示されていた。

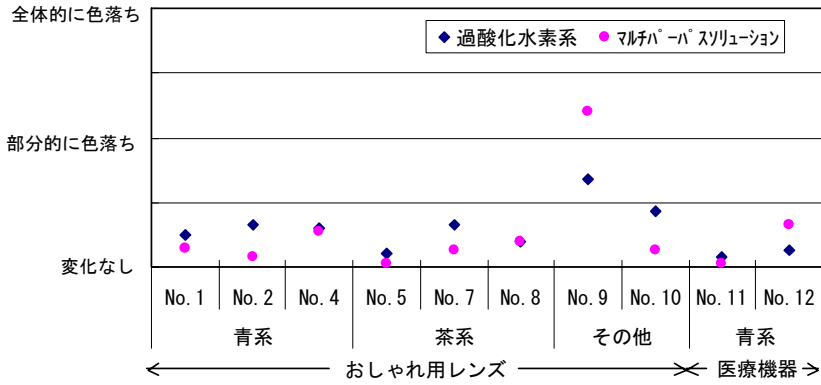


図 5. 色落ちについて
 (変化なし～全体的に色落ちの 5 段階で、モニター 20 名で評価。
 細胞毒性が認められた No. 3、6 は除く)

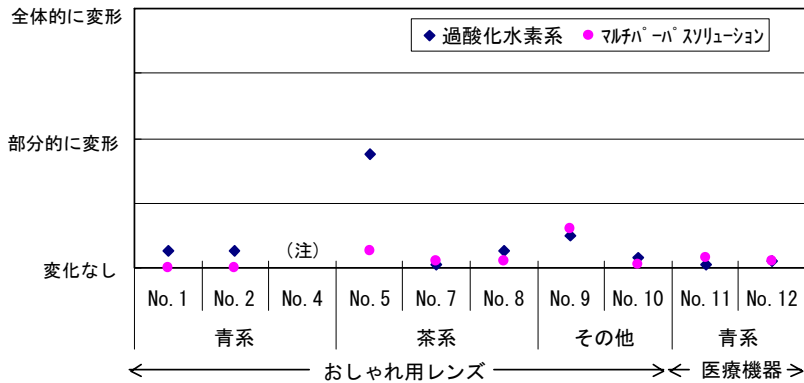


図 6. 変形について
 (変化なし～全体的に変形の 5 段階で、モニター 20 名で評価。細胞毒性が認められた No. 3、6 は除く)
 (注) 過酸化水素系、マルチパーパスソリューションで処理後、ソフトコンタクトレンズ専用保存液に入れた際、レンズが丸まって形が安定しなかった

4) 異物

開封前の商品中より、製造過程で混入したものと思われる動物性異物が検出された

No. 1 の保存液 (購入時にレンズが浸漬されている液) 中に動物性の異物が検出された (写真 7)。この異物は製造過程で混入したと考えられる。



(0.1mm/1 目盛)

写真 7. 異物 (側面)

5) 装用テスト

おしゃれ用カラーレンズを着けた際に視力等が変化するかどうか検証した。

細胞毒性試験の結果、細胞毒性が認められなかった 8 銘柄について、視力が正常な人 7 名をモニターとし、1 銘柄 5 データ分になるようテストした。

テストは日本コンタクトレンズ学会 金井 淳 前理事長（順天堂東京江東高齢者医療センター 副院長）に依頼し、実施した。

(1) レンズ装用時の視力の低下（夜間視力、動体視力）

おしゃれ用カラーレンズにより視力、夜間視力、動体視力が大幅に低下する場合があります、夜間の運転等に不向きであることが分かった

テストした 8 銘柄のうち、装用したことによって視力が低下する傾向にあったものが 1 銘柄 (No. 10) あった。また、3 銘柄 (No. 5、9、10) については、モニターによっては視力表で 6 段階以上低下し、大幅に視力が低下する場合があるという結果であった。

次に、夜間に車を運転することを想定した夜間視力^{※6}を測定した結果 (図 7)、レンズを装用したことによって視力が低下する傾向にあった銘柄は特になかったが、モニターによっては視力表で 6 段階以上低下した場合がみられたものが 4 銘柄 (No. 4、7、9、10) あり、大幅に夜間視力が低下することがあるという結果であった。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と思われる。

さらに、時速 30km のスピードにおける視力を動体視力^{※6}として調べた結果でも (図 8)、装用したことによって視力が低下する傾向にあった銘柄は特になかったが、2 銘柄 (No. 4、10) については、モニターによっては視力表で 6 段階以上低下することがあり、大幅に動体視力が低下する場合があるという結果であった。

※6：夜間視力は昼間の視力に比べて、動体視力は静止視力に比べて一般に低下し、今回のテストでは裸眼状態で前者（夜間視力）が平均で 0.76、後者（動体視力）が平均で 0.77 であった。これらの値は、モニターと同年齢の夜間視力、動体視力の標準値に相当する

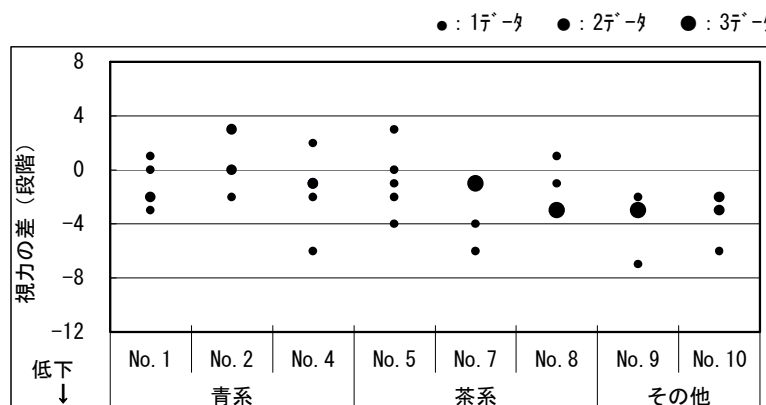


図 7. 装用後の各モニターの夜間視力について

(細胞毒性が認められた No. 3、6 は除く)

6) カラーレンズによる眼障害調査

カラーレンズの使用によって生じた眼障害が1ヶ月で43件、そのうち未承認（医療機器対象外）のカラーレンズによるものは10件、度数なしによるものは18件報告された

日本コンタクトレンズ学会に協力を要請し、2005年9月1ヶ月間で、カラーレンズを使用した際に生じた眼障害について、その症状と、カラーレンズ使用に関する実態を調査した（協力依頼：日本コンタクトレンズ学会会員1113名。患者平均年齢23.3才）。

症例があった場合のアンケートを回収した結果、承認カラーレンズによる症例が18件（度数あり15件、度数なし2件、度数不明1件）、未承認（医療機器対象外のものを以下未承認とする）のカラーレンズによる症例が10件（度数あり3件、度数なし7件）、承認の有無が不明であったカラーレンズが15件（度数あり2件、度数なし9件、度数不明4件）、合計43件が報告された（図9）。承認カラーレンズは未承認カラーレンズに比べかなり多く販売されているものと考えられるので、未承認のカラーレンズによる眼障害は、承認されたものと比べると高い割合で発生しているものと推測される。また、承認の有無が不明であったカラーレンズによる症例に関しては、海外や国内の雑貨店で購入したものなど、未承認のカラーレンズと思われるものもあった。

カラーレンズをほぼ毎日使用していると回答した30名の装用時間は、8時間以下が13.3%、8～12時間以下が36.7%、12～16時間以下が26.6%、16時間を超えていたのが10.0%であった（図10）。

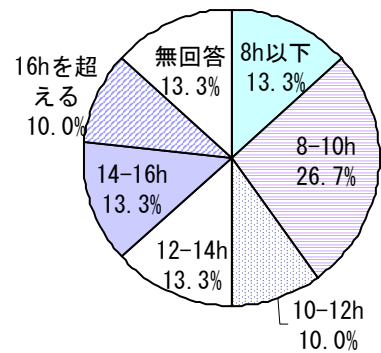
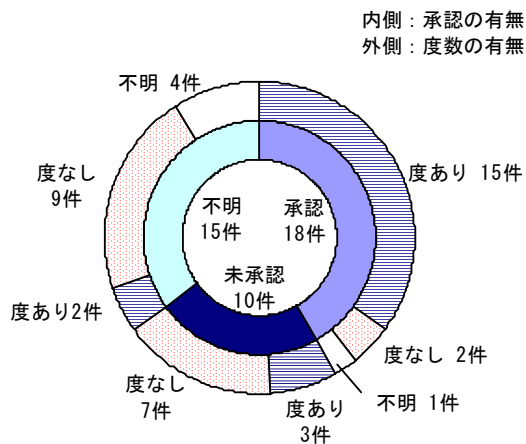


図9. 使用レンズ内訳（眼障害の生じた43件中）

図10. カラーレンズ使用時間（N=30）

カラーレンズを購入した場所について（図11）、承認カラーレンズを使用していた人の83.3%が眼科隣接店や眼鏡・コンタクトレンズ販売店で購入していたが、未承認カラーレンズを使用していた人の60.0%、承認の有無が不明であったカラーレンズを使用していた人の40.0%が通信販売・インターネットで購入しており、使用方法等の説明は受けていないと思われた。

また、未承認カラーレンズの中に度数ありの症例が3件あり、そのうち1件は個人輸入以外の方法で国内で購入されたものであった。度数のあるコンタクトレンズは視力補正を目的

とするため、国内で販売する場合は医療機器の承認を受ける必要があるが、承認番号が記載されていない度数ありのレンズを個人輸入以外の方法で国内で販売していた事業者が確認され、問題であった。

さらに、承認の有無が不明であったカラーレンズのなかには海外で購入したものや、ディスカウントショップで購入されたものもあった。

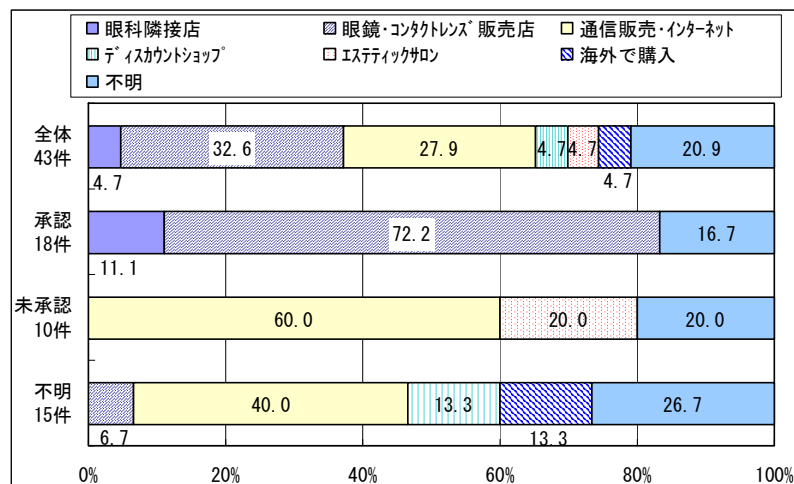


図 11. カラーコンタクトレンズ購入先

症例の内容については、充血、痛み、眼脂、流涙、強い痒み、異物感などの自覚的症状があり、結膜炎、角膜炎などの軽度の眼障害の他に、角膜上皮びらん^{※7}、角膜浸潤^{※8}、角膜潰瘍^{※9}、など、治療に日数を要する眼障害も報告された（図 13）。原因は長時間装用やケア不足などの使用方法によると思われる場合と、レンズ不良による障害など、レンズが原因と思われる場合もあった（図 14）。

未承認、及び承認の有無が不明であったカラーレンズを使用して眼障害を起こした症例を参考資料 4 に示す。

※7：黒目の表面にある角膜上皮層（図 12）の一部が脱落した状態で、痛みを伴う。治療によって 1 週間程度で治る

※8：角膜上皮層や角膜実質（図 12）などが炎症を起こした状態。感染を伴うと重症化しやすい

※9：感染などにより角膜実質が傷んだ状態。重度の眼障害で、最悪の場合角膜に穴が開いたり、細菌が眼球の中に入って失明することもある

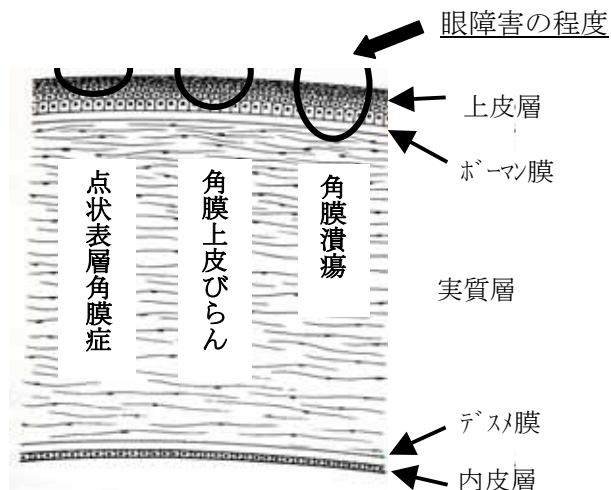


図 12. 角膜の構造及び眼障害の程度

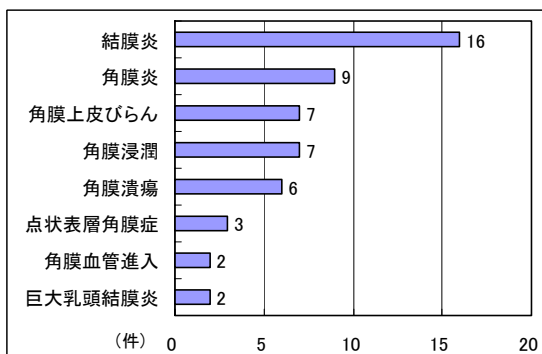


図 13. 眼障害の診断名（複数回答）

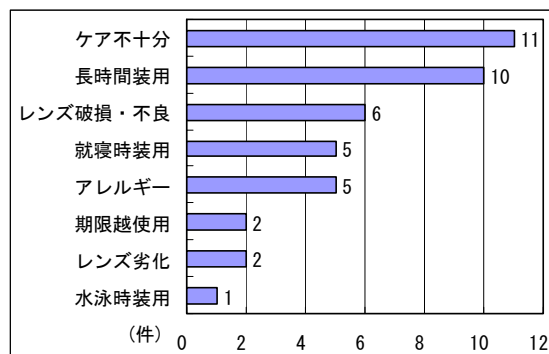


図 14. 眼障害の原因（複数回答）

7) 大学生へのカラーレンズ使用実態調査

カラーレンズを使用している大学生にアンケートをとったところ、約 4 割近くが使用して調子が悪いと感じたことがあった

カラーレンズを使用している大学生に対して、使用方法等についてアンケート調査を行った。

アンケート対象者 80 名中（平均年齢 19.7 歳）、カラーレンズを毎日使用している人は 19 人（平均装用時間 13.8 時間/日）、時々使用している人 31 人（平均使用頻度 2 日/週、3.4 日/月）、1、2 度使用したことがある人が 23 人で、平均 2 組のカラーレンズを所持していた。

80 名が使用していたカラーレンズは、度数ありのみ使用が 51 人、度数なしのみ使用が 27 人、両タイプ使用が 2 人で（図 15）、61 人が美容、ファッションの目的でカラーレンズを使用していた（図 16）。

レンズを購入する際、専門家（眼科医を含む）に使用方法等の指導を受けたかどうか

ついて聞いたところ（図 17）、全体の 82.5%（度数あり 45 人、度数なし 19 人、両方使用 2 人）が眼科医や販売店の店員に指導を受けていたが、指導を受けていない 11.3%（度数あり 2 人、度数なし 7 人）のほとんどが度数なしを使用していた。

レンズの手入れに関しては、使用するたび手入れをしていた人は全体の 68.8%であったが（図 18）、なかには水道水で手入れをしていた人もいた。

カラーレンズを使用していて調子が悪くなったことがあるかどうかについて聞いたところ（図 19）、治療を要する障害（アレルギー、目に傷がついたなど）が起きた人は全体の 6.3%、病院には行かなかったが、乾き、痛み、かすみ、充血などの症状で調子が悪くなった人は 32.5%と、約 4 割の人が何らかの不具合を感じていた。また、カラーレンズを使用していて充血、痛み、眼が開かないなどにより危険を感じた人（図 20）は 11.3%、乾き、レンズのずれ、視力が落ちたなどにより少し危険を感じた人は 30.0%いた。

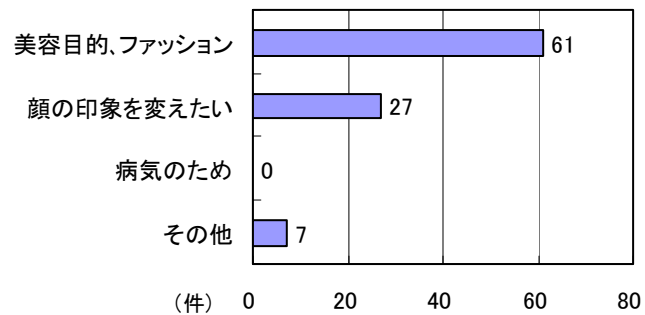
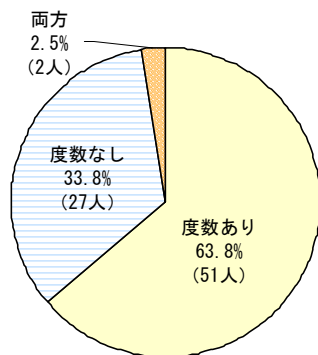


図 15. レンズの度数について (N=80)

図 16. カラーレンズを使用する目的（複数回答）

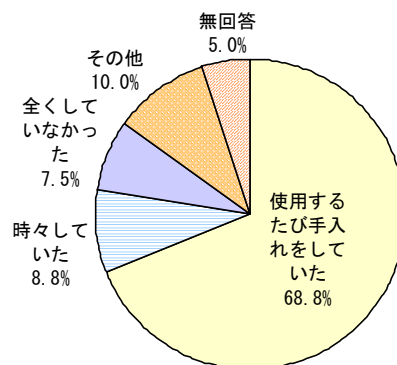
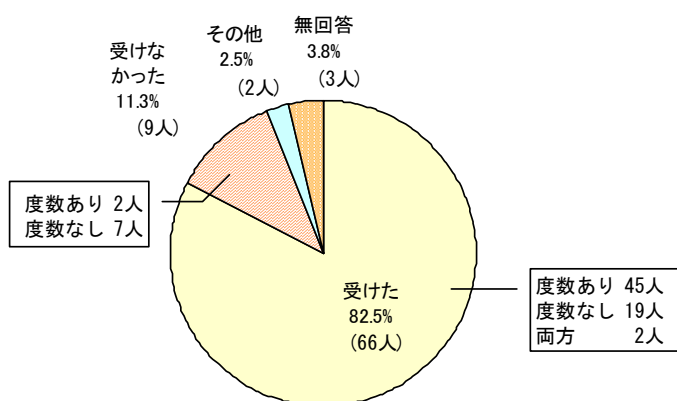


図 17. 専門家に指導を受けたか (N=80)

図 18. 手入れについて (N=80)

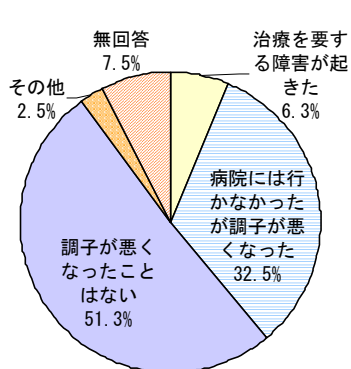


図 19. 調子が悪くなったことがあるか (N=80)

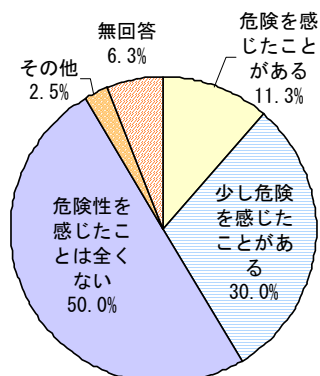


図 20. 危険を感じたことがあるか (N=80)

8) 表示及び取扱説明書について

個人輸入で購入した3銘柄には取扱・使用説明書がなく、そのうち2銘柄については製造者、発売元等の記載がなかった

おしゃれ用カラーレンズはインターネットやディスカウントショップ等で簡単に購入することができ、特にインターネットでの購入は表示や取扱・使用説明書等が安全かつ衛生的にレンズを使用するための重要な情報となる（医療機器については添付文書）。そこで、各商品の表示や取扱・使用説明について、十分な情報が記載されているか調べた。

その結果（表4、参考資料2）、おしゃれ用カラーレンズ10銘柄中、取扱・使用説明書が全くなかったものが3銘柄（個人輸入：No.3、5、6）あり、使用方法、注意事項などの情報がほとんど得られなかった。また、そのうち2銘柄については商品のラベル、及び外箱にも製造者、発売元等の記載がなかった。個人輸入で購入したものではない1銘柄（No.1）について、商品名が記載された商品附属の取扱・使用説明書ではなく、商品名の入っていない、他に販売されているレンズと共通のものとも思われる取扱・使用説明書が附属されており、使用方法、注意事項等が記載されていたが、商品に貼付されているラベルの表示は韓国語、及び英語のみであった。

原材料名はすべての銘柄に記載されていたが、着色剤については10銘柄中5銘柄（No.1、3、5、6、8）では全く記載がなく、また2銘柄（No.2、4）では「着色剤」のみの記載であり、着色剤に対してアレルギーを持っている場合などは購入していいかどうか判断できない。カラーレンズは色がついているため、通常のソフトコンタクトレンズよりも消毒などの手入れに気をつける必要がある。消毒剤に関する注意事項等については、取扱・使用説明書がなかった4銘柄以外の銘柄では「ソフトレンズ用ケア用品使用」、「過酸化水素系不可」などと消毒剤の種類が指定されていた。

また、参考とした医療機器の2銘柄について、ホームページ等に「ナチュラルに瞳を変えませんか」、「瞳をデザイン」などのおしゃれを目的とする表現が見られたが、No.12の添付文書等には、補正が必要ない場合の使用に関して「虹彩異常眼や角膜異常眼の外見上の補填

にその使用を限定してください。」との記載もあった。

表 4. 表示一覧

区分	No	商品 発送元	取扱・使用 説明書の有無		製造・発売 者等及び 連絡先	着色剤に関する 記述	消毒剤に関する 注意事項の有無	
			商品附属	その他 ^{※10}				
おしゃれ用カラーレンズ	青系	1	国内	なし	あり	あり (韓国語)	なし	なし
		2	国内	あり	なし	あり	あり(「着色剤」のみ)	ソフトレンズ用ケア用品。保存には保存液又は精製水使用
		3	海外	なし	なし	なし	なし	なし
		4	国内	あり	なし	あり	あり(「着色剤」のみ)	ソフトレンズ用ケア用品使用。過酸化水素系、水道水不可
	茶系	5	海外	なし	なし	あり (英語)	なし	なし
		6	海外	なし	なし	なし	なし	なし
		7	国内	あり	あり	あり	あり	推奨のソリューションのみ使用。ハードコンタクトレンズ専用ソリューションの使用、加熱殺菌不可
		8	国内	あり	なし	あり	なし	煮沸消毒システム又は化学消毒システム使用可能。過酸化水素系、水道水不可
	その他	9	国内	あり	なし	あり	あり	推奨のソリューションのみ使用。ハードコンタクトレンズ専用ソリューションの使用、加熱殺菌不可
		10	国内					
(参考品) 医療機器	青系	11	国内	あり	なし	あり	あり	— (1日使い捨て)
		12	国内	あり	なし	あり	あり	化学消毒剤のみ 煮沸消毒不可

※10：商品名が記載されておらず、他のレンズと共通のものとも思われる取扱・使用説明書

7. 消費者へのアドバイス

1) 視力補正を目的としたコンタクトレンズは、比較的高いリスクの医療機器である。視力補正以外の目的では安易に使用しないほうがよい

視力補正を目的としたコンタクトレンズは医療機器であり、眼に直接長時間接触するものであるため使用、手入れには十分な注意が必要なものである。また、医療機器の中でも比較的高いリスクとされる高度管理医療機器に分類され、購入の際は医師による診断等を受けるべきものである。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。

2) おしゃれ用カラーレンズは医療機器ではない。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

テスト結果より、眼粘膜刺激が起これる程度の細胞毒性が認められたものがあった。また溶出試験で色素の溶出が確認された銘柄もあった。医療機器の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。また、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。

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

テストの結果より、おしゃれ用カラーレンズを装用した際に、視力、夜間視力、動体視力が低下する場合があります。夜間に車などを運転する際に危険なことが分かった。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。

また、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。

8. 業界への要望

1) おしゃれ用カラーレンズで安全性に問題があるものがあった。商品の水準が一定以上となるよう要望する

おしゃれ用カラーレンズで、細胞毒性が認められた、安全上問題のある銘柄があった。また、溶出試験で色素の溶出がみられたり、レンズ表面が水をはじきやすいなど、品質に問題があると思われる銘柄があった。消費者の安全を考慮し、商品の水準が一定以上となるよう要望する。

2) 医療機器のカラーレンズは視力補正が目的であるので、それ以外の目的で表示、販売することがないよう要望する

度数のないおしゃれ用カラーレンズが医療機器に含まれない実態がある一方で、医療機器のカラーレンズの中にも度数のない商品が販売されている場合がある。医療機器のカラーレンズは視力補正を目的としたものであるため、それ以外の目的で表示、販売することがないよう要望する。

9. 行政への要望

1) おしゃれ用カラーレンズで、安全、品質上問題があるものがあつたので、ガイドラインの策定等、早急に具体的な対応をするよう要望する。また、視力補正を目的とした医療機器についてはそれ以外の目的で表示、販売することがないよう指導を要望する

テストの結果より、眼粘膜刺激が起こりうる程度の細胞毒性が認められたものや、溶出試験で色素の溶出が確認された銘柄があり問題であった。装着した際のテストでも夜間視力や動体視力が裸眼時よりも著しく低下することもあり、夜間の運転等に注意が必要な場合があつた。

日本コンタクトレンズ学会の協力による眼障害調査の結果では、カラーレンズによる眼障害件数が1ヶ月で43件報告され、そのうち未承認カラーレンズによるものは10件、度数なしによるものが18件であった。おしゃれ用カラーレンズは医療機器ではないが、粘膜に直接長時間接触させて使用するものであるため、安全性の観点からガイドラインの策定、商品の水準が一定以上となるよう業界の指導等、早急に具体的な対応をするよう要望する。

また、度数のないおしゃれ用カラーレンズが医療機器に含まれない実態がある一方で、医療機器のカラーレンズの中には、度数のないものも医療機器の承認を受けている場合がある。医療機器のカラーレンズは視力補正を目的としたものであるため、それ以外の目的で表示、販売することがないように指導するよう要望する。

10. テスト方法

1) 細胞毒性試験

細胞毒性試験は、医療機器又はその原材料の毒性を培養細胞を用いて評価する方法であり、基本的には1個の細胞が分裂し、増殖することにより形成されるコロニーの数を指標とするコロニー形成試験法が用いられる。コロニー形成法は細胞濃度が低いため一般的に感度が高く、また、コロニーの数を算定する方法であるため客観的に判定できる方法であり、医療機器（材料）の抽出液で細胞を処理する方法と、医療機器（材料）に直接細胞を接触させる方法が推奨されている。

「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて（薬機第99号 平成7年6月27日）」と厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方について（医薬審発第0213001号 平成15年2月13日）」を参考に試験を行った。なお、試験は国立医薬品食品衛生研究所 療品部に依頼し、実施した。

(1) 細胞との直接接触法による試験

レンズに直接細胞を接触させ、1週間後のコロニー数を、レンズを接触させない培地（コントロール群）でのコロニー数と比較し、レンズからの溶出物の影響とレンズ上の細胞反応とを重ねて評価する方法。ただし、ソフトコンタクトレンズの場合、レンズへの細胞の接着性が悪く、また平面でないため材料上への細胞の均等な播種が困難でもあることから、材料上における細胞コロニー形成による毒性の評価が困難である。よって、今回の試験ではレンズ上にポアサイズが $0.4\mu\text{m}$ のメンブランフィルター（Tissue Culture Insert, Nunc A/S, Roskilde, Denmark）を置き、その上に細胞を培養して、溶出してくる物質の細胞毒性を判断した。なお、通常の直接法では培地にME10を用いるが、本試験では溶出してくる物質に対する実験感度を高める目的で、抽出液を用いた細胞毒性試験に用いるM05を使用し、同時に試験した陽性対照物質と陽性対照材料の結果からその検出感度及び精度を確認した。

● 条件

細胞株 : JCRB0603 (V79) 、 培地 : M05
培養環境 : 温度 $37\pm 1^\circ\text{C}$ 、炭酸ガス濃度 $5\pm 0.5\%$ 、湿度 98%以上
陰性対照材料 : 和光組織培養用プラスチックシート・トルエン耐性
陽性対照材料 : 0.1 %ZDEC 含有ポリウレタンフィルム
0.25%ZDBC 含有ポリウレタンフィルム
陽性対照物質 : ZDBC ($2\mu\text{g/ml}$)

(2) 抽出液を用いた細胞毒性試験

レンズ抽出液を用いて試験し、その結果からの細胞毒性を評価する。種々の濃度に段階希釈された抽出液と、抽出液を添加しない細胞のみの培地でのコロニー数を比較し（コロニー形成率）、コロニー形成率が50%以下になる抽出液濃度（IC50）から、抽出液中の細胞毒性の強度を示す。

● 条件

細胞株、培地、培養環境、陰性対照材料、陽性対照材料は上記試験と同じ

陽性対照物質：ZDBC (4 μ g/ml)

抽出液調製：スクリーキャップ付き滅菌プラスチック管に試験レンズとレンズ表面積 6cm²当たり 1mlのM05 培地を加え、37°Cの炭酸ガス培養器で 24 時間静置したものを 100%抽出液とした。さらに 100%抽出液を培地で 2 倍の割合で段階希釈し、試験液とした

2) 溶出試験

「ソフト(ハイドロゲル)コンタクトレンズ承認基準」(以下承認基準とする)に示されている「ISO10340:1995 溶出性物質の測定法」の分析方法を参考に溶出試験を行い、その抽出液について反応しきれていない残存物質 (HEMA、MAA) の溶出量を高速液体クロマトグラフィーにより、色素溶出を吸光光度計により、金属元素の溶出を ICP (プラズマ発光分析) により確認した。それらの条件を下記に示す。

● 残存物質 (HEMA、MAA) 分析の条件

装置：島津 LC-10vp

カラム：野村化学(株) Deverosil ODS-MG-5 (4.6mm I. D. ×250mm)

溶離液：A (5mM リン酸水溶液)、B (アセトニトリル)

A : B = 95 : 5 - (20 分後) - 70 : 30 - (7 分後) - 0 : 100 - (8 分間維持)

カラム温度：40°C 流速：1mL/分 注入量：20 μ L

検出器：SPD-M10Avp 測定波長：220nm (200-800nm)

● 抽出液のスペクトル測定条件

紫外可視分光光度計：JASCO V-550 型

測定波長域：400~800nm

● 溶出試験液の金属元素分析条件

ICP 発光分析装置：ICPS-7500

モード：シーケンシャルモード

3) 消毒した際の異常の有無 (モニターテスト)

各銘柄をソフトコンタクトレンズ用消毒剤 (過酸化水素系消毒剤、マルチパーパスソリューション) で 30 回ずつ処理したものをソフトコンタクトレンズ専用保存液に入れ、色落ち、変形などの不具合が生じないかどうかを、モニター 20 名 (平均年齢 36.1 歳、男性 12 人、女性 8 人) で、目視により評価した。

消毒剤は下記に示すものを、それぞれの添付文書に従って使用した。なお、マルチパーパスソリューションでの処理の際は、消毒前に同液でレンズ両面を 10 秒ずつこすり洗った。

- 過酸化水素系消毒剤：コンセプト F/エイエムオー・ジャパン（株）
- マルチパーパスソリューション
：FreshLook care フレッシュルックケア/チバビジョン（株）
- ソフトコンタクトレンズ専用保存液
：セーラーイン ソリューションプラス/ボシュロム・ジャパン（株）

4) 装用テスト

視力が正常なモニター7名（裸眼視力 0.9(1 データ)を除き、全て裸眼視力 1.0 以上）に実際にカラーレンズをつけてもらい、8 銘柄について装用前と後とで視力、動体視力、夜間視力等に差がでるかどうかが調べ（1 銘柄につき 5 データ）、5 データ中 3 データ以上で、視力が 4 段階以上低下した場合は、「視力が低下する傾向にある」と評価した。

なお、テストは日本コンタクトレンズ学会 金井 淳 前理事長（順天堂東京江東高齢者医療センター 副院長）に依頼し、安全性に配慮した上で実施した。

- モニター：コンタクトレンズの使用経験がなく、かつ屈折異常が殆んどない 7 名（40 代 1 名、他 6 名は 20 代、男性 2 名、女性 5 名）

● 試験項目：

- ① レンズ装用試験前に細隙灯顕微鏡検査で角膜を含む前眼部に異常がない事を確認し（写真 10）、視力測定（裸眼：写真 11、12）、夜間視力（図 13）、動体視力（時速 30km/h の条件下：図 13）の測定。
- ② レンズ装用^{※11}10 分後、装着が落ちついてから細隙灯顕微鏡でレンズのフィッティングを調べ、視力測定、動体視力、夜間視力を測定。
- ③ 自覚的症状の有無を聴取し、レンズをはずした後、フルオレセン染色液をつけて再度細隙灯顕微鏡にて角膜の表面を観察。

※11：モニター一人当たり 3 種類から 8 種類のレンズを装用。レンズ装用の影響を除くために最低 48 時間の間隔をおいてテストを実施



写真 10. 細隙灯顕微鏡観察



写真 11. 他覚的屈折検査



写真 12. 自覚的視力測定



写真 13. 夜間視力、動体視力測定

5) カラーレンズによる眼障害調査

日本コンタクトレンズ学会会員に協力を要請し、2005年9月1ヶ月間で、カラーレンズを使用した際に生じた眼障害について、その症状と、カラーレンズ使用に関する実態を調査した（協力依頼：日本コンタクトレンズ学会会員 1113名）。

患者の平均年齢は 23.3 歳で、15 歳～29 歳が全体の 86.0%を占めていた。

6) 大学生へのカラーレンズ使用実態調査

カラーレンズを使用している大学生に対して、使用方法等についてアンケートを行った。アンケート対象者は女性 78 人、男性 2 人の合計 80 名で、平均年齢は 19.7 歳であった。

7) 表示

各銘柄に貼付されているラベルや外箱の表示、また商品名が表示された取扱説明書や使用説明書について調べた。

<「ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ承認基準」より一部抜粋>

5. 化学的要求事項

残留モノマー、添加剤等の溶出量及び抽出可能物質全体の溶出量を評価すること。

目的の残留物について適切な抽出条件（溶媒、温度、時間等）で抽出し、試験を行うこと。
抽出可能物質全体の溶出量については、ISO10340 等の試験法を参考に実施する。

7. 生物学的要求事項

レンズの材料を特定し、その生物学的安全性について、「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」に基づいて評価すること。ただし、亜急性毒性試験に代わるものとして、家兎眼装用試験を行うこと。

家兎眼装用試験においては ISO9394 等の試験法を参考に実施する。

「ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ承認基準」には、上記の項目の他、1. 適用範囲、2. 引用規格、3. 定義、4. 物理的要求事項、6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性、8. 安定性に関する要求事項、9. 無菌性の保証、10. 容器又は被包、11. 表示、等の項目がある

<テスト対象銘柄一覧（おしゃれ用カラーレンズ）>

No	銘柄名	製造元／発売・輸入元	購入価格※1	使用期限※2	原材料	ケア方法	注意事項	使用禁止事項（禁忌事項）
1	IRIS Magic Cosmetic	M. I Contect	6,800円／2枚	(1年)	62% polymacon、38% water	—	—	—
2	カラーコンタクトレンズ Angel Color	GEOメティカル(韓国) 発売元: (有)アースプロジェクト 輸入元: (株) ANW	5,040円／2枚	3ヶ月	ホ®/HEMA、着色剤	1. レンズは装着すると、涙液中のホ®質・脂肪などがレンズに付着したり、レンズを指で触ることにより、汚れが付着したりします。レンズをはずした後は、市販のソフトレンズ用洗浄剤で洗浄し、常に清潔に保つようしてください 2. レンズのお手入れをおこたると、レンズに汚れが蓄積したりホ®や細菌が繁殖し、レンズの劣化を早めたり、変形・変色の原因になります。そのようなレンズを使用すると眼に障害を起こすことがありますので、装着後のレンズのお手入れは必ず行ってください 3. レンズのお手入れに関するご相談はお近くの眼科医、または専門の指導員にご相談ください。 ●開封後レンズケア（保存・洗浄など）は、ソフトレンズ用ケア用品をお使い下さい。 ●レンズを使用しないときは、レンズを乾燥させないために保存液または精製水を満たしてレンズケースにレンズを入れて保存して下さい。	●カラーコンタクトレンズ Angel Colorは、目に直接のせるものですので、清潔・衛生・安全面には特に注意してお使い下さい。それらを怠ると、細菌性角膜炎、角膜びらんなどの眼障害につながる場合があります。この取扱説明書をよく読みきちんと守ってお使いください。 ●レンズをつける前に、毎日ご自分で目や充血がないか、またレンズをつけた後も、異物感などがなく確認し、少しでもこれらの異常を感じたら速やかに眼科医の検査を受けてください。 ●目やからだの病気、生活習慣や生活環境の状態によってレンズの使用が禁じられる場合があります。◆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◆角膜知覚低下◆角膜上皮欠損◆涙液分泌量の不足◆レンズ装着によるアレルギー性眼疾患◆その他眼科医が装着不適と判断した疾患などがある方は使用しないで下さい。 ●自分のレンズを他人に渡さず、他人のレンズを使用しないで下さい。 ●装着中に痛みや、くもる・かすむ・ぼやけるなどの見え方の異常を感じたら直ちにレンズをはずし眼科医に相談してください。 ●レンズ装着中は目をこすらないでください。（角膜を傷つけたり、レンズを破損したりすることがあります。） ●乾燥感が強い場合は、ソフトレンズ専用の保存液をご使用ください。 ●レンズは薄くつくられていますので取扱には十分注意してください。万一、取扱中にレンズが割れつくなどして破損した場合には、使用しないでください。 ●化粧品、ローション、石鹸、クリームなどがレンズにつかないように注意してください。 ●レンズは、保存液から出したままにすると乾燥しますのでご注意ください。 ●水泳及び水中に入る際はレンズをはずしてください。 ●レンズに目が慣れるまでは、車の運転や機械類の操作は行わないでください。 ●本品の加工・改造は行わないでください。 ●添付取扱説明書に記載された警告・注意を守らずに事故が発生した場合はご本人の責任となりますのでご注意ください。 ●視力の矯正力はありません。 ●終日装着レンズの為、就寝時には必ずレンズをはずしてください。	—
3※3	BIG eyes ビッグアイ	不明※4	2,610円／2枚	1ヶ月	42% Water、58% Copolymer of HEMA&MAA	—	—	Prohibits dispensing without prescription
4	装飾用カラーレンズ Freedom (フリーダム)	発売元: (有)テックメティカル 輸入元: Innova Vision (株)	7,483円／2枚	半年～1年	ホ®/HEMA、着色剤、生理食塩水	レンズケア 1. 起きているときに使用し、寝る前には必ずはずし、レンズを行ってください。 2. レンズをはずした後、専用のケースに収納する場合、市販のソフトレンズ用洗浄剤で軽く洗浄されると汚れの防止になります。 3. レンズケアとはレンズの洗浄・すすぎ・保存・消毒などレンズを安全・快適に装着する上で欠かすことのできないお手入れを言います。レンズを装着すると涙液中のホ®質・脂肪などがレンズに付着したり、取扱い時に手指を介してレンズに汚れが付着したりします。レンズケアをおこたると、レンズに汚れが蓄積したりホ®や細菌が繁殖し、レンズ素材の劣化を早めたり、変形・変色の原因になります。そのようなレンズを装着すると眼に障害を起こすことがあります。装着し、はずした後は、必ずレンズケアを行ってください。 4. レンズのケアは、コールド消毒によるレンズケアが可能です。コールド消毒には市販のものをお求めください。※ご注意 過酸化水素系の消毒剤はご使用にならないでください。 5. 装着またはレンズをはずした後のレンズ保存には生理食塩水またはソフトレンズ専用の保存液を使用してください。水道水は使用しないでください。水道水にはカビ菌や他の雑菌が含まれています。 6. ケア用品の選択、ケア方法については、眼科医または専門の指導員の指示に従ってください。※通常、正しいレンズケア・取扱いをすれば半年～1年は、ご使用いただけます。	●この装飾用カラーレンズは視力に関係なくご使用いただけますが、目に直接のせるものですから、眼科医または専門の指導員の指示に従って装着してください。また、この取扱説明書をよく読んでからご使用くださいますようお願いいたします。 ●装飾用カラーレンズ Freedom (フリーダム)は水分を多く含む破損し易く、汚れやすいソフトレンズです。清潔・衛生と安全に留意してください。それらを怠るとレンズや角膜を傷つけたり細菌感染による炎症をおこします。この取扱説明書をよく読みそれを守ってください。 ●レンズ装着中に慣れない方で、装着後に目に痛みや異物感を感じたら、自分で勝手に判断せずに、お買い求めの販売店の専門指導員、または最寄りの眼科医にご相談ください。 ●目に異常、例えば目やに、充血、異物感などの目に疾患のある方、アレルギー症状または花粉症のある方は使用しないでください。 ●レンズを他人に貸したり、また、他人から借りることは絶対にしてしないでください。 ●ここに記載された注意を守らずに、事故が発生した場合はご本人の責任となりますのでご注意ください。	—
5※3	EXPRESSIONS colors	Cooper Vision※4	4,891円／6枚	(2週間)	45% methafilcon A、55% water	—	CAUTION:Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.	—
6※3	BIG eyes ビッグアイ	不明※4	2,610円／2枚	1ヶ月	42% Water、58% Copolymer of HEMA&MAA	—	—	No. 3と同じ
7	FOUR EYEZ	FOUR EYEZ	5,133円／2枚	開封後30日	ヘマ・コホ®リマー・レンズ、マンガソバイオレット、マイカ、酸化鉄、酸化チタン、D&C 緑5番、F、D及びC青1番	洗浄と洗浄、殺菌 レンズの使用後は毎回、洗浄、洗浄及び殺菌を行ってください。 ソリューションをケースの左右に3分の2ほど入れてください。 ソリューションをレンズにかけて、数秒間にわたり軽く傷の付かないように優しく両側をこすって、表面に付いた汚れをすべて落としてください。レンズをソリューションで洗浄し、洗浄後のレンズをケースの正しい側に入れてください。 もう片方のレンズも同じく洗浄・殺菌してください。次回に装着する前に、レンズケース最低6時間にわたりレンズをソリューションに浸けてください。 レンズは、ソリューションを入れた保管用レンズケースで最高30日間保管できます。 目に入れる前に、必ず毎日のケアを行う行ってください。	口異なったソリューションは併用できない場合があります。また、すべてのレンズですべてのソリューションを使用できるとは限りません。推奨のソリューションのみを使用してください。 ハードコンタクトレンズ専用のソリューションは絶対に使用しないでください。ソリューションでは、化学殺菌のみを行ってください。加熱殺菌は行わないでください。加熱殺菌を繰り返すと、ソリューションが損傷します。必ず使用期限内のレンズケアソリューションを使用してください。 ソリューション・コンタクトレンズの使用につきましては、パッケージ同封の説明書に従ってください。保存料の入っていない滅菌されたソリューションは、開封後は7日間の表示のとおり捨ててください。レンズの潤滑などのためには、推奨のソリューションのみを使用し、唾液などは絶対に使用しないでください。レンズを使用しないとき（保管するとき）は、推奨のソリューションに完全に浸してください。長期にわたり乾燥させると、レンズが損傷する場合があります。レンズに触れる前に、必ず手をよく洗ってください。目に入れた後でレンズが動かない場合は、潤滑用の目薬を入れてください。推奨されているソリューション以外の水やその他のものは使用しないでください。瞬きしたり、目薬を入れた後でもレンズが動かない場合は、眼科専門員にご相談ください。この場合、眼科専門員の指示なしでは、レンズを取り除こうとしないでください。 口化粧品、ローション、石鹸、クリーム、デオドラント、スプレーなどが目やレンズに付かないように注意してください。お化粧の前にレンズを入れることをお勧めします。カラーコンタクトレンズの化粧品は、メイク用品の製品よりもレンズに損傷を与える可能性が低くなっています。指や手が完全に清潔でない場合は、ソリューション・コンタクトレンズに触れないでください。レンズが損傷する場合があります。取扱方法、入れ方、取り出し方、洗浄方法、殺菌方法、保管方法及び装着方法の説明書をよく読んでください。パッケージに記載された推奨着用時間を超えないでください。レンズを装着しているときにヘアスプレーなどのエアロゾル製品を使用する場合は、スプレーがおさまるまで目を閉じて、十分に注意してください。レンズは注意深く取り扱い、落とさないでください。レンズの着用時は、有害な蒸気やガスや刺激物などを避けてください。レンズ容器からレンズを取り出すときには、専用のピンセット以外のピンセットや用具を使用しないでください。レンズをソリューションと一緒に手に取りだしてください。レンズに爪で触れないでください。	●前眼部の急性または亜急性の炎症●目の疾患や怪我、角膜、結膜、眼に影響する異常●極度の目の乾燥●角膜の感覚麻痺、無水晶体症●目に影響する可能性のある全身性の疾患、またはコンタクトレンズの使用により悪化する可能性のあるもの。●レンズの装着またはレンズ・ソリューションの使用により生ずる（または悪化する）眼の表面または付属器のアレルギー反応。●FOUR EYEZソリューションの成分に対するアレルギー。●角膜の感染症（細菌性、真菌性、ウイルス性）。●眼が赤くなったり刺激がある場合。●レンズの指示に従えない場合や、誰かにそれを任せられない場合。
8	FreshKon COLORS FUSION	Oculus Limited	4,080円／2枚	3～6ヶ月程度	Hema Copolymer 45%、water 55%	レンズケア 1. 起きているときに使用し、寝る前には必ずはずし、レンズを行ってください。 2. レンズをはずした後、専用のケースに収納する場合、市販のソフトレンズ用洗浄剤で軽く洗浄されると汚れの防止になります。 3. レンズケアとはレンズの洗浄・すすぎ・保存・消毒などレンズを安全・快適に装着する上で欠かすことのできないお手入れを言います。レンズを装着すると涙液中のホ®質・脂肪などがレンズに付着したり、取扱い時に手指を介してレンズに汚れが付着したりします。レンズケアをおこたると、レンズに汚れが蓄積したりホ®や細菌が繁殖し、レンズ素材の劣化を早めたり、変形・変色の原因になります。そのようなレンズを装着すると眼に障害を起こすことがあります。装着し、はずした後は、必ずレンズケアを行ってください。 4. レンズのケアは、煮沸消毒システムまたは化学消毒システムのいずれかによるレンズケアが可能です。煮沸消毒器とその消毒剤、またコールド消毒には市販のものをお求めください。※ご注意 過酸化水素系の消毒剤はご使用にならないでください。 5. 装着またはレンズをはずした後のレンズ保存には精製水またはソフトレンズ専用の保存液を使用してください。水道水は使用しないでください。水道水にはカビ菌や他の雑菌が含まれています。 6. ケア用品の選択、ケア方法については、眼科医または専門の指導員の指示に従ってください。	●この装飾用カラーレンズは視力に関係なくご使用いただけますが、目に直接のせるものですから、眼科医または専門の指導員の指示に従って装着してください。また、この取扱説明書をよく読んでからご使用くださいますようお願いいたします。 ●装飾用カラーレンズは水分を多く含む破損し易く、汚れやすいソフトレンズです。清潔・衛生と安全に留意してください。それらを怠るとレンズや角膜を傷つけたり細菌感染による炎症をおこします。この取扱説明書をよく読みそれを守ってください。 ●レンズ装着中に慣れない方で、装着後に目に痛みや異物感を感じたら、自分で勝手に判断せずに、お買い求めの販売店の専門指導員、または最寄りの眼科医にご相談ください。 ●目に異常、例えば目やに、充血、異物感などの目に疾患のある方、アレルギー症状または花粉症のある方は使用しないでください。 ●ここに記載された注意を守らずに、事故が発生した場合はご本人の責任となりますのでご注意ください。	—
9	FOUR EYEZ (VIOLET)	FOUR EYEZ	5,133円／2枚	開封後30日	ヘマ・コホ®リマー・レンズ、マンガソバイオレット、マイカ、酸化鉄、酸化チタン、D&C 緑5番、F、D及びC青1番	No. 7と同じ	No. 7と同じ	No. 7と同じ
10	FOUR EYEZ (RED)	FOUR EYEZ	5,133円／2枚	開封後30日	ヘマ・コホ®リマー・レンズ、マンガソバイオレット、マイカ、酸化鉄、酸化チタン、D&C 緑5番、F、D及びC青1番	No. 7と同じ	No. 7と同じ	No. 7と同じ

※1: 2005年12月時点で調査した際の平均。なお、No. 11は希望小売価格（2,625円／10枚）が設定されており、No. 12はオープン価格であった

※2: 商品、又は取扱説明書に使用期限や使用期間の目安等の表示がない場合は、インターネットで販売されていた際に記載されていた期間を（ ）内に示す

※3: No. 3、5、6の3銘柄は個人輸入により度数がいくつもあるものの中から度数なしのものを購入した

※4: 商品に問題があった場合の返却先として、商品が送られてきた際に入っていた袋に「LENS ORDER GROUP CLAIM SERVICE」という連絡先が記載されていた

(—: 記載なし、または他の項目に含まれるため、あらためて項目立てされていない場合)

<テスト対象銘柄一覧（医療機器）>

No	銘柄名	製造元／発売・輸入元	購入価格※1	使用期限※2	原材料	ケア方法	注意事項	使用禁止事項（禁忌事項）
11	ワンデーアキュビュー カラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) ビジョンケアカンパニー	2,553円/10枚	1日	HEMAおよびMAA、アントラキノ系着色剤、酸化チタン、酸化鉄、フタロシアニン系着色剤、ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤	起きているときに使用し、眠るときははずしてください。1日ごとに新しいレンズを取り替えてください。（1度はずしたレンズは、必ず捨ててください。）	<p><装着上の注意>●装着中に痛みや、くもる・かすむ・ぼやけるなどの見え方の異常を感じたら、直ちにレンズをはずして眼科医に相談してください。その間レンズをはずして眼鏡を使用してください。●レンズ装着中は目をこすらないでください。（角膜を傷つけたり、レンズを破損することがあります。）●レンズを装着してテレビやコンピュータの画面を長時間見続けると、目が乾くことがあります。常にゆっくり瞬きをするように心がけてください。●レンズの乾燥の原因となりますので、空調や扇風機などの風に目を長時間当てないようにしてください。また自転車などに乗る際も風にご注意ください。●乾燥感が強い場合は、眼科医に相談して指示に従いつつコンタクト用の目薬を使用してください。●レンズ装着中は眼科医から指示された目薬以外は、使用しないでください。●洗剤や化学薬品などが目に入った場合は、直ちにレンズをはずして水道水で目を洗い流してから、レンズは装着せずに眼科医の診察を受けてください。</p> <p><レンズ取り扱い上の注意>●レンズは薄くつくられていますので、取り扱いには十分注意してください。万一、取り扱い中にレンズが割れついたり破損した場合には、使用しないでください。●右用レンズと左用レンズを間違えないでください。（間違えて装着すると、適正な視力が得られないことがあります。）●レンズを容器から取り出す際に確認し、万一、二枚以上重なっていた場合、そのレンズは使用しないでください。（二枚以上重なったレンズをそのまま装着すると、視界がぼやけるなど、適正な視力が得られません。）●化粧品、ローション、石けん、クリームなどが、レンズにつかないように注意してください。それらが付着したレンズは使用しないでください。●レンズは、保存液から出したままにすると乾燥しますのでご注意ください。一旦乾燥したレンズは使用しないでください。</p> <p><その他の注意>●「ワンデーアキュビューカラー」は、レンズの着色部分によって光の量が減少し、見えにくくなる場合があります。また、人によっては視野周辺部に違和感を感じる場合があります。慣れるにしたがって軽減されますが、長く続く場合は眼科医にご相談ください。●「ワンデーアキュビューカラー」の装着により、周囲が暗い場所では見えにくいことがありますのでご注意ください。●「ワンデーアキュビューカラー」は、激しいスポーツなどによりレンズがずれて視界を妨げることがありますのでご注意ください。●「ワンデーアキュビューカラー」は、金属性の色素を使用しているため、金属アレルギーの方は眼科医にご相談ください。●コンタクトレンズは目の状態や環境の変化などにより、装着できない場合があります。常に目にあった眼鏡を用意して、そのような場合はコンタクトレンズの代わりに使用してください。●レンズの破損や紛失など、万一の場合に備えてメガネのレンズを常に携帯してください。特に旅行の際は、忘れずに用意してください。●水泳の際はレンズをはずしてください。どうしても視力補正が必要な場合は、眼科医に代わりの視力補正方法を相談してください。●アスリートなどを使う場合は、目を閉じた状態で使用してください。●毒性あるいは刺激性の蒸気が存在する場所では、レンズを使用しないでください。●ホコリの多い所でレンズを装着しないでください。どうしても装着が必要な場合は、眼科医と相談のうえ、ゴーグルなどを使い視界が目に入らないようにしてください。●レンズに目が慣れるまでは、車の運転や機械類の操作は行わないでください。●車の運転中や機械類の操作中にレンズがずれたり、はずれたり、または痛みなどで急に見えにくくなったときは、速やかに周囲の安全を確認して、運転や操作を中止してください。●高齢者・子供や障害のある方で、ご自身によるレンズの取扱いが困難な場合は、眼科医に相談の上指示に従ってください。●病氣、妊娠・出産、薬剤の服用や点眼などによる体調や目の状態、または、生活環境によっては、コンタクトレンズの装着に影響を及ぼす場合がありますので、必ず医師・眼科医に相談のうえ、指示に従ってください。●自分のレンズを他人に渡したり、他人のレンズを使用しないでください。●本品の加工や改造は、絶対に行わないでください。</p>	<p>目やからだの病氣、生活習慣や生活環境の状態によってコンタクトレンズの使用が禁じられる場合があります。使用を開始する前に必ず眼科医の診察を受けて、病氣の有無や環境について相談してください。</p> <p><医学的禁忌></p> <ul style="list-style-type: none"> ●前眼部の急性および亜急性炎症●眼感染症 ●ぶどう膜炎●眼瞼異常●角膜知覚低下●角膜上皮欠損●涙液分泌量の不足(ドライアイ) ●コンタクトレンズ装着によるアレルギー眼疾患●その他眼科医が装着不適と判断した疾患 <p><生活習慣的禁忌></p> <ul style="list-style-type: none"> ●眼科医の指示に従うことができない人 ●定期検査を受けられない人●レンズを適正に使用できない人 ●必要な衛生管理を行えない人●極度に神経質な人 ●その他眼科医が装着不適と判断した人 <p><生活環境的禁忌></p> <ul style="list-style-type: none"> ●常に乾燥した環境にいる場合 ●粉塵・薬品などが目に入りやすい環境にいる場合 ●その他眼科医が装着不適と判断した環境にいる場合
12	フレッシュルック カラー	チバビジョン(株)	4,038円/6枚	2週間	HEMAおよびEOEMA (USAN:Phemfilcon A)、酸化チタン、酸化第二クロム、酸化鉄、フタロシアニン系着色剤	<p><レンズケア></p> <ul style="list-style-type: none"> ・レンズがが必要です。レンズを目からははずした際には必ずレンズケアを行ってください。 ・化学消毒剤のみ使用できます。煮沸消毒はしないでください。 ・使用できるケア用品については、眼科医にご相談ください。 	<p>1. 病気で体調が悪い方、薬剤の服用や点眼が必要な方、妊娠された方は、レンズの装着に影響を及ぼすことがありますので、眼科医に相談して下さい。</p> <p>2. アレルギー疾患の方は、レンズが汚れやすい場合があります。</p> <p>3. 水泳の時は、レンズを装着しないで下さい。</p> <p>4. 小さなお子さまが使用する場合、ご自身で着脱、ケアができない場合は、保護者で補助して下さい。</p> <p>5. 高齢者が使用される場合、ご自身で着脱、ケアができない場合は、ご家族の方で補助して下さい。</p> <p>6. 万一、装着中または装着脱時にレンズの破損等の異常が発生した場合は、あわてずすみやかにレンズを眼から取除いてください。その際に爪で黒目をこすらないように注意してください。その後、痛み等がなくても必ず眼科医の診察を受けてください。また、レンズが自分で取除けない場合は、決して無理をせずすみやかに眼科医にご相談ください。</p>	<p><次の項目に該当する方はレンズの装着ができません。></p> <p><医学的禁忌例>●前眼部の急性および亜急性炎症●眼感染症●ぶどう膜炎●角膜知覚低下●眼瞼異常●レンズ装着に影響を与える程度のアレルギー疾患●その他医師がレンズ装着に不適と判断した疾患</p> <p><社会的禁忌例>●医師の指示に従うことのできない使用者●レンズを適切に使用できない使用者●レンズ装着に必要な衛生管理を行えない使用者●極度に神経質な使用者</p> <p><生活環境的禁忌>●常時、乾燥した生活環境にいる使用者●粉塵、薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる使用者</p>

※1、2は参考資料2-1を参照

<銘柄画像一覧>

おしゃれ用カラーレンズ			医療機器 (参考品)
青系	茶系	その他	
No. 1	No. 5	No. 9	No. 11
			
No. 2	No. 6	No. 10	No. 12
			
No. 3	No. 7	/	
			
No. 4	No. 8	/	
			

＜未承認カラーレンズ（医療機器対象外）、
及び承認の有無が不明であったカラーレンズによる症例＞

日本コンタクトレンズ学会に協力を要請し、2005年9月1ヶ月間で、カラーレンズを使用した際に生じた眼障害について、その症状と、カラーレンズ使用に関する実態を調査した。未承認レンズによる症例、及び承認の有無が不明であったレンズの症例を下記に示す。

● 未承認カラーレンズによる症例（度数あり、度数なし10件）

度数	年齢 性別	購入場所	診断名	事例内容
度数あり	27歳 女性	個人輸入 (エステティック サロン)	角膜浸潤(左眼) 点状表層角膜症 (両眼)	ほぼ毎日一年近く装用。使用するたびにMPSにつけ置きをしていた。こすり洗い、タンパク除去はしていなかった。レンズケア不足が原因で両眼のレンズ表面にタンパクのような白色のドライな汚れがあり、1週間前より両眼の痛み、充血、腫脹感の症状。普段コンタクトレンズは不使用。
	20歳 女性	通信販売	アレルギー性結膜炎、 角膜上皮障害 (左眼)	約1ヶ月間、週に4日程度装用。0.使用するたびにタンパク除去作用つきのMPSを用いてこすり洗いをしていた。眼がゴロゴロする。普段は使い捨てソフトコンタクトレンズを使用。
	19歳 女性	インターネット	角膜上皮剥離 (両眼)	2週間使い捨てのレンズを約1ヶ月使用。ほぼ毎日、10時間装用。使用するたびにMPSを用いて化学消毒していた。開封後1ヶ月以上使用したことが原因で充血、眼脂。普段コンタクトレンズは不使用。
度数なし	15歳 女性	インターネット	角膜びらん(両眼)	ほぼ毎日、9時間装用し、1ヶ月間使用。使用するたびにこすり洗いをしていた。レンズに汚れはなかったが吸水性が全くなく、このレンズを1ヶ月程使用したことが原因で、充血、流涙、眼痛、眼瞼腫脹の各症状。普段コンタクトレンズは不使用。
	20歳 女性	通信販売	結膜炎、角膜びらん (左眼)	1週間前より使用し、今回が2度目の装用。使用後にはMPSで手入れをした。コンタクトレンズの不良、ケアが不十分だったことが原因で、朝から目が痛く見え難い。普段コンタクトレンズは不使用。
	40歳 女性	エステティックサロン	角膜潰瘍(左眼)	6ヶ月程前に購入し、月に3回くらい使用。使用するたびに洗浄液をかけてすすぎ、つけ置きをしていた。こすり洗いはしていなかった。装用したまま就寝したことと不適切な洗浄が原因。普段コンタクトレンズは不使用。
	19歳 女性	通信販売	角膜上皮剥離、 乾性角結膜炎 (両眼)	ほぼ毎日7～8時間装用。使用するたびにMPSを用いてコールド消毒を行っていた。普段コンタクトレンズは不使用。重い、開瞼するとしみる、乾燥感あり。
	35歳 女性	(友人に もらった)	アレルギー性結膜炎 (両眼) 表層性角膜炎 (左眼)	友人にもらった韓国製のレンズをほぼ毎日、12時間装用し、1ヶ月間使用。使用するたびにMPSと過酸化水素を用いて手入れをしていた。タンパク除去はしていなかった。ベースにドライアイがあるところへ、医師の診察なしにコンタクトレンズを長時間装用したことで、レンズの汚れが原因で眼脂と充血。普段コンタクトレンズは不使用。
	15歳 女性	通信販売 (雑誌)	慢性表層角膜炎、 結膜炎 (両眼)	1週間にわたって、ほぼ毎日14時間装用した。手入れは保存用の液体につけること以外はしていなかった。レンズを装用したまま就寝したことが原因で、眼痛、異物感、結膜充血。普段コンタクトレンズは不使用。
	27歳 女性	インターネット	角膜潰瘍(右眼)	台湾製のレンズを3ヶ月使用。週に5日使用。手入れは時々MPSを使用してこすり洗いをしていた。レンズが破損したまま装用し右眼眼痛。普段コンタクトレンズは不使用。

● 承認の有無が不明であるカラーレンズによる症例（度数あり、度数なし 11 件）

度数	年齢 性別	購入場所	診断名	事例内容
度数あり	24 歳 女性	海外	角膜炎、結膜炎 (両眼)	外国で購入したレンズを 3 ヶ月使用。ほぼ毎日、1 日 15 時間装用。使用するたびに MPS を用いてつけ置き。こすり洗いはしていない。レンズを装用したまま水泳をしたことが原因で、充血と眼痛。
	29 歳 女性	韓国	角膜びらん(両眼)	7 ヶ月使用。ほぼ毎日、1 日 10 時間装用。使用するたびに MPS につけ置き。レンズ虹彩着色部のキズによる機械的な障害を受けたこととレンズの汚れが原因で左眼眼痛。普段、他のコンタクトレンズは不使用。
度数なし	19 歳 男性	ディスカウント ショップ	結膜炎(右眼)	1 日使用。深夜まで仕事をしていたため(長時間装用)球結膜充血。
	22 歳 女性	インターネット	びらん性表層角膜炎、アレルギー性結膜炎、涙液減少症 (両眼)	ほぼ毎日 8 時間装用し、1 年間使用。手入れは時々 MPS でしていたが、不十分な管理によるレンズの変形、変質が原因と思われる。眼痛、眼のかすみ、乾燥感、羞明。普段コンタクトレンズは不使用。
	21 歳 女性	眼鏡・コンタクト レンズ販売店	アレルギー性結膜炎、 角膜びらん (両眼)	2 日に 1 日 16 時間装用し、8 ヶ月間使用。使用するたびに MPS で手入れしていた。こすり洗いは全くしていなかった。汚れたレンズの使用で角膜上方にびらん、アレルギー症状が強くて、痒み、結膜浮腫などの症状。普段コンタクトレンズは不使用。
	20 歳 女性	ディスカウント ショップ	角膜浸潤(両眼)	1 日使用。不適切なフィッティング、若しくは長時間装用により眼痛、発赤、流涙の症状。普段コンタクトレンズは不使用。
	29 歳 女性	眼鏡・コンタクト レンズ販売店	結膜炎 (両眼)	1 週間に 1 日程度、6 ヶ月間使用。使用するたびに MPS で手入れしていた。軽度異物感。普段コンタクトレンズは不使用。
	28 歳 女性	通信販売	角膜浸潤(右眼)	ほぼ毎日 10 時間装用し、2 ヶ月間使用。使用するたびに水道水で手入れしていた。連続装用(オーバーナイト装用)し、起床時より右眼に疼痛。角膜上皮浮腫とレンズの汚れにより感染。普段コンタクトレンズは不使用。
	17 歳 女性	インターネット	巨大乳頭性結膜炎 (両眼)	ほぼ毎日 10 時間装用し、使用するたび MPS でこすり洗い、すすぎ、保存を行っていたが、洗浄不足と思われる。掻痒感、結膜充血の症状。普段コンタクトレンズは不使用。
	26 歳 女性	通信販売 (インターネット)	急性結膜炎、アレルギー性結膜炎、角膜びらん (両眼)	ほぼ毎日 3 ヶ月間使用。長時間装用により、眼脂、充血、痛みなどの症状。普段コンタクトレンズは不使用。
	17 歳 女性	通信販売	麦粒腫(左眼)	ほぼ毎日、10 時間装用し、6 ヶ月間使用。毎日 MPS で洗浄、すすぎを行っていた。細菌感染のため痛み、痒みなどの症状。普段コンタクトレンズは不使用。

● 承認の有無が不明であるカラーレンズによる症例（度数不明4件）

度数	年齢 性別	購入場所	診断名	事例内容
度数不明	23歳 女性	不明	角膜びらん (右眼)	3年位使用。ほぼ毎日、1日6時間装用。時々、MPSでこすり洗いをしていた。レンズの寿命を超えて使用したことが原因で、右眼に眼痛と充血。普段、従来型のソフトコンタクトレンズを使用。
	16歳 女性	不明	アレルギー性結膜炎 (両眼) 結膜異物(左眼)	コンタクトレンズに関するアレルギーが原因で眼痛と充血。
	24歳 女性	インターネット	角膜潰瘍(右眼)	3ヶ月使用。ほぼ毎日装用。長時間装用が原因で充血、流涙、痛み。普段コンタクトレンズは不使用。
	26歳 女性	不明	角膜炎 (両眼)	2年間使用。1週間に3日使用。使用するたびにMPSに10分間浸していた。レンズの不十分なケアが原因で、充血と痛み。普段コンタクトレンズは使用していない。

<title>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－ (全文) </title>