

## 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性能 －使用実態調査も踏まえて－

### 1. 目 的

現在、我が国のコンタクトレンズ使用者は 1500 万人を超え、総人口の約 1 割がコンタクトレンズを使用しているとされる。一方で、コンタクトレンズ装用に伴う眼障害も増加傾向にあり、装用者の 7～10 % に眼障害が発生していると推察されている<sup>(注 1)</sup>。国民生活センターの危害情報システム<sup>(注 2)</sup>には、2004 年度以降の約 5 年間でコンタクトレンズによる危害事例が 393 件、コンタクトレンズケア用品による危害事例が 55 件寄せられている<sup>(注 3)</sup>。

コンタクトレンズ装用による最も重篤な眼障害の一つが角膜感染症である。原因となる病原体としては細菌、真菌、アカントアメーバ等が挙げられるが、近年特に増加しているとされるのがアカントアメーバによる角膜感染症である。アカントアメーバ角膜感染症は充血、視力障害、強い眼痛等の症状を示し、失明に至るおそれもある難治性の角膜疾患である。障害の原因としてはコンタクトレンズ装用に起因するものが 85～90 % を占め、うち 85～90 % をソフトコンタクトレンズ装用者が占めるとされている<sup>(注 4)</sup>。

ソフトコンタクトレンズは細菌等の繁殖を防ぐ目的で装用後に消毒を行う必要がある。最近では市販の消毒剤を用いた化学消毒が主流となっているが、特に、洗浄・すすぎ・消毒・保存の一連のケアを一つの商品で行うことができるマルチパーパスソリューション（以下、「MPS」とする）を使用する人が多く、ソフトコンタクトレンズ使用者の 4 分の 3 が MPS を使用しているとされる<sup>(注 5)</sup>。ソフトコンタクトレンズ用消毒剤は医薬部外品であり、承認申請時には細菌、真菌、ウイルス及びアメーバに対する消毒効果に関する試験が必要である<sup>(注 6)</sup>が、アカントアメーバを含むアメーバについて、こすり洗いを含む試験法や必要とされる消毒効果については具体的な規定がなされていない（詳細は 24 ページ資料(1) 参照）。

そこで、MPS を中心に、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ることにした。また、2 週間交換タイプのソフトコンタクトレンズ使用者を対象とした使用実態と衛生状態の調査を併せて行い、消費者に情報提供することとした。

なお、本テストは日本コンタクトレンズ学会との共同研究で実施した。

(注 1) 日本コンタクトレンズ協議会：コンタクトレンズ眼障害アンケート調査の集計結果報告。日本の眼科 78 (9) : 1378-1387, 2007

(注 2) 商品やサービス等により生命や身体に危害を受けたり（危害情報）、そのおそれのある情報（危険情報）を全国の危害情報収集協力病院及び消費生活センターからオンラインで収集・分析し、消費者被害の未然防止・拡大防止に役立てることを目的として作られたシステム。

(注 3) 2004 年 4 月以降 2009 年 9 月末日までの登録分。

(注 4) 石橋康久、宮永嘉隆：アカントアメーバ角膜炎。日本の眼科 79 (6) : 721-726, 2008

(注 5) 森理：マルチパーパスソリューション（MPS）の消毒効果。あたらしい眼科 26 (9) : 1173-1177, 2009

(注 6) 「ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造（輸入）承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」（平成 11 年 3 月 31 日付医薬審第 645 号）

### 2. テスト実施期間

検体（ソフトコンタクトレンズ用消毒剤）購入	： 2009 年 6 月～ 7 月
検体（使用実態調査）回収	： 2009 年 6 月～ 9 月
テスト期間	： 2009 年 6 月～11 月

### 3. ソフトコンタクトレンズ用消毒剤及びアcantアメーバ角膜感染症について

#### (1) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤について

ソフトコンタクトレンズの消毒方法には煮沸消毒と市販の消毒剤を用いた化学消毒(コールド消毒)がある。ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の種類としては、MPSの他に過酸化水素を用いた消毒剤やポビドンヨードを用いた消毒剤がある(表1)。

表1. ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の特徴<sup>(注7)</sup>

種類	簡便性	安全性	保存時の殺菌効果
MPS	非常に簡便	薬剤によるアレルギー反応がみられる	あり
過酸化水素消毒	比較的面倒(中和が必要)	薬剤アレルギーはない 中和を忘れると角膜障害発症を発生	なし
ポビドンヨード消毒	こすり洗いが不要 中和が必要	ヨードアレルギーには禁忌	なし

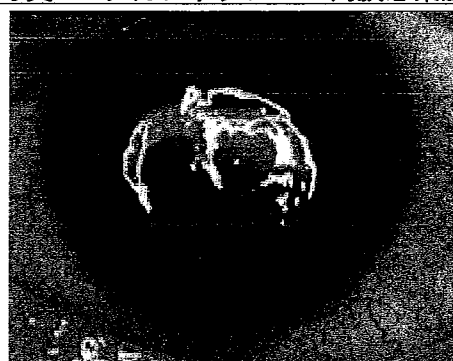
(注7) コンタクトレンズ診療ガイドライン. 日本眼科学会雑誌 109(10):638-665, 2005

#### (2) アcantアメーバ角膜感染症について<sup>(注8, 9, 10)</sup>

アcantアメーバは土壌、淡水、海水など自然界に広く生息する原生生物であり、室内の埃、公園の砂場、地下水、洗面周りにも存在している。コンタクトレンズ装用による機械的刺激などにより角膜に傷が付いた状態でアcantアメーバが付着すると、アメーバが角膜内に入し、感染が成立する。欧米では1974年に、日本では1988年に初めての症例が報告された比較的新しい疾患であるが、近年、症例数の増加が問題視されている。2007年4月から約1年間にコンタクトレンズ装用が原因と考えられる角膜感染症で入院治療を要した重篤な症例233例のうちアcantアメーバが確認された症例は55例と最も頻度の高い原因微生物であった。

アcantアメーバ角膜感染症の症状としては充血、視力障害、流涙などがあり、強い眼痛が特徴的である。現状ではアcantアメーバに特異的に効果のある薬剤が開発されていないため、治療は非常に困難であり、重症化すると失明のおそれもある。角膜病巣部の搔爬、抗真菌薬や消毒薬の点眼、抗真菌薬の全身投与の3種の治療法を併用するなどして治療が行われる。

写真1. アcantアメーバ角膜感染症<sup>(注11)</sup>



(注8) 宇野敏彦: コンタクトレンズ関連角膜感染症-アcantアメーバ角膜炎-. あたらしい眼科 26(9): 1199-1203, 2009

(注9) 感染性角膜炎診療ガイドライン. 日本眼科学会雑誌 111(10):769-809, 2007

(注10) 全国224施設を対象に、2007年4月~2008年8月中旬にコンタクトレンズ装用が原因と考えられる角膜感染症で入院治療を要した症例233例を調査したコンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査の中間報告による。詳細は25ページ資料(2)参照。(福田昌彦: コンタクトレンズ関連角膜感染症全国症例調査. あたらしい眼科 26(9): 1167-1171, 2009)

(注11) 社団法人日本眼科医会ホームページ (<http://www.gankaikai.or.jp/>) より

#### 4. 危害情報システムより

国民生活センターの危害情報システムに寄せられた、コンタクトレンズケア用品及びコンタクトレンズに関する危害事例について概要をまとめた。

##### (1) コンタクトレンズケア用品による危害事例

###### 1) 総件数

危害情報システムにはコンタクトレンズ用の消毒剤や保存液などのケア用品による危害事例が2004年以降2009年9月30日までの登録分で55件<sup>(注12)</sup>寄せられている。

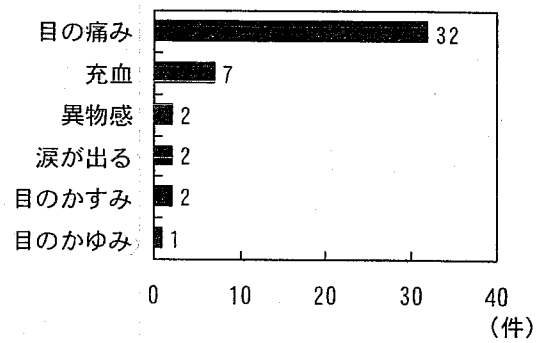
(注12) 全国の消費生活センターに寄せられた、コンタクトレンズケア用品で危害を受けた相談件数：48件  
危害情報収集協力病院から収集した、コンタクトレンズケア用品で危害を受けた受診情報：7件

###### 2) 危害の内容、程度

危害の内容を自覚症状別に分類すると(複数回答)、「目の痛み」が32件で最も多かった(図1)。

危害の程度別にみると、病院からの情報7件全てが「軽症」であった。消費生活センターからの情報では、通院を要したケースは22件であり、そのうち治療「1週間未満」が11件、「1~2週間」が5件、「3週間~1ヶ月」が2件、「1ヶ月以上」が4件であった。

図1. ケア用品による危害事例の内容  
(複数回答)



###### 3) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤による主な事例

【事例1】2週間使い捨てコンタクトレンズを洗浄保存液に一晩浸け翌日装着したら眼が痛くなりかすんだ。(2005年5月受付、20歳代男性、兵庫県)

【事例2】ソフトコンタクトレンズの洗浄液を半月ほど使用したところ眼が痛くなり眼科を受診した。汚れが取れておらずアレルギーを起こしていると言われた。(2008年9月受付、10歳代男性、長崎県)

【事例3】中和が必要なタイプのソフトコンタクトレンズ洗浄液で洗浄したレンズを装着したところ激しい痛みを感じ、眼科を受診したところ、洗浄液が原因だと言われた。中和時間や液量など、説明書どおりに使用した。(2008年9月受付、30歳代女性、兵庫県)

【事例4】コンタクトレンズ洗浄液で洗浄、すすぎ後コンタクトレンズを装着したら眼に激痛を感じ眼科を受診した。角膜炎を起こしており、洗浄液が原因だろうと言われた。(2009年5月受付、40歳代男性、福岡県)

【事例5】コンタクトレンズの洗浄液を変えたらアcantアメーバ角膜炎になり3ヶ月入院した。担当医師に洗浄液の殺菌力が不十分なことが原因だろうと言われた。(2009年6月受付、20歳代男性、東京都)

## (2) コンタクトレンズによる危害事例

### 1) 総件数

危害情報システムには「コンタクトレンズ」による危害事例が2004年度以降の約5年間で393件<sup>(注13)</sup>寄せられている。

393件のうちレンズの種類が分かったものが256件あり、うち206件(80.5%)はソフトコンタクトレンズに関する事例であった。ソフトコンタクトレンズに関する事例のうち使い捨てレンズ<sup>(注14)</sup>による事例と分かるものが124件(48.4%)であった(図2)。

性別にみると、男性93件に対し女性はその3倍以上の298件を占めていた(性別不明2件を除く)。年代別にみると、20~30歳代で全体の半数以上を占めていた。

(注13) 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件数：268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：125件

(注14) ソフトコンタクトレンズは装用スケジュールによって表2のように分類される<sup>(注7)</sup>。「使い捨てレンズ」は一度外したら再装用しないものを指すのが一般的であるが、本報告書に限り、従来型以外のソフトコンタクトレンズを「使い捨てレンズ」とした。「使い捨てレンズ」に関する件数は本調査のために事例を精査したものである。

図2. レンズの種類別件数 (n=256)

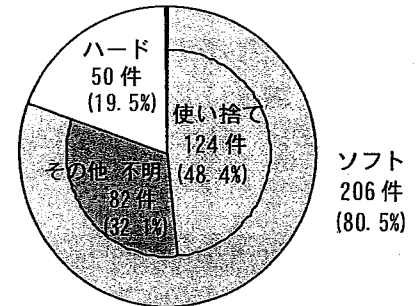


表2. ソフトコンタクトレンズの装用スケジュールによる分類

分類		使用サイクル	消毒
ディスプレイザブル (使い捨て)	毎日交換	1日(寝る前までに捨てる)	不要
	連続装用	最長1週間	不要
頻回交換型		最長2週間	必要
定期交換型	1ヶ月交換	最長1ヶ月	必要
	3ヶ月交換	最長3ヶ月	必要
従来型		約1年~1年半	必要

### 2) 危害の内容、程度

危害の内容を自覚症状別に分類すると「目の痛み」が138件で最も多かった(図3、複数回答)。

危害の程度別にみると、病院からの情報125件のうち121件は「軽症」であった。消費生活センターからの情報では、通院を要したケースは124件であった(危害の程度は図4参照)。

図3. 「コンタクトレンズ」による危害の内容  
(複数回答)

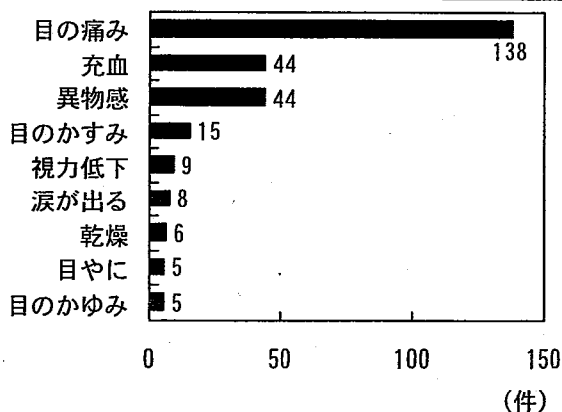
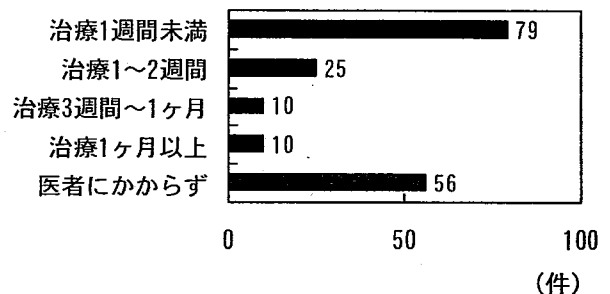


図4. 「コンタクトレンズ」による危害の程度  
(消費生活センターからの情報)



## 5. 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

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。試験は日本コンタクトレンズ学会が実施した。

### (1) テスト対象銘柄

ドラッグストアや薬局の店頭で販売されているMPS 8 銘柄をテスト対象とした。同ブランドに複数の銘柄がある場合は、装用感が良いとうたった商品を中心に銘柄選定を行った。また、参考品として、過酸化水素を用いた商品 2 銘柄、ポビドンヨードを用いた商品 1 銘柄をテスト対象とした(表 3、資料(6))。テスト対象銘柄は全て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 I~IV 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(レンズの分類については 12 ページ表 6 参照)。

表 3. テスト対象銘柄一覧

分類	銘柄 (No.)	商品名	製造者又は 販売者名	含有成分	最短消毒時間	
MPS	1	コンプリート ダブルモイスト	エイエムオー・ ジャパン(株)	1 mL 中、塩酸ポリヘキサニド 0.001 mg 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	4 時間	
	2	バイオクレンゼロ	(株)オフテクス	【有効成分】1 mL 中塩酸ポリヘキサニド 0.001 mg 含有 【配合成分】安定剤、緩衝剤、等張化剤、pH 調整剤、界面活性 剤、ポリリジン、ヒプロメロース、ヒアルロン酸ナトリウム 【表示指定成分】ホウ酸	4 時間	
	3	シードゥソフトケア	(株)シード 日油(株)	有効成分/100 g 中、20%塩酸ポリヘキサニド液 0.5 mg 含有 配合成分/潤滑剤、等張化剤、緩衝剤、粘稠化剤 表示指定成分/不使用	4 時間	
	4	フレッシュルックケア 10 ミニッツ	チバビジョン(株)	有効成分：1 mL 中に塩酸ポリヘキサニド 0.001 mg 含有 配合成分：界面活性剤、安定化剤、緩衝剤、等張化剤、pH 調整剤 表示指定成分：エデト酸塩	10 分	
	5	オプティ・フリープラス	日本アルコン(株)	1 mL 中塩化ポリドロンウム 0.011 mg 含有、安定化剤(エデ ト酸塩)、界面活性剤、緩衝剤(ホウ酸)、等張化剤、pH 調整剤	4 時間	
	6	レニューマルチプラス	ボシュロム・ ジャパン(株)	有効成分：ポリヘキサニド(ダイメッド) 1.1 ppm 含有 配合成分：緩衝剤、安定化剤、等張化剤、pH 調整剤、ポロ キサミン、ハイドラネート 表示指定成分：ホウ酸、エデト酸ナトリウム	4 時間	
	7	エピカコールド	(株)メニコン	1 mL 中、塩酸ポリヘキサニド 0.001 mg 含有 界面活性剤、等張化剤、金属封鎖剤 表示指定成分：エデト酸塩、プロピレングリコール	4 時間	
	8	ロートCキューブ ソフトワンモイスト i	ロート製薬(株)	有効成分 1 mL 中に塩酸ポリヘキサニド 0.001 mg 含有 配合成分 粘稠剤、等張化剤、緩衝剤、安定剤、界面活性 剤、pH 調整剤 表示指定成分：ホウ酸、エデト酸塩	4 時間	
参考品	過酸化水素タイプ	9	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】過酸化水素 3.0 w/v%、pH 調整剤 【中和錠】1 錠中カタラーゼ 4300 単位、等張化剤、緩衝剤、 滑沢剤、着色剤、コーティング剤	6 時間
		10	エーオーセプト	チバビジョン(株)	有効成分：【消毒液】過酸化水素 3.42 W/V% 【中和剤ディスク】1 個中、白金 1.5 mg 配合成分：安定化剤、緩衝剤、pH 調整剤、等張化剤	6 時間
	ポビドンヨードタイプ	11	バイオクレンエファール	(株)オフテクス	●エファール A (消毒顆粒) (有効成分)ポビドンヨード 4.0 mg/1 包 (100 mg)、賦 形剤、pH 調整剤 ●エファール B (中和錠) (有効成分)乾燥亜硫酸ナトリウム 2.4 mg/1 錠、洗浄剤、 発泡剤、賦形剤、滑沢剤、コーティング剤 ●エファール C (溶解・すすぎ液) 等張化剤、緩衝剤 (表示指定成分)ホウ酸、エデト酸塩	4 時間

※このテスト結果は、テストのために購入した商品のみに関するものである。

## (2) テスト結果

### 1) アカントアメーバに対する消毒効果

アカントアメーバは栄養体 (trophozoite) とシスト (cyst) の2形態を持つ。本項では FDA/ISO スタンドアロン基準<sup>(注15)</sup>を参考に、 $5 \times 10^6$  /ml のアカントアメーバ懸濁液 (栄養体及び2週齢シスト<sup>(注16)</sup>) に100倍量になるように各消毒剤を加え、25℃で一定時間(2、4、8、24時間)静置した後にアメーバがどのくらい減少したかを調べた(図5)。

(注15) International Organization for Standardization : Manuscript for ISO/FDIS 14729, Ophthalmic optics-Contact lens care products-Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses, 2001

(注16) 栄養体をシスト化培地で2週間培養し、シスト化させたもの。

#### <アカントアメーバの栄養体、シストとは?><sup>(注4、8、17)</sup>

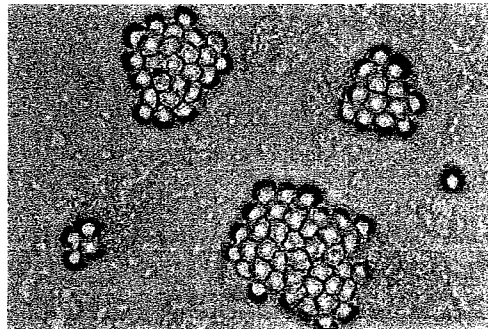
アカントアメーバは生育条件の良いときは栄養体(写真2)となり、運動性を有し分裂増殖を行う。栄養体は膜の透過性が高いため薬剤にも高い感受性を有する。生育条件が悪化すると二重壁を有するシスト(写真3)となる。シスト化したアメーバは耐乾性、耐熱性、耐薬品性を有し、各種治療に抵抗する。アカントアメーバが角膜に侵入するとアメーバは角膜上皮内で増殖するが、炎症反応が起こるとシスト化して反応から逃れ、炎症が静まると再び栄養体となって増殖する。

(注17) 石橋康久、木村幸子: アカントアメーバ角膜炎. 眼科MOOK 50 : 85-93, 1993

写真2. 栄養体 (体長 20~40 μm)



写真3. シスト (直径 10~20 μm)



#### ①アカントアメーバの栄養体に対する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MPS 8 銘柄のうち2銘柄 (No. 6、7) のみであった

アカントアメーバの栄養体に対する消毒効果を調べたところ、過酸化水素タイプ (No. 9、10) 及びポビドンヨードタイプ (No. 11) は、2時間を超える静置で1/1000以上アカントアメーバが減少した(図5)。MPS 8 銘柄は、銘柄間で消毒効果に差があったが、表示された最短消毒時間 (No. 1、2、3、5、6、7、8 : 4時間以上、No. 4 : 10分以上 (表3参照)) で過酸化水素タイプ及びポビドンヨードタイプと同程度の消毒効果が得られたものは1銘柄 (No. 6) のみであった。

また、夜間消毒して起床後に再装用するサイクルを考えると、8時間程度静置する使用者が多いと考えられるが、MPS 8 銘柄中4銘柄 (No. 1、3、4、5) は8時間静置後もアカント

アメーバが 1/10 以下しか減少せず、8 時間静置後に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 2 銘柄 (No. 6, 7) のみであった。

MPS 8 銘柄のうち、同じ成分 (塩酸ポリヘキサニド) が消毒成分として配合されていた銘柄間においても消毒効果に顕著な差が認められた。これは、MPS 内に含有されている界面活性剤や保湿剤などの他成分が影響を及ぼしているものと推察された。

**②2 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。一方で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**

コンタクトレンズを介して起こるアcantアメーバ角膜炎感染予防のためにはアcantアメーバの栄養体とシストの両者を日々のケアの中で消毒・除去する必要があると考えられる。

しかし、アcantアメーバの 2 週齢シスト<sup>(注 16)</sup>に対する消毒効果は、いずれの銘柄も栄養体に対する消毒効果に比べて大幅に低かった (図 5)。一方、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く、4 時間静置後で 1/400 程度減少した。

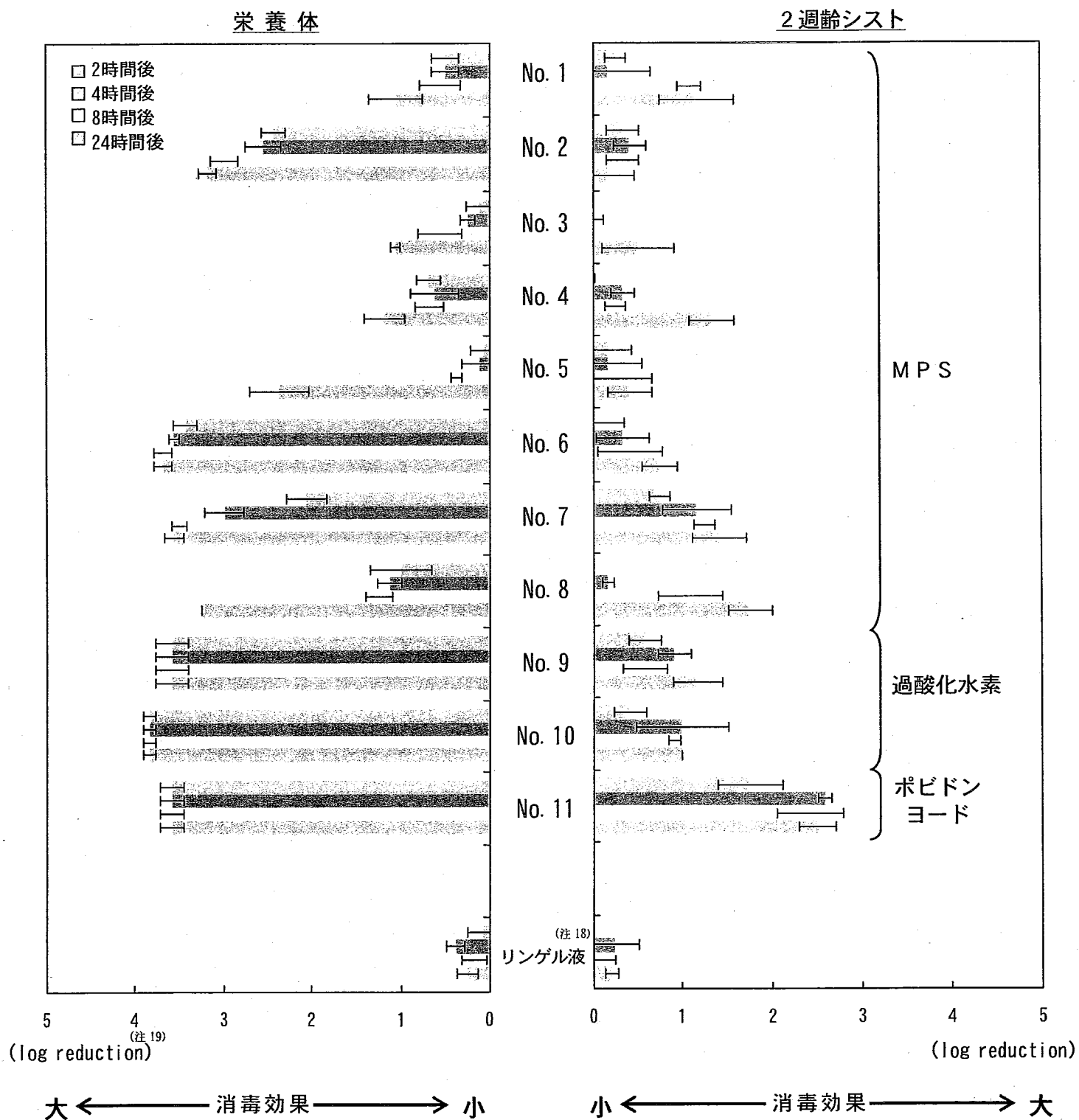
**2) レンズケースに消毒剤を注ぎ足して使用した場合の消毒効果**

**レンズケースに消毒剤を注ぎ足して使用すると、アcantアメーバは死滅せずに残存する可能性があった**

レンズケースに消毒剤を注ぎ足して使用した場合を想定したテストを実施した。10<sup>3</sup> /ml のアcantアメーバ懸濁液に 10 倍量になるように各消毒剤を加え、24 時間室温で反応させた後、アcantアメーバが完全に死滅したかを確認した。

その結果、全ての銘柄でアcantアメーバが残存していた。コンタクトレンズ関連角膜炎重症例の全国調査結果<sup>(注 10)</sup>によると、アcantアメーバがレンズケースから検出された例が多く、レンズケースが主な汚染源であるとされているが、本テスト結果から、汚染されたケースを洗浄せずに消毒剤を注ぎ足すとその効果は十分に発揮されずにアcantアメーバが残存してしまうことが示唆された。

図5. アカントアメーバに対する消毒効果



(注18) 体液の代用として生理学などの実験や臨床的に治療で使用される生理的（等張性）塩類溶液。（南山堂医学大辞典より）

(注19) 消毒剤により、初期の接種菌数からどのくらい菌数が減少したかを対数で示した値。log reduction値が1とはアメーバ数が1/10になったことを、log reduction値が2とはアメーバ数が1/100になったことを意味する。



### 3) 表示について

①MPS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

日本コンタクトレンズ学会は、MPSによるレンズケアの注意点として、以下の5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）。

- 清潔な手でケアを行うこと
- こすり洗いを欠かさないこと
- レンズケースの手入れを行い、常に清潔に保つこと（ケア後の洗浄と定期的な交換）
- 3ヶ月に1度の定期検査を受けること
- 装着前にレンズをMPSですすぐこと

そこで、テスト対象としたMPS 8銘柄（No. 1～8）について、外箱、添付文書、本体容器のそれぞれにこれらの表示がなされているかを調べた。

その結果（表4）、ケア前の手洗い、こすり洗い、レンズケースの洗浄・交換についてはMPS全銘柄においていずれかの場所に表示されていたが、定期検査受診を勧める旨の表示は2銘柄（No. 1、8）のみ、再装着前にすすぎを行う旨の表示は2銘柄（No. 5、8）のみにしかなかった。再装着前のすすぎを行う旨の表示がなかった6銘柄（No. 1、2、3、4、6、7）には、「すすがずにそのまま装用可能」という旨の表示があった。

ケアを行うたびに使用者の目に触れる本体容器の表示についてみると、ケア前の手洗いに関する表示がないものが2銘柄（No. 2、5）、レンズケースの洗浄に関する表示がないものが4銘柄（No. 2、4、5、6）、レンズケース交換に関する表示がないものが5銘柄（No. 2、3、4、6、8）あった。また、コンタクトレンズの微生物汚染を軽減する手段と非常に重要とされているこすり洗いに関する表示についてみると、8銘柄全てにおいて外箱もしくは添付文書にこすり洗いに関する絵表示があったが、3銘柄（No. 1、4、8）は本体容器にも絵表示があり、使用者に分かりやすく工夫されていた（写真4）。

表4. 主な表示の有無

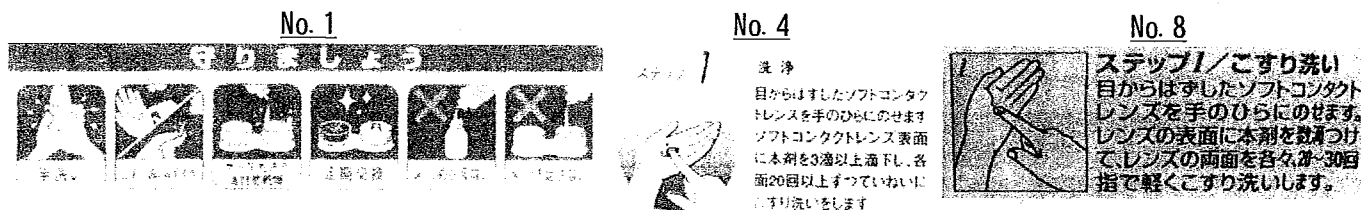
（『箱』：外箱、『添』：添付文書、『容』：本体容器）

銘柄 (No.)	ケア前の手洗い			こすり洗い			レンズケースの手入れ						定期検査			装着前のすすぎ		
							洗浄			交換								
	箱	添	容	箱	添	容	箱	添	容	箱	添	容	箱	添	容	箱	添	容
1	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	なし	なし	なし	なし
2	なし	有	なし	有	有	有	有	有	なし	有	有	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
3	有	有	有	有	有	有	有	有	有	なし	有	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
4	有	有	有	有	有	有	有	有	なし	なし	有	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
5	有	有	なし	有	有	なし <sup>(注20)</sup>	有	有	なし	有	有	有	なし	なし	なし	なし	なし	有 <sup>(注21)</sup>
6	有	有	有	有	有	有	なし	有	なし	有	有	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
7	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	なし	なし	なし	なし	なし	なし
8	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	なし	有	なし	なし	有	有	なし

(注20) 「レンズの両面を洗浄」という表示があった。

(注21) 「レンズの表面に異物などが残っているときは、本剤で軽くすすいでください」との表示があった。

写真4. こすり洗いに関する本体容器の絵表示



②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

アカントアメーバに関する何らかの表示がなされているか、商品及び製造・販売元のホームページを調べた。その結果（表5）、商品にアカントアメーバに関する表示があった銘柄はMPS 1 銘柄（No. 8）のみであった。ホームページには、MPS 3 銘柄（No. 5、6、8）とポビドンヨードタイプ1 銘柄（No. 11）に表示があり、ポビドンヨードタイプ（No. 11）はアカントアメーバに高い消毒効果を有する旨の表示があった。

表5. アカントアメーバに関する表示

分類	銘柄 (No.)	商品の表示 (抜粋)	製造・販売元のホームページ上の表示 (抜粋)
MPS	1	なし	なし
	2	なし	なし
	3	なし	なし
	4	なし	なし
	5	なし	・角膜の上皮や実質の一部がはがれ落ちたりキズついたりすると、目のバリア機能が低下して、細菌やカビ、アカントアメーバに感染しやすくなってしまいます。感染症が起こると潰瘍がさらに悪化し、ときには失明の危険もあります。感染を伴った角膜潰瘍の多くは、ソフトコンタクトレンズ装用者にみられます。レンズケアで重要な“消毒”の過程が正しく行われていないために感染を起こし、角膜潰瘍を悪化させてしまうのです。
	6	なし	・感染症の原因となる雑菌の種類には、細菌やカビなどがあり、その他にも繁殖すると特に重い障害を引き起こし、最悪の場合失明にも至ることのあるアカントアメーバなどがあります。 ・アカントアメーバ角膜炎 汚れた淡水や土の中にいる小さな原生動物（アメーバ）がコンタクトレンズに付着し、目にキズが付いて弱っている時などに菌が目の中に入り込んで感染する恐ろしい病気です。感染することはまれですが、非常に治りにくく視力障害を残したり、最悪の場合失明してしまうこともある病気です。アカントアメーバ角膜炎に感染しないための注意点としては、土を触った手で目をこすったりしない、コンタクトレンズをつけたまま川や湖沼、プールなどで泳がない。また、レンズのケアや保存に水道水を使うことも厳禁です。
	7	なし	なし
	8	・正しく使用しないと、細菌やアカントアメーバ等の繁殖をまねき、眼感染症により長期入院や失明にいたる危険性があります。	・正しいケアを行わないと、コンタクトレンズの洗浄・消毒が不完全となり、細菌やアカントアメーバ等の繁殖をまねき、眼感染症を起こしたり、失明に至る危険性があります。
参考品	過酸化水素タイプ	9	なし
		10	なし
	ポビドンヨードタイプ	11	・ポビドンヨードの力で細菌・真菌・アカントアメーバ・ウイルスもしっかり消毒します。(注22)

(注 22) 現在販売されている、ワンステップタイプの商品（販売名はいずれも「クレンサイド」）に関する表示。

## 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装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装用者に感染性角膜炎患者が多いことが報告されている<sup>(注23)</sup>。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<sup>(注10)</sup>によると、2週間頻回交換型ソフトコンタクトレンズ装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用している学生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用する際の衛生状態を調べるため、通常通りの方法で2週間装用し、装用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

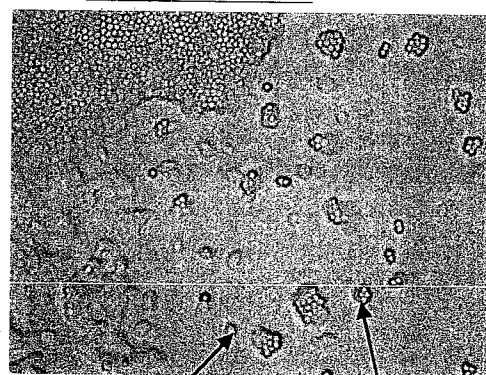
385名から回収したソフトコンタクトレンズケア用品(385検体)について、アカントアメーバの有無を調べた。レンズ及びケア用品が入ったレンズケースをフラッシュミキサーで十分に攪拌し、ケース内のケア用品についてテストした。テストは両眼分のケア用品を合わせて1名分1検体として扱った。

#### 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



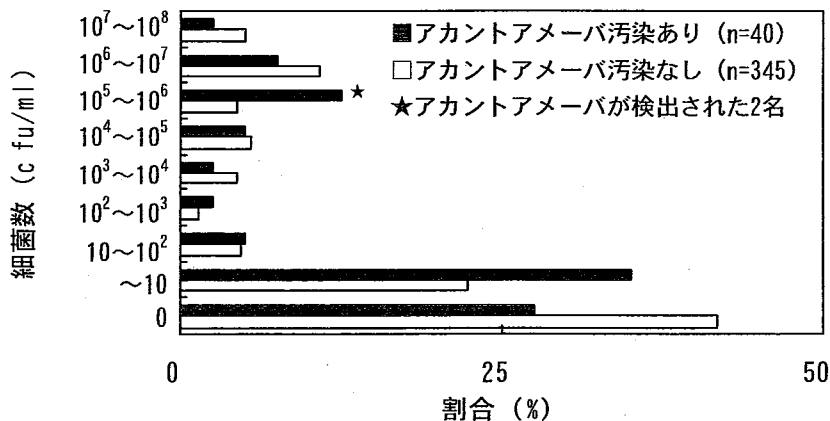
栄養体

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<sup>(注9)</sup>。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<sup>(注24)</sup>



(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)<sup>(注25)</sup>、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<sup>(注26)</sup>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<sup>(注7)</sup>、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<sup>(注6)</sup>。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 <sup>*</sup> であるもの
グループII	含水率が50%以上で非イオン性 <sup>*</sup> であるもの
グループIII	含水率が50%未満でイオン性 <sup>*</sup> であるもの
グループIV	含水率が50%以上でイオン性 <sup>*</sup> であるもの

<sup>\*</sup>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)

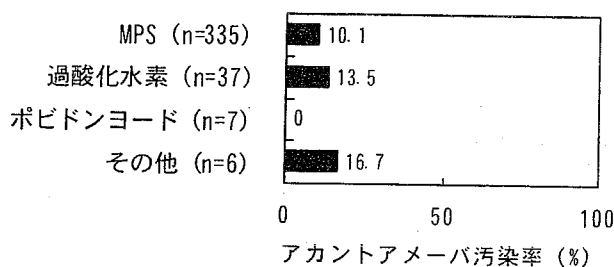
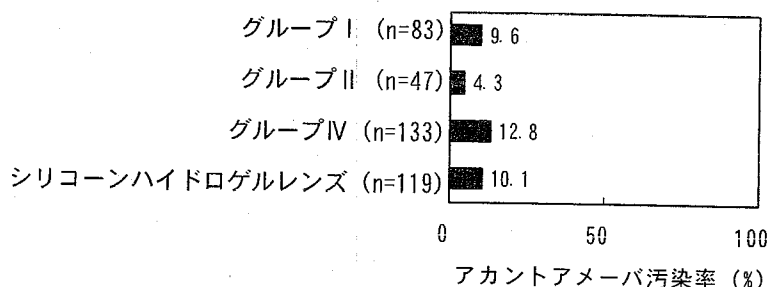


図8. アカントアメーバ汚染率 (レンズの種類別) (注27)



(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

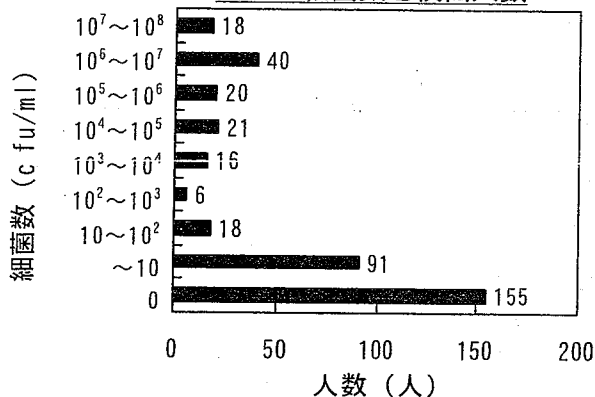


図10. 細菌数と緑膿菌数の関係  
(細菌が検出された検体のみ表示)

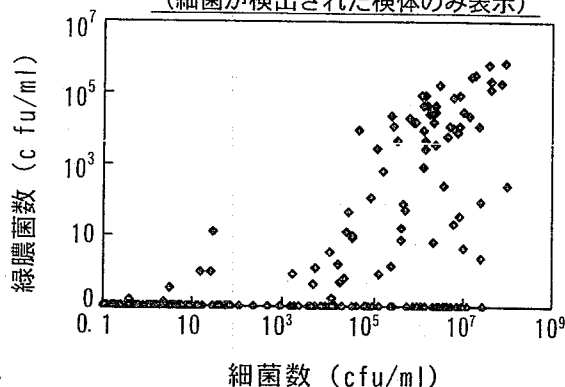


図 1 1. 細菌及び緑膿菌検出率 (消毒剤の種類別)

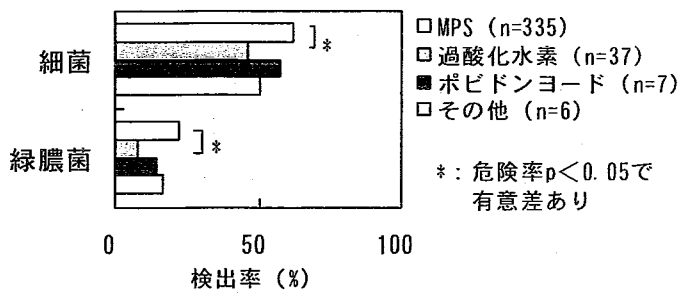


図 1 2. 細菌及び緑膿菌検出率 (レンズの種類別)

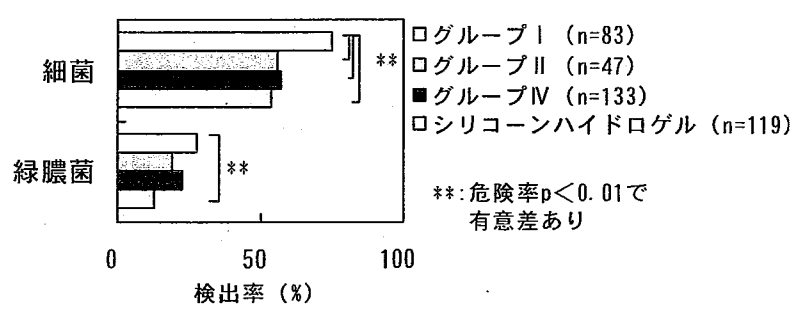


図 1 3. ケア用品銘柄別の細菌数と細菌検出率

※使用実態調査による結果 (ケア方法等は考慮していない)

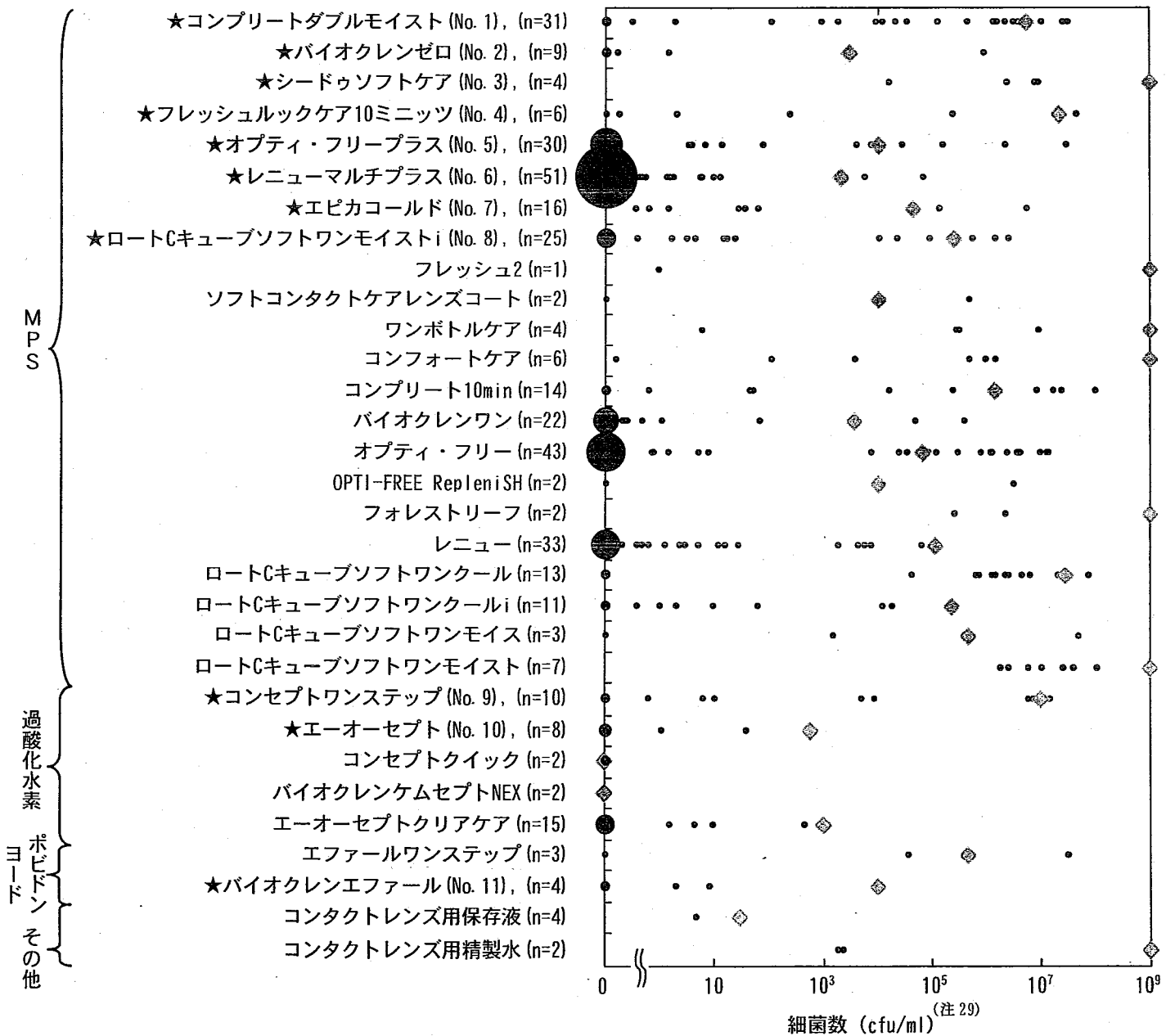
★: テスト対象銘柄

● 細菌数

◆ 細菌検出率

細菌検出率 (%)

0 50 100



(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)。

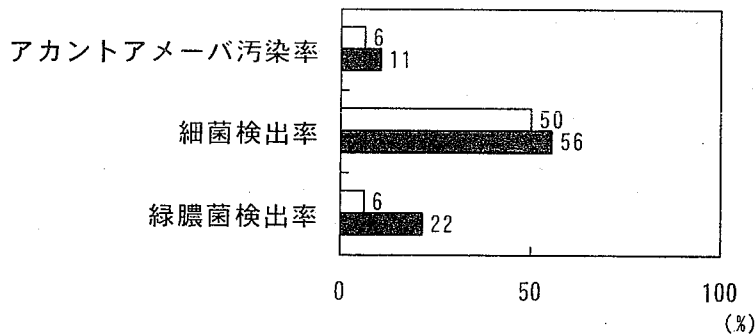
#### ①石鹼での手洗いとレンズのこすり洗いを必ず行い、レンズケースを3ヶ月以内に交換するという3点の注意点を守ってケアを行っていた人は注意点を守っていなかった人に比べてアカントアメーバ汚染率、細菌検出率ともに低かった

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

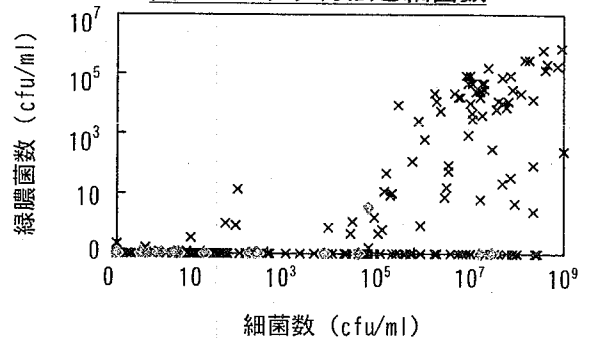
レンズケアを行う上でのこれら3点の注意点を守っていたかどうかとアカントアメーバ汚染率及び細菌検出率の関係を調べたところ、これらの3点の注意点全てを守ってケアを行っていた人は、3点いずれかもしくは3点全てを守っていなかった人に比べてアカントアメーバ汚染率、細菌検出率ともに低く(図14)、細菌数も少ない傾向がみられた(図15)。一方で、これらの注意点を守ってケアを行っていたにもかかわらずアカントアメーバや細菌が検出された人もいたことから、正しい方法でケアを行えていない人がいる、もしくは、使用者のケアだけではこれらの微生物を完全に除去できていない可能性があった。

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

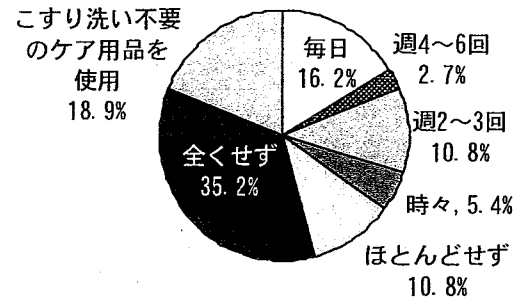
アカントアメーバ汚染が確認された40名のうち5名が過酸化水素タイプの消毒剤を使用していたが、5名はいずれも定期的なこすり洗いを行っておらず、うち3名は「ほとんどしなかった」、1名は「全くしなかった」との回答だった。

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<sup>(注10)</sup>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

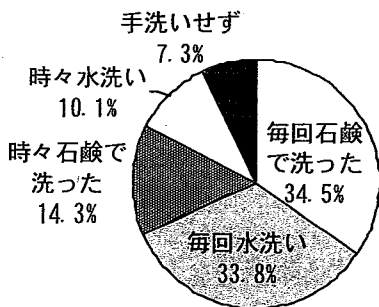


図18. こすり洗いの頻度

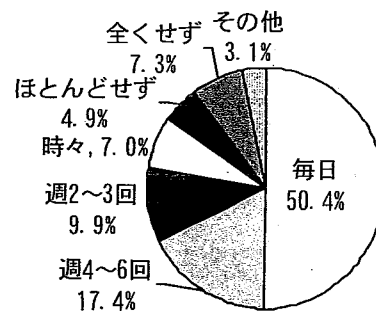


図19. レンズケース交換の頻度

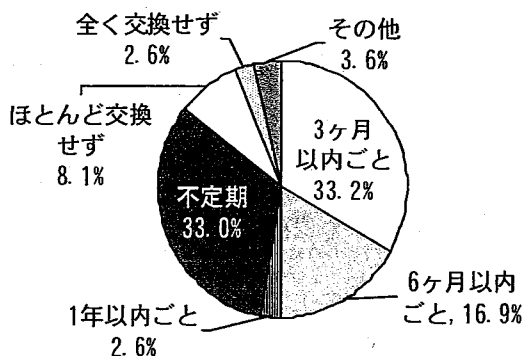
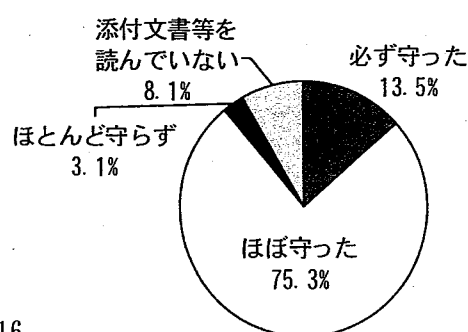


図20. 添付文書等に記載された装用方法を守ったか





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、定期的に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目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目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 カ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目調子が悪くなったことがあるか

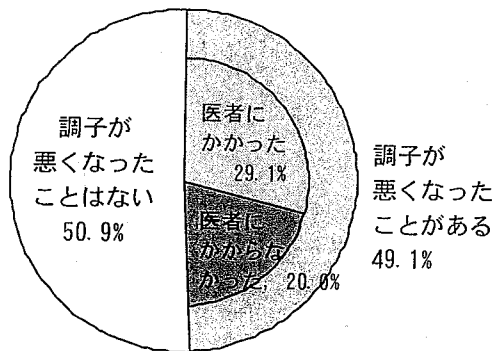


図 2 2. 自覚症状 (複数回答)

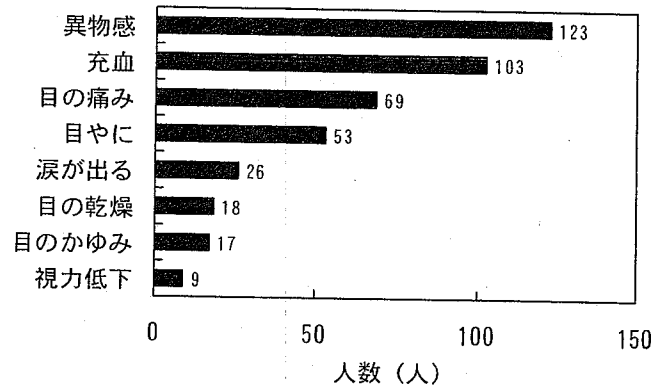
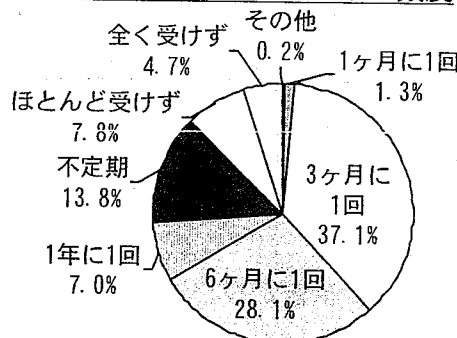


図 2 3. 定期検査受診の頻度



## 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cantアメーバ角膜炎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cant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cantアメーバに対する消毒効果を調べたところ、アcant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ビ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cant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cant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付にくく、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

アcantアメーバ角膜炎は重篤かつ難治性の角膜炎疾患であり、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cant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cant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cant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cant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cant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cant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cant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cant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cant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cant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

アcant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cant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cant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cant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cant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cant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cant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cantアメーバ除去に有効なこすり洗いの方法及びア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。

**(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

## 10. テスト方法

本テストは日本コンタクトレンズ学会との共同研究により実施した。各機関の実施項目は表7の通りである。

表7. テスト項目及び実施機関

テスト項目		テスト実施機関
①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		日本コンタクトレンズ学会
②ソフトコンタクトレンズの衛生状態調査	検体回収	国民生活センター
	アカントアメーバ (培養試験)	国民生活センター
	アカントアメーバ (リアルタイム PCR 法)	日本コンタクトレンズ学会
	細菌類	国民生活センター
	ケア方法等に関するアンケート調査	国民生活センター

### (1) 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

試験は日本コンタクトレンズ学会が実施した。

#### 1) アカントアメーバに対する消毒効果のテスト<sup>(注31)</sup>

##### ①試験菌株

試験菌株は、*Acanthamoeba castellanii* (ATCC50514) を用いた。栄養体は PYG 培地 (ATCC medium 712) を用い、25 °C で培養した。シストは、栄養体の培地をシスト化培地 (Neff's constant-pH encystment medium; Neff, et al., 1964) に交換し、25 °C で 2 週間静置してシスト化させた。

##### ②試験方法

- i) 前培養した栄養体又はシストをフラスコから回収し、遠心分離 (800 rpm, 10 min) 後、1/4 リンゲルにて懸濁 ( $5 \times 10^6$  /ml) した。テスト対象銘柄<sup>(注32)</sup> にアメーバ懸濁液を 1/100 量加え ( $5 \times 10^4$  /ml)、25 °C で 0<sup>(注33)</sup>、2、4、8、24 時間静置した。
- ii) 反応後の試験液 (各種レンズ消毒剤) と Dey-Engley Neutralizing Broth (Sigma, St. Louis, MO)<sup>(注34)</sup> を 1 : 9 の割合で混和し、中和させた。さらに PYG 培地で 10 倍階段希釈し、アメーバの最終濃度を  $5 \times 10^3$ <sup>(注35)</sup>、 $5 \times 10^2$ 、 $5 \times 10^1$ 、 $5 \times 10^0$  /ml とした。それぞれの希釈液を 96 穴組織培養プレートの 4 穴に、各穴 200  $\mu$ l ずつ入れ、25 °C で培養した。
- iii) 栄養体は 1 週間、シストは 2 週間培養し、アメーバの増殖の有無を顕微鏡下で確認した。増殖の認められた穴の数を集計し、Spearman-Kärber 法<sup>(注36)</sup> (4 系列) にてアメーバの生存数を計算した。この結果から log reduction (アメーバを何 log 減少させることができたか) を求めた。

(注31) 参考文献: Neff, R. J., S. A. Ray, W. F. Benton, and M. Wilborn. : Induction of synchronous encystment (differentiation) in *Acanthamoeba* sp. *Methods in Cell Physiol.* 1: 55-83, 1964

(注32) テスト対象銘柄のうち、過酸化水素タイプ及びポピドンヨードタイプについては、アメーバ、消毒液の混和と同時に中和錠又は白金ディスクによる中和を開始し、2 時間以上の試験を行った。0 時間 (コントロール) の試験には、あらかじめ中和錠又は白金ディスクを用いて中和させた液を用いた。白金ディスクを用いる製剤については専用の容器を用いた。

(注33) 0 時間 (コントロール) では、アメーバ、各種消毒液、Dey-Engley Neutralizing Broth を同時に混和したものを試験に用いた。

(注34) Dey-Engley Neutralizing Broth (中和液) : PHMB を中和する成分としてポリソルベートを 0.5 % 含む。

(注 35)  $5 \times 10^3$  /ml の穴には、アメーバの増殖のため、PYG 培地を 80  $\mu$ l 加えた。

(注 36) Spearman-Kärber 式： $\log_{10}$  (平均生存数) =  $x_0 - d/2 + d \times \sum (r_i/n_i)$

$x_0$ :  $\log_{10}$  (全ての穴で増殖が認められた最低希釈段階の逆数)

$d$ :  $\log_{10}$  (希釈係数) ; ここでは  $d=1$

$r_i$ : 各希釈段階で増殖が認められた穴の数。全ての穴で増殖が認められた最低希釈段階を  $i=0$  とする。

$n_i$ : 各希釈段階の穴の総数 ; ここでは  $n_i = 4$

## 2) レンズケースに消毒剤を注ぎ足して使用した場合の消毒効果

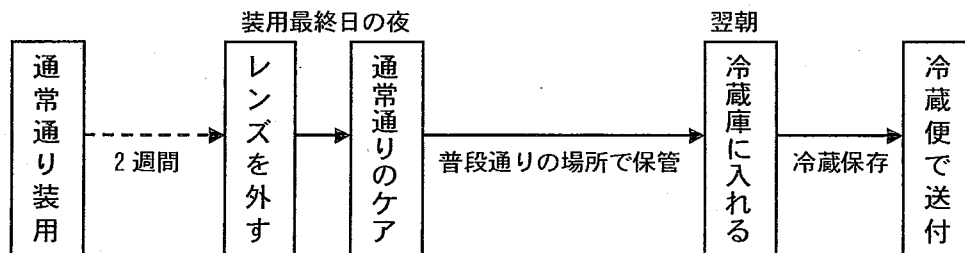
試験菌株はアカントアメーバ角膜炎患者より分離した臨床分離株 (吉田株) を用いた。試験菌株を納豆菌塗布無栄養寒天培地で 14 日間培養し、シストリッチな状態にした。この菌液をおおよそ  $10^3$  /ml の濃度になるように生理食塩水に懸濁したものを試験菌液とした。試験菌液 1 に対してテスト対象銘柄を 9 の割合になるように混合し、24 時間室温で放置した。24 時間後、上記混合液 0.05 ml を納豆菌塗布無栄養寒天培地に接種し、アメーバ増殖の有無を光学顕微鏡で観察した。

## (2) ソフトコンタクトレンズの衛生状態調査

### 1) レンズの回収

レンズ回収の協力者は、国民生活センターホームページ上で募集した。2 週間交換型ソフトコンタクトレンズを普段通りの方法で 2 週間装用し、装用最終日はレンズを外した後、普段通りのケアを行った。ケアを行った後、コンタクトレンズ及びケア用品が入ったままの状態のレンズケースを冷蔵便で回収した。装用最終日のケア終了後の検体は冷蔵庫で保管した (図 24)。レンズの回収は 2009 年 6 月～9 月に実施した。

図 24. レンズ回収までの流れ (夜消毒して翌朝装用する場合)



## 2) アカントアメーバ

### ①培養試験

レンズと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を回収した。両眼分のケア用品を合わせて 1 試料とした。

オートクレーブ滅菌した大腸菌 (注 37) を塗布したサブロー寒天培地 (栄研化学株) 及びクロモアガーカンジダ生培地 (関東化学株) にレンズケースから回収したケア用品 50  $\mu$ l を滴下し、27  $^{\circ}$ C で 2 週間培養した。光学顕微鏡で観察し、アメーバの有無を確認した。

(注 37) L-乾燥標品より復元した。NBRC-3301 株を使用した。

### ②リアルタイム PCR による定量試験

試験は日本コンタクトレンズ学会が実施した。

Template DNA は、モニターより回収したコンタクトレンズ保存液 200  $\mu$ l に、QIAamp DNA

Minikit (株キアゲン) を用いて調製し、最終的に 50  $\mu$ l の精製水で溶出した。TaqMan Probe および Primer の設計は文献<sup>(注 38)</sup>に基づいて行い、TaqMan Probe は 5' -FAM、3' -BHQ-1 で修飾した。RT-PCR は、Quantict Probe PCR (株キアゲン) を用いて、以下の条件で行った。装置は Lightcycler 1.5 (ST300) (ロシュ・ダイアグノスティックス株) を用いた。反応液組成及び反応条件は以下の通り (表 8、9)。

(注 38) Delphine Riviere, Florence Menard Szczebara, Jean-Marc Berjeaud, Jacques Frere, Yann Hechard : Development of real-time PCR assay for quantification of Acanthamoeba trophozoites and cysts, J. Microbiol. Methods. 64 : 78-83, 2006

表 8. 反応液組成 (20  $\mu$ l 系)

成分	容量
2×QuantiTect Probe Master Mix	10 $\mu$ l
Primer TaqAcF1 (10 $\mu$ M)	1 $\mu$ l
Primer TaqAcR1 (10 $\mu$ M)	1 $\mu$ l
Probe TacAcP1 (10 $\mu$ M)	0.4 $\mu$ l
Template DNA	6 $\mu$ l
RNase free water	1.6 $\mu$ l

表 9. 反応条件

ステップ	時間(分)	温度 (°C)	ランプ速度 (°C/秒)	サイクル数
PCR 初期活性化	15	95	20	—
変性	0	95	20	50
アニーリング/エクステンション	0.5	60	20	

### 3) 細菌類

#### ①細菌数

回収したケア用品 1 ml に SCDLP ブイヨン培地 9 ml を加えたものを接種原液とした。接種原液から適宜希釈列を作り、ペトリフィルム培地好気性菌測定用 AC プレート (住友スリーエム株) を用いて細菌数を測定した (培養温度 : 35 $\pm$ 1 °C、培養時間 : 48 $\pm$ 2 時間)。

#### ②緑膿菌

①の接種原液から適宜希釈列を作り、NAC 寒天培地 (栄研化学株) に塗布して菌数を調べた (培養温度 35 $\pm$ 1 °C、培養時間 : 48 $\pm$ 2 時間)。

#### ③大腸菌群

①の接種原液から適宜希釈列を作り、ペトリフィルム培地 *E. coli* 及び大腸菌群測定用 EC プレートを用い、大腸菌群の有無を調べた (培養温度 : 35 $\pm$ 1 °C、培養時間 : 24 $\pm$ 2 時間)。

### 4) ケア方法等に関するアンケート調査

レンズ回収の協力者に対し、普段のコンタクトレンズケア方法等に関するアンケート調査を郵送で実施した。アンケート用紙はレンズ回収後に送付、回収した。

## 11. 資料

### (1) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤に係る通知等

#### 1) 「ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造（輸入）承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」（一部抜粋）

（平成 11 年 3 月 31 日付医薬審第 645 号）

- 化学消毒剤の製造（輸入）承認申請書の記載及び申請に際し添付すべき資料の取扱いについて承認申請に際し添付すべき資料については、昭和 55 年 5 月 30 日薬発第 700 号厚生省薬務局長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」によるほか、次に示す資料を添付すること。（中略）

#### 【ソフトコンタクトレンズとの適合性に関する資料】

グループ I 及びグループ IV からそれぞれ一種のレンズを選択し、以下の資料を添付すること。

#### ・消毒効果に関する資料

眼科領域で問題となるような各種細菌、真菌、ウイルス及びアメーバに対する効果に関する試験。なお、細菌及び真菌に対する試験は、International Organization for Standardization 発行の「Manuscript for ISO/FDIS 14729, Ophthalmic optics-Contact lens care products-Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lens, 2001」<sup>(注 39)</sup> 又は U. S Food and Drug Administration が示している「Guidance for industry: Premarket notification (510(k)) guidance document for contact lens care products.」<sup>(注 40)</sup> に準拠して実施すること。

(注 39) 試験菌種は 3 種類の細菌 (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Serratia marcescens*) と 2 種類の真菌 (*Candida albicans*, *Fusarium solani*)。

(注 40) 試験菌種は 3 種類の細菌 (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*) と、2 種類の真菌 (*Candida albicans*, *Aspergillus niger*)。

#### 2) 「ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の消毒効果に係る自主点検について」（一部抜粋）

（平成 15 年 7 月 2 日薬食審査発第 0702006 号）

#### ●自主点検

課長通知に示された試験法等に準拠し、試験を実施したうえで消毒効果についての評価を行うこと。なお、承認申請時の添付資料において既に課長通知により提示した試験法により試験を実施した場合であっても、消毒剤としての妥当性を再確認すること。

この場合、細菌等効果が現れやすい菌種においてはログ 3 以上の菌数の減少が、真菌等効果が現れにくい菌種にあつてはログ 1 以上の菌数の減少が確認されること。



(2) コンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査結果より (注10)

日本コンタクトレンズ学会と日本眼感染症学会が共同で実施したコンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査結果 (途中経過) の概要をまとめた。

- 調査対象：全国 224 施設
- コンタクトレンズ装用が原因と考えられる角膜感染症で入院治療を要した症例
- 調査期間：平成 19 年 4 月～平成 20 年 8 月中旬
- 症例数：233 例 (男性 129 例、女性 104 例)
- 年齢：9～90 歳 (平均 28 歳)

1) 起炎菌

起炎菌の塗抹検鏡結果を表 10 に、分離培養結果を表 11 に示す。アカントアメーバは塗抹検鏡あるいは分離培養により 55 例 (24 %) から確認されている。

表 10. 塗抹検鏡結果 (181 例)

菌種	アカントアメーバ	グラム陽性球菌	グラム陽性桿菌	グラム陰性球菌	グラム陰性桿菌	糸状菌
角膜病巣	40	14	13	4	25	1
結膜囊	0	2	1	0	1	0
眼脂	0	1	0	0	4	0
コンタクトレンズ	5	2	0	1	3	0
レンズケース	7	8	6	4	22	2
その他	0	0	0	0	0	0

表 11. 分離培養結果 (218 例実施、微生物が検出されたのは 144 例 (66 %))

菌種	アカントアメーバ	黄色ブドウ球菌	表皮ブドウ球菌	コリネバクテリウム	緑膿菌	セラチア	その他のグラム陰性桿菌	アスペルギルス
角膜病巣	32	3	4	6	47	3	4	0
結膜囊	0	1	2	4	1	1	0	0
眼脂	0	0	1	1	7	1	0	0
コンタクトレンズ	0	2	2	1	8	2	6	0
レンズケース	17	1	2	4	26	12	21	1
その他	1	0	1	0	2	0	0	0

2) 使用していたレンズ及び消毒剤

使用していたレンズは、2 週間頻回交換ソフトコンタクトレンズが 127 例 (54.5 %) で過半数を占めていた (図 25)。また、使用していた消毒剤又は保存液は、MPS が 126 例 (54.1 %) で半数以上を占めていた (図 26)。

図 25. 使用していたレンズ

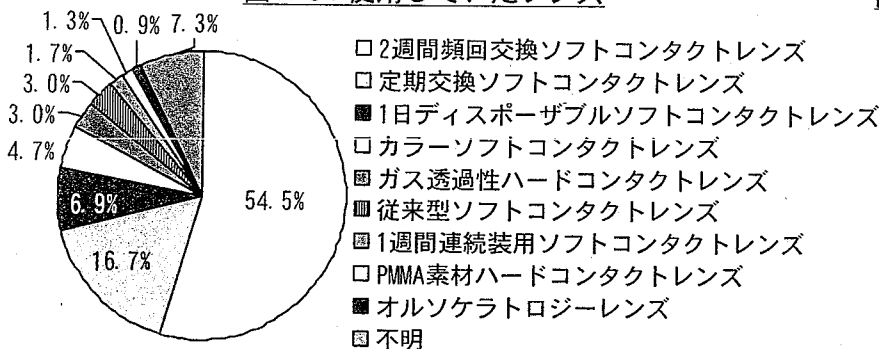
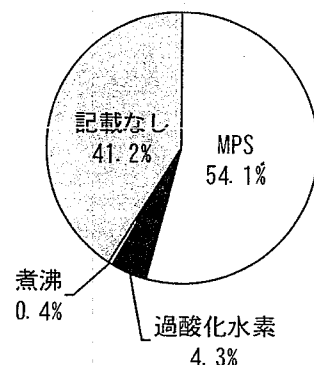
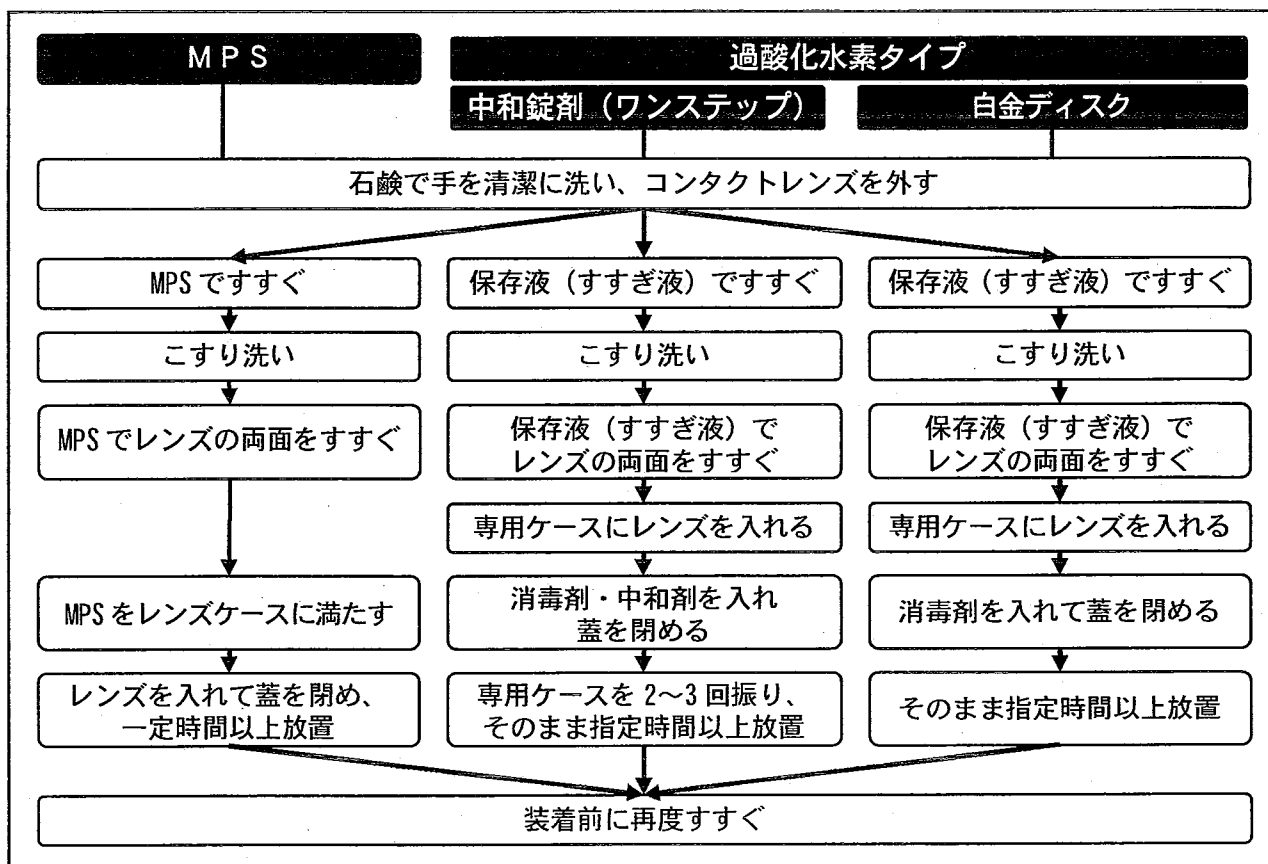


図 26. 使用していた消毒剤



### (3) ソフトコンタクトレンズの正しいケア方法



#### <正しいこすり洗いの方法>

- ①清潔な手でコンタクトレンズを目から外して保存液ですすぐ、利き手と反対の手のひらの上にコンタクトレンズを載せ、クリーナーあるいはMPSを数滴たらす。
- ②利き手の人差し指の腹をコンタクトレンズに当て、軽く押さえながら手のひらの上でコンタクトレンズを一定方向にやさしく動かし、表面を約20~30回こする。  
※円を描くように動かすとレンズが破損することがあるので指は一定方向に動かすこと。  
 ※ゴシゴシこするのではなく力を入れずにやさしくこすること。  
 ※片面20~30回ずつが基本だが、高含水ソフトコンタクトレンズ等傷つきやすいレンズの場合は5~10回にする。
- ③外側をこすり終えたらひっくり返して同じように内側をこすり洗いする。
- ④最後に保存液あるいはMPSでよくすすぐ。



#### <レンズケースのケア方法>

コンタクトレンズを取り出した後、保存液を捨て、レンズケース全体を流水(水道水)もしくはMPSで洗う。水を切り、清潔な場所にふたと本体を伏せて自然乾燥させる。レンズケースは1~3ヶ月に一度新品と交換する。

参考：日本コンタクトレンズ学会ホームページ (<http://www.clgakkai.jp/index.html>)  
 アイアカデミー (<http://www.eyecademy.net/index.html>)  
 コンタクトレンズ教室 ([http://www.aki-net.co.jp/contact\\_lens/index.html](http://www.aki-net.co.jp/contact_lens/index.html))

#### (4) 回収したソフトコンタクトレンズ及びケア用品

レンズは、平均年齢 21.2 歳の学生 385 人から 1 組ずつ回収した(男性 132 人、女性 253 人)。

レンズ及びケア用品の銘柄名はレンズ回収協力者の申し出情報による。

##### 1) 回収したレンズ

回収したレンズは表 12 の通りである。装用最終日から試験実施日までの日数は平均 5.2 日(最短 1 日、最長 31 日)であった。レンズの使用日数は平均 13.2 日(最小 5 日、最大 49 日)であった。

表 12. 回収したレンズの概要

分類	レンズ銘柄名	メーカー名	組数
グループ I (83 組 2 枚)	2 ウィークフレッシュ	(株)アイレ	5 組
	ネオサイト 14	(株)アイレ	9 組
	2 ウィークアクエア	クーパービジョン・ジャパン(株)	13 組 1 枚
	シード 2weekFineα	(株)シード	8 組
	シード 2weekFineα (トーリック)	(株)シード	1 組
	ノプト 2weeks メディアル	(株)日本オプティカル	4 組
	ソフレズ 38	ボシュロム・ジャパン(株)	2 組
	メダリストプラス	ボシュロム・ジャパン(株)	41 組 1 枚
グループ II (47 組 3 枚)	プレシジョン UV	チバビジョン(株)	3 組
	メダリスト II	ボシュロム・ジャパン(株)	27 組
	メダリスト 66 トーリック	ボシュロム・ジャパン(株)	17 組 3 枚
グループ III	該当レンズなし	—	—
グループ IV (132 組 2 枚)	2 ウィークアクエア+A	クーパービジョン・ジャパン(株)	3 組
	2 ウィークバイオメディックス	クーパービジョン・ジャパン(株)	5 組
	シード 2weekPure	(株)シード	12 組
	2 ウィークアキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	79 組
	2 ウィークアキュビューディファイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	12 組
	フォーカス 2 ウィークレンズ	チバビジョン(株)	1 組
	メニコンフォーカス	(株)メニコン	6 組
	ロート i. Q. 14 アスフェリック	ロート製薬(株)	11 組 1 枚
	ロート i. Q. 14 トーリック	ロート製薬(株)	3 組 1 枚
	シリコーン ハイドロゲルレンズ (118 組 3 枚)	エアオプティクス 2 ウィーク (グループ I)	チバビジョン(株)
アキュビューアドバンス (グループ I)		ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	42 組 1 枚
アキュビューオアシス (グループ I)		ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	40 組
アキュビューオアシス乱視用 (グループ I)		ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	4 組 1 枚
メダリストプレミア (グループ III)		ボシュロム・ジャパン(株)	2 組 1 枚
メニコン 2 ウィークプレミオ (グループ I)		(株)メニコン	18 組

## 2) 使用していたケア用品

使用していたケア用品は表 13 の通りである。MPS を用いていた人が最も多く、全体の 87.0 % (385 名中 335 名) を占めていた。過酸化水素タイプの消毒剤を使用していた人は 37 名 (9.6 %)、ポビドンヨードタイプの消毒剤を用いていた人は 7 名 (1.8 %) であった。その他の 6 名 (1.6 %) は消毒剤を使用しておらず、コンタクトレンズ用保存液もしくは精製水でケアを行っていた。

表 13. 使用していたケア用品

分類	ケア用品名	メーカー名	人数 (人)
MPS (335 名)	フレッシュ 2	(株)アイレ	1
	ソフトコンタクトケアレンズコート	旭化成アイミー(株)	2
	ワンボトルケア	旭化成アイミー(株)	4
	コンフォートケア	エイエムオー・ジャパン(株)	6
	コンプリートダブルモイスト	エイエムオー・ジャパン(株)	31
	コンプリート 10 min	エイエムオー・ジャパン(株)	14
	バイオクレンゼロ	(株)オフテクス	9
	バイオクレンワン	(株)オフテクス	22
	シードゥソフトケア	(株)シード	4
	フレッシュルックケア 10 ミニッツ	チバビジョン(株)	6
	オプティ・フリー	日本アルコン(株)	43
	オプティ・フリープラス	日本アルコン(株)	30
	OPTI-FREE RepleniSH	日本アルコン(株)	2
	フォレストリーフ	(株)ファシル	2
	レニュー	ボシュロム・ジャパン(株)	33
	レニューマルチプラス	ボシュロム・ジャパン(株)	51
	エピカコールド	(株)メニコン	16
	ロート C キューブソフトワンクール	ロート製薬(株)	13
	ロート C キューブソフトワンクール i	ロート製薬(株)	11
	ロート C キューブソフトワンモイス	ロート製薬(株)	3
ロート C キューブソフトワンモイスト	ロート製薬(株)	7	
ロート C キューブソフトワンモイスト i	ロート製薬(株)	25	
過酸化水素タイプ (37 名)	コンセプトクイック	エイエムオー・ジャパン(株)	2
	コンセプトワンステップ	エイエムオー・ジャパン(株)	10
	バイオクレンケムセプト NEX	(株)オフテクス	2
	エーオーセプト	チバビジョン(株)	8
	エーオーセプトクリアケア	チバビジョン(株)	15
ポビドンヨードタイプ (7 名)	エファールワンステップ	(株)オフテクス	3
	バイオクレンエファール	(株)オフテクス	4
その他 (6 名)	(コンタクトレンズ用保存液)	—	4
	(コンタクトレンズ用精製水)	—	2

(5) コンタクトレンズの使用方法に関するアンケート結果一覧 (n=385)

1. コンタクトレンズの装着履歴について		2. 本調査で回収したコンタクトレンズについて		3. 普段の使用方法	
問1. コンタクトレンズの装着履歴	問2. 2週間交換型ソフトコンタクトレンズの装着履歴	問3. コンタクトレンズを購入した場所	問4. 処方を受けた場所	問5. コンタクトレンズを交換した場所	問6. 添付文書、外箱等に記載された装着方法を守ったか
件数	21	158	133	23	0
%	5.5	41.0	47.5	6.0	0
件数	27	67	154	9	147
%	7.0	17.4	40.0	2.3	38.2
件数	42	186	145	11	1
%	10.9	48.3	37.7	2.9	0.2
件数	57	28	28	7.3	14.8
%	14.8	7.3	7.3	1.9	3.9
件数	52	148	10	0	0
%	13.5	38.7	2.6	0	0
件数	206	38	110	5	22
%	53.5	9.9	28.6	1.3	5.7
件数	52	290	12	0	31
%	13.5	75.3	3.1	0	8.1
件数	0	0	0	0	0
%	0	0	0	0	0
件数	0	0	0	0	0
%	0	0	0	0	0

2. 本調査で回収したコンタクトレンズについて		3. 普段の使用方法																																										
問7. コンタクトレンズの装着時間 (1日あたり)	問8. 消毒を行った頻度	問9. 消毒時間のパッケージに記載された消毒時間を守ったか	問10. レンズのケアを行う前は手を洗ったか																																									
件数	50	306	27	0	2	0	300	40	12	11	6	14	2	135	170	18	2	51	9	194	67	38	27	19	28	12	133	130	55	39	28	0	128	65	10	127	31	10	14	219	145	19	2	0
%	13.0	79.5	7.0	0	0.5	0	78.0	10.4	3.1	2.8	1.6	3.6	0.5	35.1	44.2	4.7	0.5	13.2	2.3	50.4	17.4	9.9	7.0	4.9	7.3	3.1	34.5	33.8	14.3	10.1	7.3	0	33.2	16.9	2.6	33.0	8.1	2.6	3.6	56.9	37.7	4.9	0.5	0

3. ソフトコンタクトレンズ装着による目のトラブルについて		4. ソフトコンタクトレンズ装着による目のトラブルについて																																					
問11. 目のトラブルが起きた経緯	問12. 定期検査を受けているか	問13. 目のトラブルが起きた人のみ回答 (n=189)	問14. 通常コンタクトレンズを週何日くらい装着するか																																				
件数	64	18.4	10.4	4.2	0.8	1.6	0.2	1.3	37.1	28.1	7.0	13.8	7.8	1.7	4.7	0.2	189	196	17	21	103	47	1	103	123	69	9	83	26	17	18	0	15	0	52	36	11	5	8
%	16.6	4.9	2.7	1.1	0.2	0.5	0.5	4.8	28.0	13.8	9.0	9.5	0.0	7.9	59.3	40.7	54.5	65.1	9.0	54.5	24.9	0.5	1.0	103	123	69	9	83	26	17	18	0	15	0	52	36	11	5	8

(6) テスト対象銘柄一覧

分類	銘柄 (No.)	製造者又は販売者名	含有成分	使用方法	うたい文句等
1	コンプリートダブルモイスト	エイエムオー・ジャパン (株)	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、 増強剤、保湿剤、粘潤剤 表示指定成分：エデト酸塩	使用方法 レンズを取扱う前には、必ず石けなどで手を洗い、よくすすいでください。本剤を 使用する際には、必ず専用のコンプリートレンズケース（以下、「専用ケース」）を使用 してください。 ①洗浄 レンズを眼からはずし手のひらにのせ、本剤を数滴つけて、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。 ②すすぎ レンズの両面を本剤でよくすすぎます。※こすり洗いとすすぎは必ず正しく行っ てください。汚れと細菌を除去します。 ③消毒・保存 専用ケースに本剤を満たし、その中にレンズを完全に浸し、ケースのフタをしっか り閉めます。そのまま4時間以上放置して消毒は完了です。レンズは、すすぎ後に、そのま ま使用できます。 使用後の専用ケースは空にして、本剤でよく洗った後、自然乾燥してください。	「一本でうるおい実感」を目にやさしい。 ・タンパク汚れも落とす ・目の健康を考えた、目にやさしいうるおいヴェールで、快適な装着感を実現。 ・その秘密はうるおいヴェール。レンズ周囲に作られる「うるおいヴェール」によってレ ンズの乾きを防ぎ、快適なつけ心地が持続します。 ・すすぎり！高い洗浄・消毒効果。優れた洗浄・消毒効果を実現し、レンズの汚れをしっかりと落 とします。 ・境界クリア！優れたタンパク除去効果。タンパク汚れを落とし、クリアな視界を実現しま す。 ・レンズをしないないみたい！自然の涙に近い。自然の涙に近い状態に目をやさしい。レンズ をしないないかのようなナチュラルなつけ心地です。 ・もちろんろんろ。これ一本で簡単！本剤。「洗浄・すすぎ・消毒・保存」がこれ一本、簡単ケー システムです。
2	バイオクレンゼロ	オプテクス (株)	【有効成分】1ml中塩酸ポリヘキサニド0.001mg含有 【配合成分】安定剤、緩衝剤、等 酸化剤、阻潤剤、界面活性剤、ヒ ポメリン、ヒプロメローム、ヒ アルロン酸ナトリウム 【表示指定成分】ホウ酸 本剤はポリオキシエチレンポリオ キシプロピレングリコールを含有 しています。	使用方法 ①レンズを取り扱う前には、必ず石けなどで手をきれいに洗ってください。 ②洗浄 目からレンズをはずし手のひらにのせ、バイオクレンゼロを数滴つけて、レンズの両 面を各々、20～30回指で軽くこすりながら洗ってください。 ③すすぎ 洗ったレンズの両面をバイオクレンゼロでよくすすいでください。 ④消毒・保存 レンズケースにバイオクレンゼロを満たし、レンズを完全に液の中に沈めてからふたを しっかり締めてください。そのまま4時間以上放置すると消毒が完了します。消毒後、 レンズを取り出しそのまま使用してください。 使用後のレンズケースは、水道水でよく洗った後、自然乾燥させてください。	・レンズのうるおい、ずっと続く。 ・バイオクレンゼロ入りレンズにうるおいヴェールを配合。 ・バイオクレンゼロ入りレンズにはさまざまな汚れが付着します。レンズを清潔にし、快適な装着感を保つ ためには毎日正しいケアが必要です。バイオクレンゼロは1本で洗浄・すすぎ・消毒・保存 ができます。さらにタンパク汚れの付着を防止する働きもプラスしたソフトコンタクトレンズ専用消 毒剤です。 ・レンズのうるおい、初めてのバイオクレンゼロ入り本剤 バイオクレンゼロ入り本剤を、ソフトコンタクトレンズ専用消毒剤で初めて採用。レンズ装着時の クッション性も高く、さらにレンズのうるおい効果も持続します。 ・もちろんろんろ。ゴロゴロ感の原因、タンパク汚れをブロック することも、ゴロゴロ感の原因、タンパク汚れをブロック ホウ酸がレンズ表面に作用し、レンズのくもり、ゴロゴロ感の原因であるタンパク汚れの 付着を防止するため、1日中快適な装着感が得られます。
3	シードラフトケア	日シード (株)	有効成分 100g中、20%塩酸ポリヘキサニド液0.5mg含有 配合成分 潤滑剤、等酸化剤、緩衝剤、粘潤剤、増強剤、等酸化剤、増強剤、粘潤剤、増強剤、粘潤剤 表示指定成分 不使用	使用方法 ※レンズを取り扱う前には、手指を必ず石けなどでよく洗い、よくすすぎます。 ※さらにはすすいだレンズを手のひらの上にのせ、本剤を数滴たらし、レンズの両面を各20 回程度、指の腹で軽くこすり洗います。 2.すすぎ レンズの両面を充分な量の薬剤でよくすすぎます。 3.消毒 レンズケースに本剤を満たし、レンズを完全に液の中に沈めてからふたをしっか り締め、4時間以上放置すると消毒は完了です。レンズは、すすぎ後にそのまま 使用できます。 ※使用後のレンズケースは液を捨て、本剤でよく洗った後、自然乾燥させてください。	・洗浄力×うるおいパワーで汚れをブロック ・すぐれた洗浄・消毒力と潤滑力のうるおい。しかもうるおい層のパリアで、汚れをよせつけま せん。 ・レンズをクリアに保つ洗浄・消毒力。レンズのくもりの原因となる、タンパク質や脂質な どの汚れや細菌類を、すすぎ除去。高い洗浄・消毒効果でレンズを清潔に保ち、視界をクリ アにする。 ・うるおい層のうるおい。乾燥を防ぐ。「リビジュア」と「FHC」のダブルのうるおい成分を配 合。すぐれた保水性で、レンズ表面にうるおい層をつくり、乾燥から守ります。 ・うるおい層のパリアが、汚れをブロック。うるおい層のパリア効果で、汚れをシャットア ウト。さらに、一度落ちた汚れがレンズに再び付着するのを防ぐので、快適な装着感をもた らします。 ・高い安全性で、目にやさしい。塩化カリウム配合で涙に近い性状だから、目にやさしい使 い心地です。表示指定成分である界面活性剤や防腐剤などを一切含まず、高い安全性を実現し ました。 ・うるおい成分リビジュア、涙液成分をモデルに開発された、医薬品・化粧品・人工臓器など にも用いられる高分子うるおい成分。レンズをうるおい層でつつみ込みます。 ・高分子うるおい成分「リビジュア」配合。「リビジュア」は、ヒトの細胞膜を構成し、涙液 にも含まれる成分（リン脂質）をモデルに開発された、医薬品・化粧品・人工臓器などにも用 いられる高分子うるおい成分。乾燥しにくく、快適な装着感を保ちます。また、汚れの付着を 抑えてクリアな視界を確保します。
4	フレッシュルック10ミニッツ	チバビジョン (株)	＜有効成分＞1ml中に塩酸ポリヘキサニド0.001mg含有 ＜配合成分＞界面活性剤（ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール）、安定化剤、緩衝剤、等酸化剤、増強剤、粘潤剤 ＜表示指定成分＞エデト酸塩	使用方法 ソフトコンタクトレンズを取扱う前に必ず石けなどで手をよく洗います。 ステップ1/洗浄 目からはずしたソフトコンタクトレンズを手を洗った後にのせ、ソフトコンタクトレン ズ表面に本剤を3滴以上下し、各面20回以上すすいでください。 ステップ2/すすぎ こすり洗ったソフトコンタクトレンズの両面を本剤で10秒間以上すすぎます。 ステップ3/消毒・保存 レンズケースに本剤を満たし、レンズを完全に液の中に沈めてからふたをしっか り締め、10分以上放置すると消毒は完了します。消毒後のレンズはそのまま使用 できます。 ●使用後のレンズケースは本剤ですすぎ、自然乾燥させてください。	・これ一本で洗浄・消毒 10分で完了 ・10分できれいなレンズにリセット ・10分ケアだから…レンズが曇ったり、ゴロゴロしたり、ゴロゴロした後、10分洗うだけで、いつでも どこでも快適なレンズへスピーディーリセット。こすり洗うだけで、洗浄が完了 します。 ●学校やオフィスの休み時間に ●長時間パソコンを使用したとき ●毎日のケアに。もちろん一晩寝てもOK！ ●フレッシュな装着感 ●ステッピング！汚れをきちんと除去。ポロクサマー・EDTA・リン酸塩の3つの成分が効果的にタ ンパク汚れを除去し、レンズをきれいにしていきます。 ●ステッピング！レンズに涙を引寄せ、ポロクサマーが涙を引寄せ、レンズに涙の膜を を作るからうるおいを確保します。

分類	銘柄 (No.)	商品名	製造者又は販売者名	含有成分	使用方法	うたい文句等
5		オプティ・フリープラス	日本アルコン (株)	1ml 中塩化ホリドニウム 0.011mg 含有、安定化剤 (エデト酸塩)、界面活性剤、緩衝剤 (ホウ酸)、等張化剤、pH調整剤	ステップ1-洗浄 あらかじめ石けんなどで手をよく洗っておきます。レンズをはずし、手のひらの上のせ、本剤を数滴たらし、レンズの両面を各々20秒ほど指でこすり洗います。 ステップ2-すすぎ レンズの両面を本剤で20秒以上、または完全に残留物が取り除かれるまで十分にすすぎます。 ステップ3-消毒・保存 レンズケースに本剤を満たし、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。 ステップ4-装着前の準備 レンズケースから取り出したレンズの表面に異物などが残っているときは、本剤でレンズを軽くすすぎてください。 レンズ装着後、レンズケースは空にして、新しいオプティ・フリープラス (MPS) でよく洗った後、かならず自然乾燥させてください。	・ひとみに安心 レンズをもっと清潔に ・うるおいと洗浄の新成分プラス ・新成分の作用がレンズ表面に膜をつくりだりだりうるおい感のあるおおいレンズに仕上がります。 ・チユアルアクションでレンズを洗浄 Action 1 アクティブクリーニング 脂質汚れにはたらく新成分をプラスして、レンズの洗浄作用を高めました。 Action 2 パッシブクリーニング 目に優しいナチュラール成分のクエン酸が、保存中もタンパクの汚れを取り除きます。 ・ポリクウォッド (ソフトコンタクトレンズ用消毒成分) でレンズを消毒 眼とレンズに優しい「ポリクウォッド」はアルコールだけが使用している成分です。レンズ表面の微生物にわたらさきかけ、レンズを消毒します。高分子なので、レンズに入りにくく、蓄積しませんが、
6		レニエールチアプラス	ボンシロム・ジセパン (株)	《有効成分》ポリヘキサニド (イメッド) 1.1ppm含有 《配合成分》緩衝剤、安定化剤、等張化剤、pH調整剤、ポリキサミン、ハイドロラネート 《表示指定成分》ホウ酸、エデト酸ナトリウム	(使用方法) 1. 洗浄 レンズケースに本剤を満たし、手を石けんでよく洗います。はずしたレンズを手のひらにのせ、本剤を3〜5滴落として指で約10秒間ていねいにこすり洗いします。 2.すすぎ レンズの両面を本剤で約10秒間こすり洗いします。 3. 消毒 (保存) レンズケースに本剤を満たし、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。 * レンズを取り出した後のレンズケースは空にして、水道の流水でケース内をよくこすり洗いしてからすすぎ、自然乾燥させてください。(瓶外等で使用される場合には、レンズケースは本剤で洗浄し、自然乾燥させてください。)	・タンパク除去もできるスーパーポリボトル ・レンズをきれいに、瞬にやさしく ・きちんとタンパク除去 新配合ハイドロラネートの作り出すマイナスイオンが、レンズに付着したタンパク質の汚れまでも、すっきり取り除きます。だから、これ1本でレンズは毎日きれい。 ・瞬にやさしい しかも、レンズ装着中にはうるおい成分ポリキサミンが、レンズに膜を引き寄せて膜のクッションをつくるから、瞬にやさしい。
7		エヒカロール	(株)メニコン	1ml 中、塩酸ポリヘキサニド 0.001mg含有 界面活性剤、等張化剤、金屈封鎖剤 表示指定成分：エデト酸塩、プロピレングリコール	レンズを取り取る前には、毎回必ず手を石けんでよく洗い、水道水 (流水) でよくすすぎます。 1. 洗浄 コンタクトレンズを眼からはずし手のひらにのせ、エヒカロールを数滴つけて、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。 2.すすぎ こすり洗ったレンズの両面をエヒカロールでよくすすぎます。 3. 消毒・保存 エヒカロールを満たしたレンズケースにレンズを完全に浸し、ケースのキャップをしっかりと締めます。そのまま4時間以上放置すると消毒は完了です。消毒後のレンズはすすぎせずにそのまま使用できます。 使用後のレンズケースは液をすて、エヒカロールでよく洗った後、自然乾燥させてください。また、より清潔にお使いいただくために、レンズケースは定期的に交換してください。	・レンズの外から中からうるおい ・ナチュラールパワーで快適 1. 天然系成分フルーツ酸がタンパク汚れを包み込み、レンズへの付着を防止すると共に、付着してしまつたタンパク汚れにも効果的にはたらきます。 2. 天然系成分フルーツ酸とアミノ酸がレンズの形状を安定させるからクリアな視界を保ちます。 ・しっかりと消毒・洗浄 有効成分HBBと植物原料の界面活性剤のはたらきにより、レンズを優しく、しかも効果的に消毒・洗浄。レンズを清潔に保ちます。 ・瞬とレンズに優しい眼のうるおい 植物原料の界面活性剤がレンズ表面にうるおいベールを形成します。さらに、水分子をひきよせたお水成分がレンズ内部にしみ込んでうるおいをキープするため、レンズの外からも中からもうるおいます。
8		ロートCキユーソフトワンキーストリー	ロート製薬 (株)	有効成分 1ml 中に塩酸ポリヘキサニド 0.001mg含有 配合成分 精製水、等張化剤、緩衝剤、安定剤、界面活性剤、pH調整剤 表示指定成分：ホウ酸、エデト酸塩 添加物として、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールを含有しています。	◎下記に使い、正しくケアをしてください。レンズを装着する前にこすり洗いを行い、新しい薬液に入れ替えることが必要です。 ソフトコンタクトレンズを取扱う前に、必ず石けんで手をよく洗います。 ステップ1-こすり洗い 自分にはずしたソフトコンタクトレンズを手を洗った後にのせ、20〜30回指で軽くこすり洗います。 ステップ2-すすぎ こすり洗ったソフトコンタクトレンズの両面を各々、20〜30回指で軽くこすり洗います。 ステップ3-消毒・保存 こすり洗ったソフトコンタクトレンズの両面を本剤で十分にすすぎます。 ステップ4-装着前の準備 レンズケースに本剤を満たし、レンズを完全に浸し、ケースのふたをしっかりと閉めます。そのまま4時間以上放置すると消毒が完了します。 ※レンズと眼のために、本剤ですすいでから装着することをおすすめします。 ※糸目等が入る恐れがありますので、容器の先がレンズケースや眼面、コンタクトレンズや指先等に触れないようご注意ください。 ●使用後のレンズケースは本剤ですすぎ、自然乾燥させてください。 ●長期間同じレンズケースを使用していると、ケースについていた細菌等が原因で、感染症を起す場合があります。	・うるおい長時間 こすり洗い ・タンパク汚れもスラスラ 瞬もレンズも快適 抗菌レンズケースにつきつけた瞬間、クリアな視界 毎日のケアで、いつもおもしろい気持ちよさ ・パウワフ洗浄力 タンパク汚れもスラスラ ・ポリクウォッドとポリヘキサニドの2つの働きで、ソフトコンタクトレンズについていた汚れをしっかりと洗浄・消毒。だから、毎日すすぎの煩わしさも軽減 (※こすり洗いが必須です。) ・瞬もレンズも快適 やさしさを考えたレンズケア ・潤いの膜 (HPC+ヒアルロン酸) がソフトコンタクトレンズを包み込み、乾燥や汚れから守ってくれる。 ・涙に近いpHで、瞬にやさしいつけ心地。だから、毎日快適。 ・毎日のケアだからこそ、使いやすさにこだわりたい 片手で開閉できるワンタッチキャップが持ち運びやすいので、注ぎ口がサイドにあり、少し傾けるだけで注げます。 内容量が一目でわかる透明ポトル 小さな手でもすべりにくいフイット フイットして片手でポトルに握り、手にしつつか

