

## ソフトコンタクトレンズ消毒液の効果と角膜感染の危険性

**Q：**平成21年12月に、ソフトコンタクトレンズ（SC）用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒性能が公表されましたが、どのような内容ですか。

**A：**この報告では、実際に使用している方の使用実態調査と商品テストが行われました。それによると、現在市販されているSC用消毒剤はその消毒効果のみでは角膜感染症の原因となるアカントアメーバを完全に消毒できないことが分かりました。SC使用者は保存時にSCのこすり洗いをを行うよう注意が必要です。

洗浄から保存までを1種類でできるソフトコンタクトレンズ用消毒液であるマルチパーパスソリューション（MPS）の多くが、消毒効果は不十分であるとする発表が国民生活センターよりありました。MPSはソフトコンタクトレンズ使用者の間で増えているアカントアメーバ角膜感染症の一因ともされており、同センターは使用者にこすり洗いの徹底を呼びかけました。

アカントアメーバは土壌、淡水、埃など自然界に広く生息するが、何らかの角膜上皮障害の後にアメーバが感染しアカントアメーバ角膜炎を発症します。この疾患は、角膜ヘルペスや角膜真菌症と誤診されやすく、また初期治療が遅れると重篤な角膜炎への発展し、強い混濁を残す難治性の角膜疾患でもあります。

### 主な調査結果等

今回の調査結果は国民生活センターのホームページで閲覧することができますので、詳細なデータ等はそちらでご確認ください。

### アカントアメーバに対する消毒効果

- ・栄養体に対する8時間静置後の消毒効果を比較すると、過酸化水素タイプやポビドンヨードタイプと同程度の効果を示したのはMPS8銘柄のうち2銘柄のみであった。
- ・2週齢シストに対する消毒効果は栄養体に対する効果より低かった。ポビドンヨードタイプはMPSや過酸化水素タイプに比べて2週齢シストに対しても消毒効果が高かった。
- ・消毒剤を注ぎ足して使用するとアカントアメーバは死滅せずに残存する可能性があった。
- ・MPSを使用する上での注意表示の内容は銘柄によってまちまちであり、定期検査受診を勧める表示や装着前にすすぎを行う旨の表示がなされた銘柄は少なかった。
- ・テスト対象11銘柄中、商品もしくはホームページにアカントアメーバに関する何らかの表示があったのは4銘柄のみであった。

### ソフトコンタクトレンズの衛生状態調査

- ・全体の10%にあたる40名はアカントアメーバ汚染の痕跡があった。

- ・ポビドンヨード消毒剤を使用していた7名はアcantアメーバ汚染が確認されなかった。
- ・全体の約60%から細菌が検出された。約20%からは緑膿菌が、7%からは大腸菌群が検出された。
- ・石鹼での手洗い、レンズのこすり洗い、レンズケースの定期的な交換という3点の注意点を守ってレンズケアを行っていた人は3点の注意点を守っていなかった人に比べてアcantアメーバ汚染率、細菌検出率ともに低かった。
- ・過酸化水素タイプの消毒剤には浸漬前のこすり洗いに関する表示がなかったが、アcantアメーバを除去するためには消毒剤の種類にかかわらずこすり洗いが重要である。
- ・ケア前の手洗いやこすり洗いを行わなかったり、レンズケースを交換しないなど、誤った方法でケアを行っている人が多かった。
- ・約半数がコンタクトレンズ装用による目のトラブルを経験していたが、定期的に検査を受けていない人が多かった。

#### 消費者へのアドバイス

- ・こすり洗いを行わないと消毒剤の消毒効果だけではアcantアメーバを完全に消毒することはできない。消毒剤の種類にかかわらず、石鹼での手洗いやレンズのこすり洗いを毎日行い、レンズケースを定期的に交換するなど、正しい方法でケアを行うようにしよう。
- ・定期的に専門医のいる医療機関で検査を受け、目とレンズの状態をチェックしてもらうようにしよう。

#### 業界への要望

- ・ソフトコンタクトレンズ用消毒剤そのもののアcantアメーバに対する消毒効果は限界があると考えられることから、商品にアcantアメーバ角膜炎を防ぐための注意喚起表示を徹底するよう要望する。また、アcantアメーバ除去に有効なこすり洗いの方法や消毒効果を向上させるような成分の組成を検討するよう要望する。
- ・装用者に対し、コンタクトレンズの適切な使用方法の教育・啓発をさらに徹底するよう要望する。

#### 行政への要望

- ・ソフトコンタクトレンズ用消毒剤そのもののアcantアメーバに対する消毒効果は限界があると考えられることから、商品にアcantアメーバ角膜炎を防ぐための注意喚起表示を徹底させるよう要望する。また、アcantアメーバ除去に有効なこすり洗いの方法やアcantアメーバに対する消毒効果の試験方法等について専門家による検討を開始するよう要望する。
- ・装用者に対し、コンタクトレンズの適切な使用方法の教育・啓発をさらに徹底するよう医師及び業界への指導を要望する。

## アカントアメーバ角膜炎の治療法

現在のところアカントアメーバに対する特効薬はないが、効果が証明されている薬剤がいくつかあります。フラジオマイシン（点眼薬として市販あり）、ミコナゾール（注射剤として市販されている商品を調整し点眼、または全身投与の場合は静注）、フルコナゾール（注射剤を調整し点眼、または静注。錠剤の市販あり内服で使用）です。グルコン酸クロルヘキシジンも追加投与で有効であったとの報告もあります。

## コンタクトレンズの危険性

今回は、国民生活センターと日本コンタクトレンズ学会との共同研究であり、テストについては日本コンタクトレンズ学会が実施しました。

コンタクトレンズの危険性については平成10年度と14年度に日本眼科医会によるアンケート調査でも報告されており、このことから平成17年4月から改正薬事法施行時にコンタクトレンズが高度管理医療機器となっています。またおしゃれ用カラーコンタクトレンズについても、同様の危険性を理由に平成21年11月4日より高度管理医療機器として薬事法の規制対象となり、ほかの人に売ったり譲ったりすることが薬事法により禁止されました。

これまでの報告では、コンタクトレンズの取り扱いや、コンタクトレンズ処方の必要性については問われてきましたが、今回初めて保存液に関する結果が報告されたこととなります。現状の消毒液は医薬部外品であり、承認申請時には細菌、真菌、ウイルスおよびアメーバに対する消毒効果に関する試験が必要ですが、アカントアメーバについては試験法や必要とされる消毒効果について具体的な規定はなされていませんでした。

使用者にこすり洗いの徹底など、使用方法を呼びかけておりますが、同時に保存液に関する法整備が必要であると思われます。

## ソフトコンタクトレンズ使用者に特にご注意いただきたい事項

ソフトコンタクトレンズの使用にあたっては、特に以下の点に注意して添付文書等にしながら正しい使用方法やケア方法を遵守してください。こすり洗いを行わなければ、現在市販されているソフトコンタクトレンズ用消毒剤の効果だけではアカントアメーバを消毒することはできません。正しい方法でのレンズのこすり洗いを、定期的に行う、定期的に眼科を受診するなど徹底することで、悪化すると失明につながるおそれのある角膜感染症を防ぎましょう。

### 〈ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の洗浄について〉

- 1) レンズの着脱前に、石けんで手指をしっかりと洗浄してください
- 2) レンズのこすり洗いを指でしっかりと行ってください（片面20～30回程度ずつ）
- 3) レンズケースは清潔に保つ必要があります。レンズケースは毎日洗浄して十分に感想し

てください。また新しいレンズケースに定期的に交換してください。

- 4) レンズの洗浄や保存時には必ず新しい液を使用し、水道水や井戸水は使用しないでください。

#### 〈ソフトコンタクトレンズの使用での注意事項〉

- 1) 目に異常（痛み、かすみ等）を感じたら速やかに眼科を受診ください
- 2) 目に異常を感じていなくても、定期的に眼科で検査を受けてください
- 3) 1日使い捨てや2週間交換レンズ等の使用期限が定められたレンズは、使用期限を守って必ず交換してください。

#### 【参考資料】

- (1) 国民生活センターホームページ (<http://www.kokusen.go.jp/>)
- (2) コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査（日本眼科医会；平成10年度、14年度）
- (3) 読売ONLINE「ソフトコンタクト消毒液、6製品殺菌不十分」
- (4) 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」
- (5) あらたしい眼科、(臨増) 181、2000
- (6) 厚生労働省ホームページ「ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の適正使用等について」