

6. ソフトコンタクトレンズの衛生状態調査

ソフトコンタクトレンズ着用者からコンタクトレンズ及びレンズケースを回収し、アカントアメーバ及び細菌の有無を調べた。

(1) 調査対象

感染性角膜炎の全国調査結果によると、10代、20代のコンタクトレンズ着用者に感染性角膜炎患者が多いことが報告されている^(注23)。また、コンタクトレンズ関連の角膜感染症で入院治療を要した重篤な症例の全国調査中間報告^(注10)によると、2週間頻回交換型ソフトコンタクトレンズ着用者の症例が全体の54%を占めていた。そこで、本テストでは、18歳～29歳の2週間頻回交換型ソフトコンタクトレンズを装着している学生385名(平均年齢21.2歳)を調査対象とした。

使用したソフトコンタクトレンズを次に装着する際の衛生状態を調べるため、通常通りの方法で2週間装着し、装着最終日も通常通りのケアを行ったコンタクトレンズをレンズケース内のケア用品に浸漬したままの状態を回収し、衛生状態を調べた。また、レンズのケア方法や目のトラブルの経験等についてのアンケート調査も併せて行った(資料(5)参照)。

(注23) 感染性角膜炎全国サーベイランス・スタディグループ：感染性角膜炎全国サーベイランス—分離菌・患者背景・治療の現況—。日本眼科学会雑誌 110：961-972, 2006

(2) テスト結果

1) アカントアメーバ

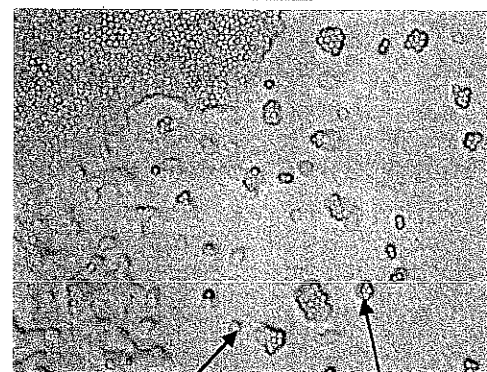
385名から回収したソフトコンタクトレンズケア用品(385検体)について、アカントアメーバの有無を調べた。レンズ及びケア用品が入ったレンズケースをフラッシュミキサーで十分に攪拌し、ケース内のケア用品についてテストした。テストは両眼分のケア用品を合わせて1名分1検体として扱った。

① 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り、アカントアメーバ角膜感染症を発症する可能性があった

回収したソフトコンタクトレンズケア用品について、培養による確認試験とリアルタイムPCR法による定量試験を実施した。リアルタイムPCR試験は日本コンタクトレンズ学会が実施した。

培養試験の結果、2名からアカントアメーバが検出された(写真5)。また、リアルタイムPCR試験により、培養試験でアカントアメーバが検出された2名を含む40名(10.4%)からアカントアメーバのDNAが検出され、アカントアメーバに汚染されていたことが確認された。レンズがアカントアメーバに汚染されていても直ちに感染につながるとは限らないが、汚染が確認された40名は、角膜上皮欠損等の発症に至る他の要因があった場合、アカントアメーバ角膜感染症を発症する可能性があった。

写真5. 回収したケア用品から検出されたアカントアメーバ



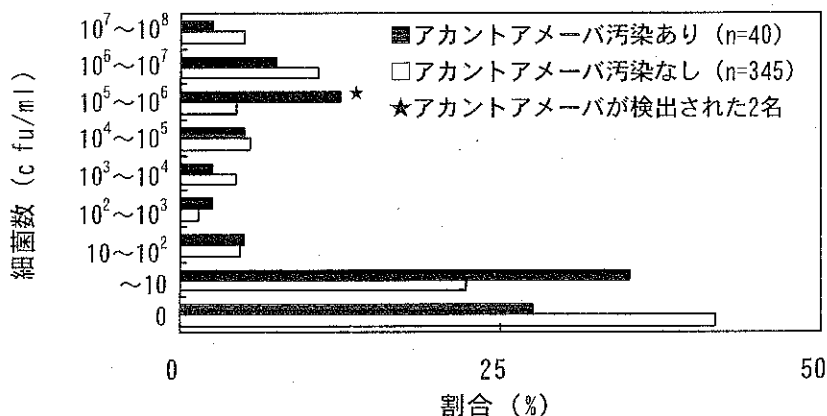
栄養体

シスト

②アカントアメーバに汚染されていた40名のうち7割から細菌が検出された

細菌類はアカントアメーバが増殖する際に「栄養源」として必要とされている^(注9)。アカントアメーバ汚染が確認された40名中28名(70.0%)から細菌が検出され、アカントアメーバ汚染が確認されなかった人(345名)の細菌検出率(58.3%)よりも高かった(図6)。

図6. アカントアメーバ汚染の有無と細菌数^(注24)



(注24) cfu (colony forming unit) とは、コロニーとして検出された菌数を表す単位。

③ポビドンヨード消毒剤を使用していた7名はアカントアメーバ汚染が確認されなかった。ポビドンヨードタイプの消毒剤は他の消毒剤に比べてアカントアメーバに対する消毒効果が高かったことから、ケア方法に関わらず高い消毒効果が得られた可能性がある

使用していた消毒剤の種類別にアカントアメーバ汚染率をみると(図7)^(注25)、MPS使用者の10.1%(34名)、過酸化水素タイプ使用者の13.5%(5名)がアカントアメーバに汚染されていた。ポビドンヨードタイプの消毒剤を使用していた人(7名)はアカントアメーバ汚染が確認されなかった。使用していた人が少ないため推測の域を出ないが、ポビドンヨードタイプの消毒剤はMPSや過酸化水素タイプの消毒剤に比べてアカントアメーバに対する消毒効果が高かったこと(図5)から、個人のケア方法によらず高い消毒効果が得られた可能性がある。

また、使用していたレンズの種類別^(注26)にみると(図8)、グループIVのレンズを使用していた人のアカントアメーバ汚染率が高かったが、有意な差はみられなかった。一般的にアカントアメーバの接着性は親水性の高いレンズで上昇すると言われているが^(注7)、本テストの結果ではレンズの種類による差はみられなかった。

(注25) ケア用品名及びレンズ名はレンズ回収協力者の申し出情報による。

(注26) ソフトコンタクトレンズは、レンズの素材の性質及びレンズに含まれる水分量(含水率)によってグループI~IVの4グループに分類されている^(注6)。また、近年は、低含水率で酸素透過性の高いシリコーンハイドロゲルレンズが複数のメーカーから販売されている。

表6. ソフトコンタクトレンズの材質分類

分類	性質
グループI	含水率が50%未満で非イオン性*であるもの
グループII	含水率が50%以上で非イオン性*であるもの
グループIII	含水率が50%未満でイオン性*であるもの
グループIV	含水率が50%以上でイオン性*であるもの

*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、1%未満であるものを非イオン性としている。

図 7. アカントアメーバ汚染率 (消毒剤の種類別)

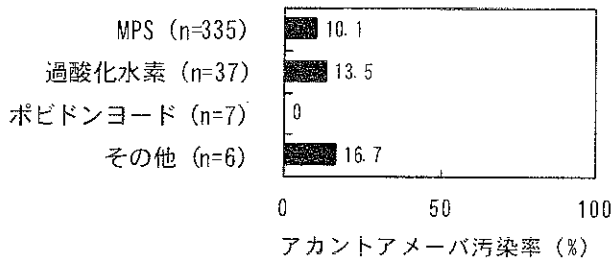
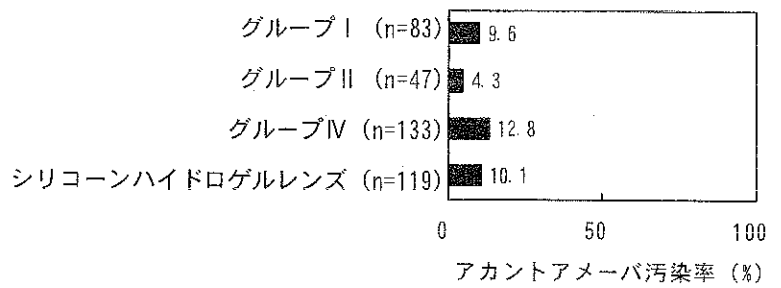


図 8. アカントアメーバ汚染率 (レンズの種類別)



(注 27) 左右で異なる材質分類のレンズを使用していた 3 名を除く 382 名について集計。シリコンハイドロゲルレンズには、グループ I に属するレンズとグループ III に属するレンズがあった (詳細は資料 (4) 1) 参照)。

2) 細菌類

385 名から回収したソフトコンタクトレンズケア用品中の細菌数を調べた。また、コンタクトレンズ関連角膜炎の主要な起炎菌の一つである緑膿菌^(注 28) と、手や皮膚の接触により汚染した可能性があることを示す大腸菌群の有無についても併せて調べた。

(注 28) 緑膿菌性角膜炎は特にソフトコンタクトレンズ装用者に好発するとされ、コンタクトレンズ関連角膜炎の全国調査^(注 10) では、コンタクトレンズ装用が原因と考えられる角膜炎で入院治療を要した 233 症例中 58 例 (分離培養を行った 218 例の 26.6 %) から緑膿菌が検出されている。

全体の約 60 % (230 名) から細菌が検出された。また、約 20 % から緑膿菌が、7 % から大腸菌群が検出された。MPS を使用していた人の細菌及び緑膿菌検出率は過酸化水素タイプの消毒剤を使用していた人に比べて有意に高かった

回収したソフトコンタクトレンズケア用品について細菌数を調べた結果 (図 9)、385 名中 230 名 (59.7 %) から細菌が検出された。緑膿菌は 79 名 (細菌が検出された人の 34.3 %、全体の 20.5 %) から検出され、菌数は細菌数に比例して増加する傾向がみられた (図 10)。大腸菌群は 27 名 (細菌が検出された人の 11.7 %、全体の 7.0 %) から検出された。

消毒剤の種類別にみると (図 11)、MPS を使用していた 335 名の細菌検出率 (61.5 %、206 名) 及び緑膿菌検出率 (21.8 %、73 名) は過酸化水素タイプの消毒剤を使用していた人 (細菌検出率 45.9 %、緑膿菌検出率 8.1 %) よりも有意に高かった。使用していた消毒剤の銘柄毎に細菌検出率をみると (図 13)、過酸化水素タイプの 2 銘柄を除く全ての銘柄で細菌が検出されており、消毒剤の作用のみで細菌を完全に消毒することは困難であることが伺えた。また、レンズの種類別にみると (図 12)、低含水・非イオン性のグループ I のレンズを使用していた人からの細菌検出率 (74.7 %) は他のレンズを使用していた人よりも有意に高かった。一般に細菌のレンズへの接着性は含水率に反比例すると言われていたため^(注 7)、グループ I のレンズは、他のレンズに比べて細菌付着量が多かった可能性がある。

図 9. 細菌数と検出人数

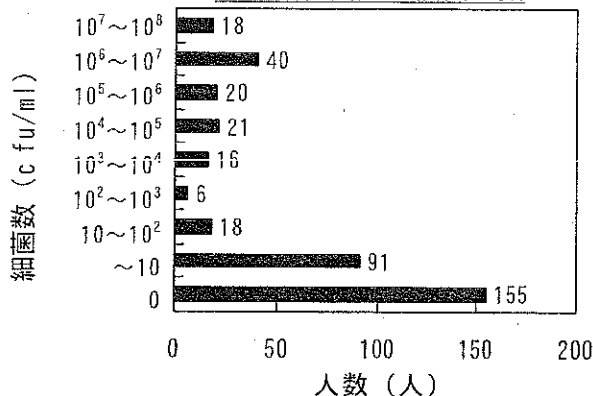


図 10. 細菌数と緑膿菌数の関係 (細菌が検出された検体のみ表示)

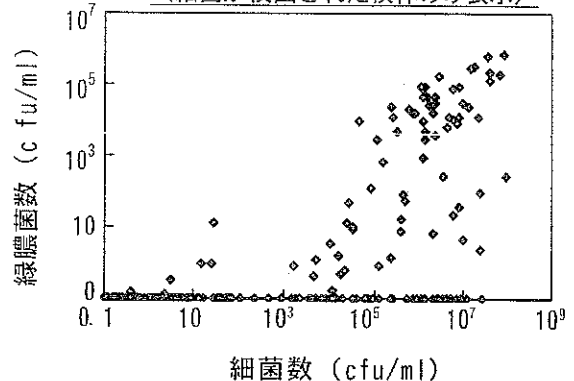


図 1 1. 細菌及び緑膿菌検出率 (消毒剤の種類別)

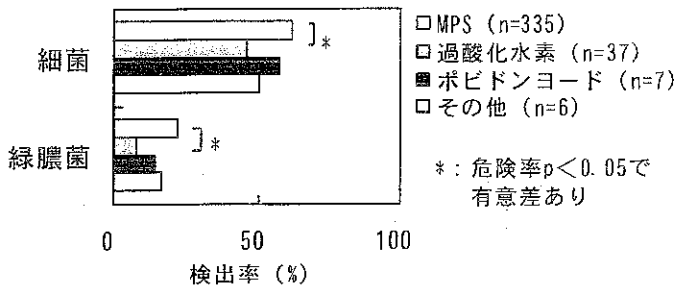


図 1 2. 細菌及び緑膿菌検出率 (レンズの種類別)

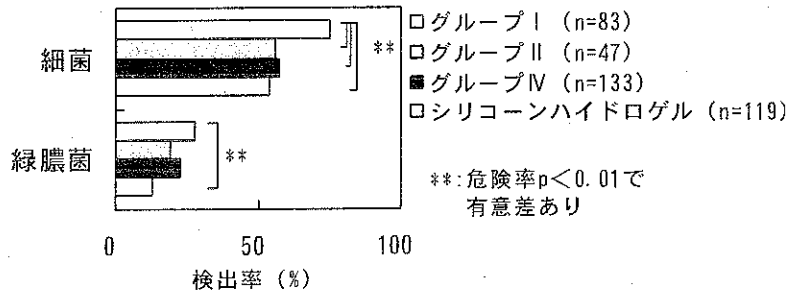


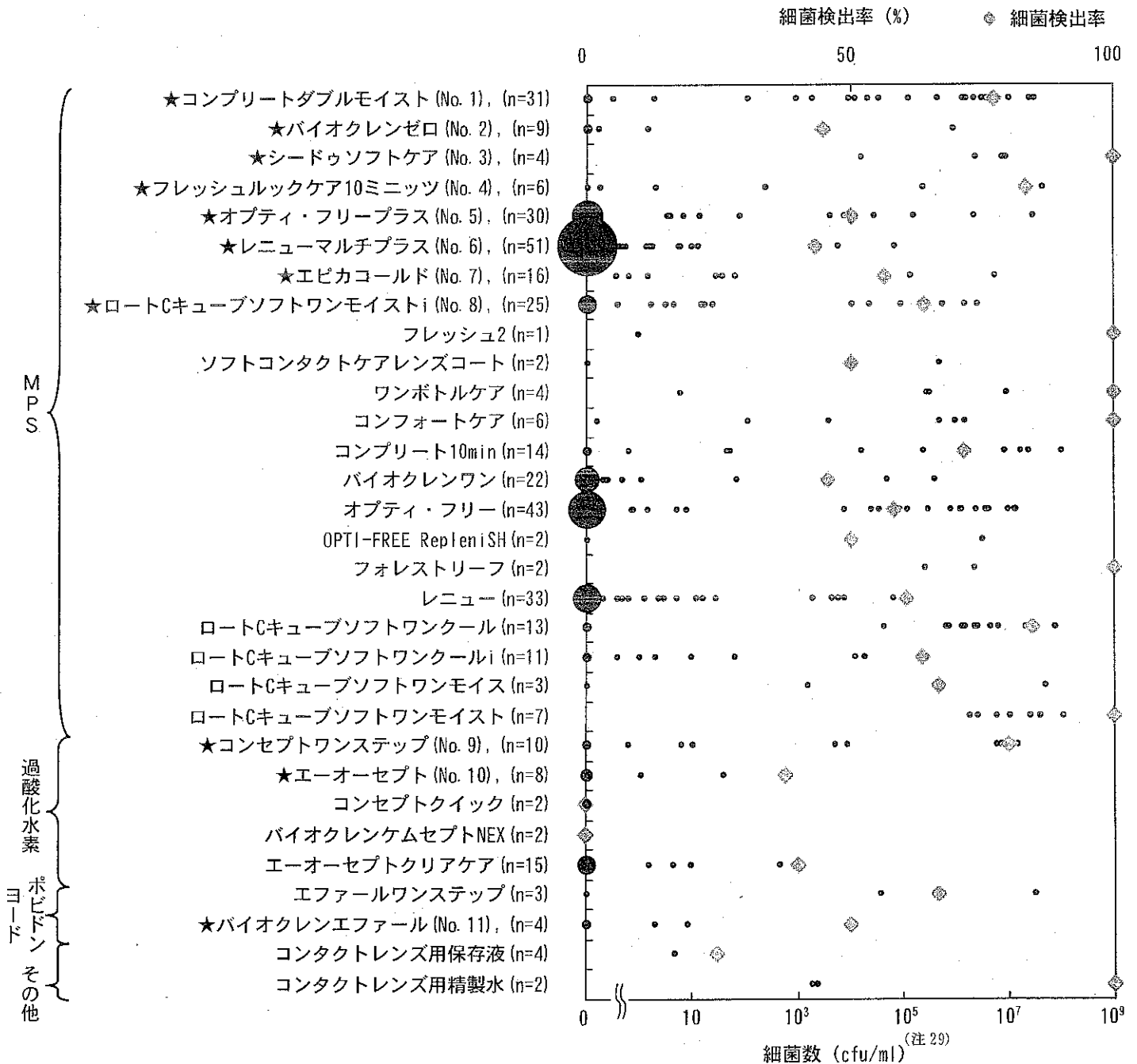
図 1 3. ケア用品銘柄別の細菌数と細菌検出率

※使用実態調査による結果 (ケア方法等は考慮していない)

★: テスト対象銘柄

● 細菌数

◆ 細菌検出率



(注 29) 細菌数の点の大きさは人数に比例する。

3) ケア方法との関係

ソフトコンタクトレンズの衛生状態とケア方法との関係を調べた(ケア方法等に関するアンケート結果の詳細は29ページ資料(5)参照)。

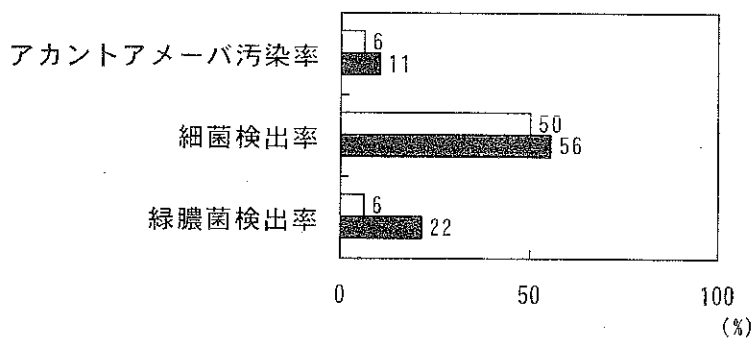
①石鹼での手洗いとレンズのこすり洗いを必ず行い、レンズケースを3ヶ月以内に交換するという3点の注意点を守ってケアを行っていた人は注意点を守っていなかった人に比べてアカントアメーバ汚染率、細菌検出率ともに低かった

日本コンタクトレンズ学会は、レンズケアの基本的な注意点として以下の3点を挙げている(日本コンタクトレンズ学会ホームページ(<http://www.clgakkai.jp/>)より)。

- レンズを取り扱う前は必ず手指を石鹼で洗うこと
- こすり洗いをすること
- レンズケースは1.5~3ヶ月に一度新しいものと交換すること

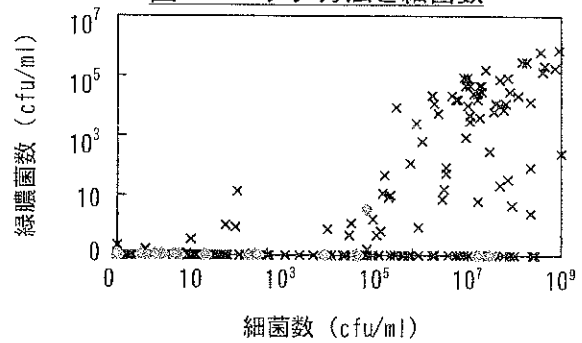
レンズケアを行う上でのこれら3点の注意点を守っていたかどうかとアカントアメーバ汚染率及び細菌検出率の関係を調べたところ、これらの3点の注意点全てを守ってケアを行っていた人は、3点いずれかもしくは3点全てを守っていない人に比べてアカントアメーバ汚染率、細菌検出率ともに低く(図14)、細菌数も少ない傾向がみられた(図15)。一方で、これらの注意点を守ってケアを行っていたにもかかわらずアカントアメーバや細菌が検出された人もいたことから、正しい方法でケアを行えていない人がいる、もしくは、使用者のケアだけではこれらの微生物を完全に除去できていない可能性があった。

図14. ケア方法とレンズの衛生状態



□ 3点を守ってケアを行った人 (n=32)
 ■ 3点を守ったケアを行わなかった人 (n=353)

図15. ケア方法と細菌数



○ 3点を守ってケアを行った人 (n=32)
 × 3点を守ったケアを行わなかった人 (n=353)

②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、アカント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

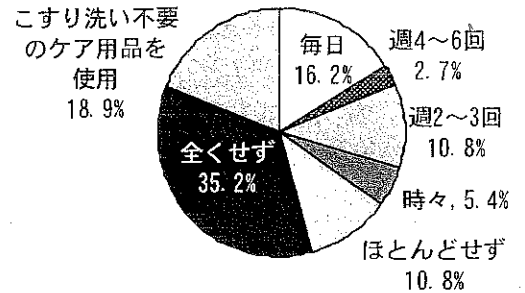
アカントアメーバ汚染が確認された40名のうち5名が過酸化水素タイプの消毒剤を使用していたが、5名はいずれも定期的なこすり洗いを行っておらず、うち3名は「ほとんどしなかった」、1名は「全くしなかった」との回答だった。

過酸化水素タイプの消毒剤を使用していた人(37名)全体をみても、こすり洗いを「毎日した」と答えたのはわずか16.2%であり、こすり洗いを「ほとんどしなかった」もしくは「全くしなかった」と答えた人が46.0%、「こすり洗い不要のケア用品を使用していたためこすり洗いをしなかった」人が18.9%いた(図16)。

日本コンタクトレンズ学会は、消毒剤の種類にかかわらず必ずこすり洗いを行うよう推奨しているが、今回アカントアメーバに対する消毒効果のテストでテスト対象とした過酸化水素タイプの2銘柄 (No. 9、10) はいずれも、浸漬後 (装用前) にこすり洗いをする旨の表示はあったが、浸漬前にこすり洗いをするという旨の表示はなかった。

過酸化水素タイプの消毒剤は MPS に比べてアカントアメーバに対する消毒効果が高かったが (図5)、アカントアメーバを除去するためには消毒剤の消毒効果だけでは不十分であり、消毒剤の種類に関わらずこすり洗いを併用することが重要であると考えられた。

図16. こすり洗いの有無
(過酸化水素タイプを使用していた37名)



③ 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している人が多かった

ケア前の手洗いについては、毎回石鹸で手洗いをしている人は34.5%であり、手洗いを毎回行っていない、もしくは全くしていない人が3割程度を占めていた (図17)。また、こすり洗いについては、「毎日行っていた」人は全体の約半数であり、「ほとんどしない」「全くしない」と答えた人が合わせて12.2%いた (図18)。コンタクトレンズ関連角膜炎の全国調査結果 (注10) によると、コンタクトレンズケースがアカントアメーバに汚染されていた症例が多いが、レンズケースを3ヶ月以内ごとに交換している人は約3割であり「ほとんど交換せず」「全く交換せず」と答えた人が10.7%いた (図19)。ケア用品の添付文書や外箱には使用方法が記載されているが、約1割は「添付文書等を読んでいない」もしくは「ほとんど守っていない」との回答であり、メーカー側が推奨する正しいレンズケアの方法が使用者側に徹底されていない可能性があった (図20)。

図17. ケア前の手洗い

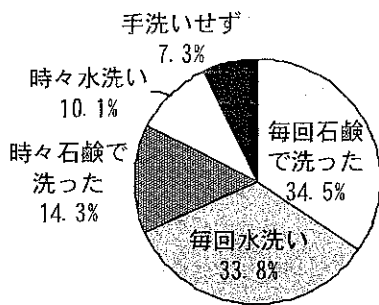


図18. こすり洗いの頻度

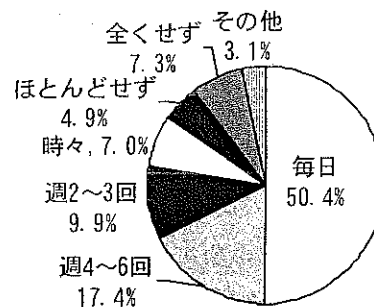


図19. レンズケース交換の頻度

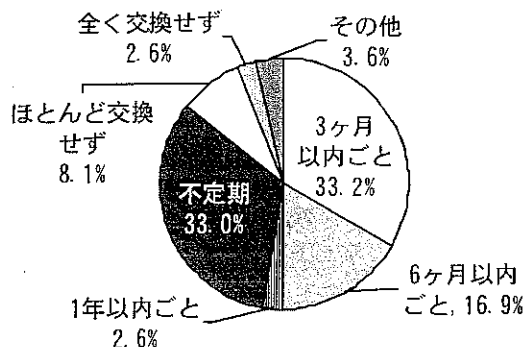
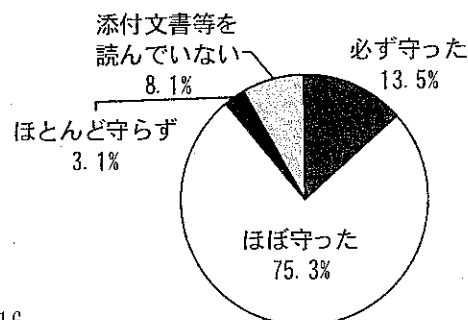


図20. 添付文書等に記載された装用方法を守ったか



④約半数がコンタクトレンズ装用による何らかの目のトラブルを経験していたが、定期的な検査を受けていない人が多かった

調査対象とした 385 名のうち、コンタクトレンズを装用していて目の調子が悪くなったことがある人が全体の半数近い 49.1 % (189 名) いた (図 21)。感じた症状は、異物感 (31.9 %、123 名)、充血 (26.8 %、103 名) が多かった (図 22)。アカントアメーバ汚染が確認された 40 名のうちコンタクトレンズを装用していて目の調子が悪くなったことがあると答えた人は 55.0 % (22 名)、細菌が検出された 230 名のうち目の調子が悪くなったことがある人は 46.9 % (108 名) であり、レンズの汚染が確認された人の半数程度は現状では目のトラブルを生じていなかった。

一方、3 ヶ月に 1 回以上の頻度で定期検査を受診している人は全体の 38.4 % (148 名) であり (図 23)、定期検査を「ほとんど受けない」、「全く受けない」という人も 12.5 % (48 名) いた。

コンタクトレンズ関連角膜炎の全国調査結果によるとコンタクトレンズ装用による角膜炎で入院治療を要した重症例の約 3 割が定期検査をほとんどあるいは全く受けていなかった (注 10)。また、使い捨てソフトコンタクトレンズ装用者を対象とした調査では、3 ヶ月ごとに眼科専門医による定期検査を受診することによりコンタクトレンズによる眼障害発現率が低下したと報告されており、定期検査受診の重要性が指摘されている (注 30)。しかし、本テストの結果から、使用者の定期検査に対する意識はあまり高くないことが分かった。

(注 30) 糸井素純、金井淳：使い捨てソフトコンタクトレンズの定期検査の必要性。日本コンタクトレンズ学会誌 43：142-145, 2001

図 2 1. コンタクトレンズを装用して

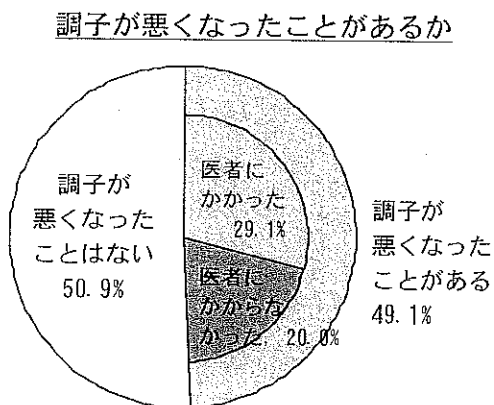


図 2 2. 自覚症状 (複数回答)

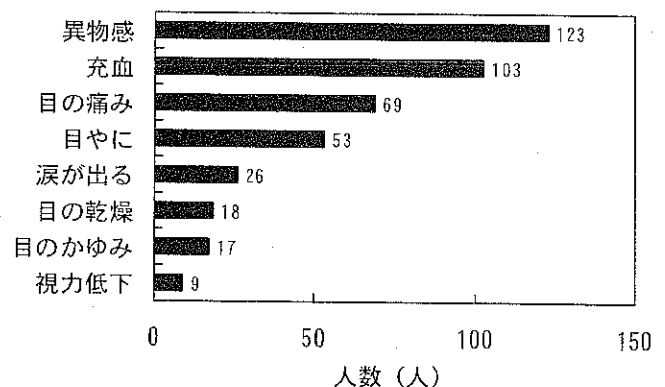
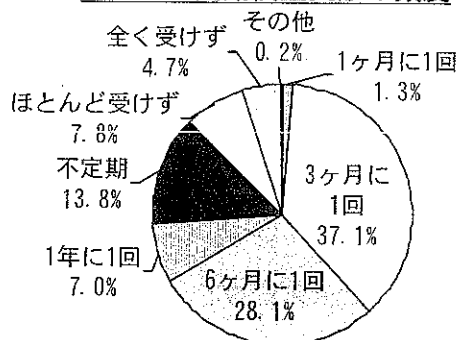


図 2 3. 定期検査受診の頻度



7. 消費者へのアドバイス

- (1) こすり洗いを行わないと消毒剤の消毒効果だけではアカント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、石鹸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

アカントアメーバ角膜感染症はコンタクトレンズ装用者に多い重篤な疾患である。

今回、2週間交換タイプのソフトコンタクトレンズ装用者を対象にレンズの衛生状態を調査したところ、装用者の約1割にアカントアメーバ汚染が確認された。また、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒効果を調べたところ、アカントアメーバに対する消毒効果はマルチパーパスソリューションよりも過酸化水素やポピドンヨードを用いた商品の方が高かったが、消毒剤の消毒効果のみではアカントアメーバを完全に消毒することはできないことが分かった。

また、石鹸での手洗い、レンズのこすり洗い及びレンズケースの定期的交換をしていると回答した人の中にもアカントアメーバ汚染が確認された人がおり、正しい方法でこすり洗い等ができていない可能性があったことから、使用する消毒剤の種類にかかわらず、①専門家にケア方法の指導を受け、②脱着時は手や指を良く洗い、③すすぎ液でレンズの表面をこすり洗いし、よく流す、④レンズケースは洗って乾かしたものに新しい液を入れて使う、⑤レンズケースは定期的な交換を行う、など、日々のケアを正しく行うようにしよう。

- (2) 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

本テストで調査対象とした人のうち3ヶ月に1度以上の頻度で定期検査を受けていたのは4割未満であった。

ソフトコンタクトレンズは薄くて装用感が良いため、障害が起こっていることに気づきにくく、異物感や痛みなどの自覚症状を感じた時には既に症状が悪化しているケースが多いとされる。異常を感じていなくても、眼科専門医のいる医療機関で3ヶ月に1度は検査を受け、目とレンズの状態を確認してもらうようにしよう。

8. 業界への要望

- (1) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤そのもののアカント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、商品にアカントアメーバ角膜感染症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、アカント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

アカントアメーバ角膜感染症は重篤かつ難治性の角膜疾患であり、患者の85~90%はソフトコンタクトレンズ装用者が占めるとされる。

今回、2週間交換タイプのソフトコンタクトレンズ装用者を対象にレンズの衛生状態を調査したところ、全体の約1割にアカントアメーバ汚染が確認された。また、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒効果を調べたところ、消毒剤の消毒効果のみではアカントアメーバを完全に消毒することはできないことが分かった。

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤、特にMPSは、消毒剤の消毒効果のみではアカントアメーバを完全に消毒できず、こすり洗い等のケアによる消毒効果の補完が必要であること等、アカントアメーバ角膜感染症を防ぐための注意喚起表示を行うよう要望する。

また、こすり洗いをしていると回答した人の中にもアカントアメーバ汚染が確認された人がいたことや商品間で消毒効果に差がみられたことから、アカントアメーバ除去に有効なこすり洗いの方法や既存の有効成分の消毒効果をさらに向上させるような配合成分の組成の検討を要望する。

(2) 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

今回調査対象とした385名中約1割にアカントアメーバ汚染がみられ、また、約6割からは細菌が検出された。一方、ケア前の手洗いやレンズのこすり洗い、レンズケースの定期的な交換など適切な方法でコンタクトレンズのケアを行っていない人はレンズの衛生状態も悪い傾向がみられた。

使用者が正しい使用方法・ケア方法を遵守するよう、商品の表示の改善など、対策を行うよう要望する。

また、こすり洗いをしていると回答した人の中にもアカントアメーバ汚染が確認された人がおり、正しい方法でこすり洗いができていない人がいる可能性があったことから、アカントアメーバを除去するためのこすり洗いの方法について検討し、適切な方法を使用者に教育啓発するよう要望する。

9. 行政への要望

(1) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤そのもののアカント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、商品にアカントアメーバ角膜感染症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、アカントアメーバ除去に有効なこすり洗いの方法やアカント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

アカントアメーバ角膜感染症は重篤かつ難治性の角膜疾患であり、患者の85～90%はソフトコンタクトレンズ装用者が占めるとされる。

今回、2週間交換タイプのソフトコンタクトレンズ装用者を対象にレンズの衛生状態を調査したところ、全体の約1割にアカントアメーバ汚染が確認された。また、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒効果を調べたところ、消毒剤の消毒効果のみではアカントアメーバを完全に消毒することはできないことが分かった。

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤、特にMPSは、消毒剤の消毒効果だけではアカントアメーバを完全に消毒できず、こすり洗い等のケアによる消毒効果の補完が必要であること等、アカントアメーバ角膜感染症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、石鹸での手洗い、こすり洗い及びレンズケースの定期的交換をすべて行っていると回答した人の中にもアカントアメーバ汚染が確認された人がいたことから、レンズケース汚

染の実態を把握するとともに、アカントアメーバ除去に有効なこすり洗いの方法及びアカント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。

(2) 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

今回、調査対象とした385名中約6割から細菌が検出され、ソフトコンタクトレンズ使用者の半数以上は衛生的な状態でレンズを装用できていないことが分かった。一方、ケア前の手洗いやレンズのこすり洗い、レンズケースの定期的な交換など適切な方法でコンタクトレンズのケアを行っていない人はレンズの衛生状態も悪い傾向がみられた。使用者が正しい使用方法・ケア方法を遵守するよう、医師による注意喚起を徹底すると共に商品の表示を改善するよう業界指導を要望する。また、定期検査の受診についても使用者に対する啓発を行うよう業界指導を要望する。

【要望先】

消費者庁 消費者情報課 地方協力室
一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

【情報提供先】

厚生労働省 医薬食品局 安全対策課
厚生労働省 医薬食品局 審査管理課
日本コンタクトレンズ学会
社団法人 日本眼科医会
財団法人 日本眼科学会

本件問い合わせ先

商品テスト部：042-758-3165