コンタクトレンズ博物誌 その10

株式会社メニコン 田 中 英 成

1990年代に使い捨ておよび定期交換コンタクトレンズ(以下 CL)が登場した。1週間までの連続装用使い捨てソフト CL(以下 SCL), 2週間終日装用使い捨て SCL, そして1日使い捨て SCL の順に普及し, 国内のタイプ別 CL 構成比を短期間で大きく変えた。使い捨ての装用方法では常に新しいレンズを装用するため衛生的であり, このレンズの登場により眼障害が減ると期待された。しかし, 使い捨て SCL の構成比が増えても眼障害は減っていない。

1. 使い捨て SCL の登場

1972年12月に国内で SCL が発売されて以来, 国内外で SCL の研究開発が進み, 1981年には米国食品医薬品局(以下 FDA)が初めて高含水率 SCL を30日までの連続装用レンズとして認可した。しかしその後, 連続装用による角膜障害が 多発したため, 1989年に FDA は30日までの連続装用の認可を取り消し, 7日間に短縮修正した。同年にコロラド州の Keystone で眼科医, 検眼医, 研究者, FDA, およびメーカーが一堂に会し, SCL 連続装用の今後の進むべき道, および角膜潰瘍や角膜感染症の問題をなくすために討議が行われた。そして, 当時入手できる CL 素材から分析すると, 角膜感染症を減らす唯一の方法は, CL を短期間で使い捨てることであると結論付けられた。すなわち, 汚れる前に捨てることで 汚染による角膜障害を予防することであった。そこで海外の CL メーカーは, 大量生産システムを開発して使い捨て SCL を実現した。

米国では1987年12月に連続装用使い捨て SCL が FDA の認可を受け、1988年 6 月に販売された 1)。国内ではジョンソン・エンド・ジョンソン社から1991年10月に最長 1 週間連続装用可能な使い捨て SCL 「アキュビュー * 」(含水率58%、イオン性、etafilcon A)、1994年 4 月に 2 週間交換終日装用 SCL 「シュアビュー * 」(含水率58%、イオン性、etafilcon A)が販売された。ボシュロム・ジャパン社からは1991年10月に最長 1 週間連続装用可能な使い捨て SCL 「シークエンス」(含水率38.6%、非イオン性、polymacon)、および1995年 8 月に 2 週間交換終日装用 SCL 「メダリスト」(含水率38.6%、非イオン性、polymacon)が販売された。また、チバビジョン社からは1997年に最長 1 週間連続装用可能な使い捨て SCL 「フォーカス * 1 ウィーク」(含水率55%、イオン性、vifilcon A)と 2 週間交換終日装用 SCL 「フォーカス * 2 ウィーク」、「フォーカス * 1 ウィーク」(含水率55%、イオン性、vifilcon A)、および1998年に 1 日使い捨て SCL 「フォーカス * デイリーズ * 」(含水率69%、非イオン性、nelfilcon A)が販売された。このように外資系メーカーから使い捨て SCL が発売され、以降、国内の使い捨て SCL 装用者が増加した。

この時期から SCL は使用期間によって、1日使い捨てレンズ、定期交換(頻回交換を含む)レンズ、長期使用レンズ(従来型)の三つに分類されるようになった。しかし、その用語は統一されておらず、分類については現在でも議論がある 2)。使い捨て(ディスポーザブル)レンズは一度だけ使用し、目から外したら捨てるレンズであり、1日使い捨てレンズと1週間連続装用使い捨てレンズがある。終日装用で使い、使用後にレンズケアをして消毒保存し、2週間または1カ月ごとに定期的に交換するレンズは、それぞれ2週間交換レンズ、1カ月交換レンズと呼ばれている。

しかし、使い捨て SCL が登場した後も、角膜潰瘍および角膜感染症の発生率は減っていないのが現状である。1989年の Schein ら³)、1999年の Cheng ら⁴)などの報告をまとめると、細菌性角膜炎(または角膜潰瘍)の発症リスクは、終日 装用 SCL で $2 \sim 4/10,000$ 人、連続装用 SCL で $9 \sim 21/10,000$ 人であり、酸素透過性ハード CL では SCL よりも少ないという統計結果である。その後、Cavanagh らのグループ 5.60 の研究により、細菌性角膜炎の原因は酸素不足であることが報告された。

66 日コレ誌 2009年

2. 1990年代の使い捨て SCL に関する研究

1991年に Magatani & Shibata 7)は、VISTAKON-01(ACUVUE®,含水率58%、VISTAKON Inc、Johnson & Johnson Co) SCL を用い、6 施設、117人(223限)の被験者で1週間連続装用の使い捨て方法で臨床試験を $3\sim12$ ヵ月間行った。装用初期に乾燥感が若干あったが、93%の被験者で装用感はよく、角膜厚、角膜内皮細胞に有意な変化は認められなかった。また同年、宮本ら 8)は SeeQuence $^{\text{TM}}$ (含水率38.6%、ボシュロム・ジャパン社)SCL を用い、21人(42限)の被験者で1週間連続装用の使い捨て方法で臨床試験を行った。12カ月間の観察で球結膜充血以外の他覚的所見はほとんどなく、90%以上の被験者で自覚症状は全く認めないか認めてもわずかであった。1992年に渡邉ら 9)は、ACUVUE®と SeeQuence $^{\text{TM}}$ SCL を用い53人(104限)の被験者で1週間連続装用の使い捨て方法で臨床試験を行った。 $7\sim13$ ヵ月装用により角膜厚、角膜内皮への影響は認められなかったが、SeeQuence $^{\text{TM}}$ の数例で連続装用時の酸素不足による充血が認められた。これらの臨床試験では、使い捨て SCL が角膜厚に影響なく、眼科医による適切な管理により1週間連続装用使い捨て SCL を安全に装用できることが報告された。しかし、1992年に坂本ら 10 は詳細なオーバーナイト装用による角膜肥厚を測定し、使い捨て SCL では起床時の角膜肥厚率が $9.6\sim10.0\%$ と高く、肥厚の回復に $7\sim9$ 時間を要したことを報告した。

終日装用に比べて連続装用では眼に対する負担が重いことから、定期的に頻回にレンズを交換して使用する方法が試みられた。1994年に5施設の協力を得て VISTAKON-02(含水率58%、 VISTAKON Inc、Johnson & Johnson Co) SCL を終日 装用で用い、化学消毒剤で消毒して1カ月以内に定期的にレンズを交換する臨床試験が渡邉¹¹⁾ により報告された。被験者は97人(191眼)であり、 $3\sim4$ カ月の経過観察で従来のレンズに比べ自覚症状、装用感や見え方がよく有用であり、2週間で交換する方法が妥当であると結論された。別当ら¹²⁾ は同年、定期交換 SCL(含水率38.6%、ボシュロム・ジャパン社)を16人(32眼)に終日または1週間までの連続装用で2週間定期交換方法の臨床試験を行った。 $3\sim6$ カ月間の観察

で重篤な併発症は認められず、自覚症状も軽微であることが報告された。1997年に濱野¹³⁾ は、講習会で使い捨てレンズの種類や装用 CL 構成比の変化(表 1)などを報告した。それによると、1990年代初頭から1週間連続装用使い捨て SCL と 1 日使い捨て SCL が増加し、1990年代中頃から頻回交換 SCL が増加しはじめたことが認められる。

1995年に水谷¹⁴ は、使い捨て SCL あるいは計画的交換(定期的交換)法ではレンズの汚れによる巨大乳頭結膜炎などの合併症が減少することが考えられ、常に新しくきれいな CL を使用できる利点を指摘したが、同時にレンズエッジに欠陥(図1)があるなどの品質問題を提起した。1996年に俊野ら¹⁵⁾ は涙液蒸発量を測定し、高含水率使い捨て SCL に比べて低含水率使い捨て SCL では涙液蒸発量が有意に増加していることを報告した。濱野ら¹⁶⁾ は1993年に SCL へのタンパク質汚れを in vitro および in vivo で測定し、イオン性材料の SCL では非イオン性に比べてタンパク質の吸着量が約30倍多いことを報告した。また、1998年に山本ら¹⁷⁾ は、高含水率イオン性材料の 1 日使い捨て SCL では短期間の装用であっても比較的多量のタンパク質が付着することを報告した。

使い捨て SCL は1990年代前半に急速に普及したが、1990年代後半にはその眼障害が多く報告された。1995年に鈴木ら¹⁸⁾は、990眼中88眼 (8.9%) に角膜の異常が認められ、19眼(1.9%)は浸潤を伴った角膜小潰瘍が認められたことを報告し、連続装用では角膜潰瘍を起こす危険度が高いことを指摘した。1997年に渡邉ら¹⁹⁾は、使い捨てまたは頻回交換 SCL では従来型 SCL に比べ眼障害は減るが、ドライアイによるスマイルマークの点状表層角膜症や機械的刺激による epithelial splitting が起こることを報告した。1998

表1 来院患者における装用 CL 構成比の変化 (%)

CLの種類	'87~'88年	'92~'93年	'94~'95年
ハード CL (PMMA)	27.3	5.0	0.6
酸素透過性ハード CL	47.0	66.8	54.5
非含水 SCL	0.2	0.3	0.2
HEMA 系 SCL	25.3	13.7	7.5
高含水率 SCL	< 0.1	5.7	14.9
頻回交換 SCL	0	0	4.5
1週間連続装用使い捨て SCL	0	6.5	12.5
1日使い捨て SCL	0	2.0	5.3

CL: コンタクトレンズ, SCL: ソフト CL, PMMA: ポリメチルメタクリレート,

HEMA:メタクリル酸-2-ハイドロキシエチル

文献13) より改変

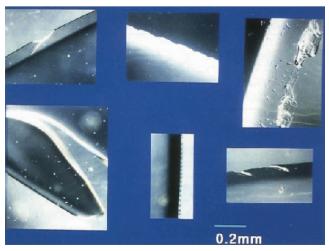


図1 使い捨てソフトコンタクトレンズにみられたエッジ傷 文献14)より転載引用

第 5 1 巻 第 1 号 67

年には石橋ら 20 は、安全であるとされている使い捨て SCL の連続装用で緑膿菌による角膜潰瘍の発症を報告し、また青松ら 21 は、角膜感染症と考えられる角膜浸潤の4例(8眼)を経験し、Serratia marcescens と Propionibacterium sp を検出したことを報告した。同年に百瀬ら 22 は、207人(411眼)の1日使い捨て SCL 装用者のうち43人(20.8%)が各種の苦情をもっており、新たに発生した眼障害は巨大乳頭結膜炎2人(4眼)、点状表層角膜症6人(7眼)であったが、ほかの CL に比べて苦情も障害の発生も少ないと報告した。

このように衛生的で角膜感染症の減少が期待された使い捨て SCL であったが、実際には眼障害は減少していない。これは使い捨て SCL の構成比が上がり、絶対的人口が増加すると眼障害も増加すると考えられている。角膜感染症発症リスクのより少ない SCL として、より酸素透過性の高い CL の開発が望まれ、次世代のシリコーンハイドロゲルレンズの開発につながった。

文 献

- 1) 日本コンタクトレンズ協会: コンタクトレンズと協会の歴史. 協会のあゆみ『50周年記念誌』, 149, 152, ㈱イディアネットワーク, 東京, 2007.
- 2) 植田喜一, 糸井素純, 稲葉昌丸, 梶田雅義他: コンタクトレンズの用語 その2. 日コレ誌 50:88-97, 2008.
- 3) Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM et al: The relative risk of ulcerative keratitis among users of daily-wear and extended-wear soft contact lenses. A case-control study. Microbial Keratitis Study Group. N Engl J Med 321: 773-778, 1989.
- 4) Cheng KH, Leung SL, Hoekman HW, Beekhuis WH et al: Incidence of contact-lens-associated microbial keratitis and its related morbidity. Lancet 354:181-185, 1999.
- 5) Ladage PM, Yamamoto K, Ren DH, Cavanagh HD et al: Effects of rigid and soft contact lens daily wear on corneal epithelium, tear lactate dehydrogenase, and bacterial binding to exfoliated epithelial cells. Ophthalmology 108: 1279-1288, 2001.
- 6) Ren DH, Yamamoto K, Ladage PM, Cavanagh HD et al: Adaptive effects of 30-night wear of hyper-O₂ transmissible contact lenses on bacterial binding and corneal epithelium: A 1-year clinical trial. Ophthalmology 109: 27-39, 2002.
- 7) Magatani H & Shibata H: Clinical evaluation of VISTAKON-01 (ACUVUE) hydrophilic soft contact lenses for one week extended wear. J Jpn CL Soc 33: 114-119. 1991.
- 8) 宮本裕子, 西田輝夫, 大鳥利文, 安本京子: ボシュロム社製使い捨てソフトコンタクトレンズ (SeeQuence®) による近視眼に対する臨床 成績. 日コレ誌 33:248-253, 1991.
- 9) 渡邉 潔, 古川晶子, 大橋裕一, 木下 茂他: Disposable Contact Lens の臨床試験—ACUVUE®と SeeQuence®について—. 日コレ誌 34:83-90, 1992.
- 10) 坂本ランドル, 宮永嘉隆, 濱野 光: ディスポーザブルソフトレンズと高酸素透過性ハードレンズの Overnight Wear における角膜厚みの変化、日コレ誌 34:115-120, 1992.
- 11) 渡邉 潔:化学消毒剤を用いた頻回交換法ソフトコンタクトレンズの臨床試験. 日コレ誌 36:141-148, 1994.
- 12) 別当京子, 野川秀利, 馬嶋慶直: 定期交換ソフトコンタクトレンズ (MTP レンズ) の臨床成績. 日コレ誌 36:201-205, 1994.
- 13) 濱野 光:ディスポーザブルコンタクトレンズ. 日コレ誌 39:17-21, 1997.
- 14) 水谷由紀夫: コンタクトレンズ最新情報 ディスポーザブルソフトコンタクトレンズ --. 日コレ誌 37:18-22, 1995.
- 15) 俊野敦子, 高橋圭三, 岡本茂樹, 大橋裕一: ディスポーザブルコンタクトレンズ (DSCL) 装用による涙液蒸発量の変化. 日コレ誌 38:73-76, 1996.
- 16) 濱野 光, 光永サチ子, 森山摩里, 今安正樹他: ソフトコンタクトレンズの付着タンパク質量の比較. 日コレ誌 35:213-218, 1993.
- 17) 山本和秋, 西沢あをい, 中澤聰子, 今安正樹他: 類回交換レンズとディスポーザブルレンズに付着したタンパク質汚れについて. 日コレ誌 40:201-205, 1998.
- 18) 鈴木真貴子, 松野 裕, 鈴木 敬: ディスポーザブルソフトコンタクトレンズ装用者の角膜障害. 日コレ誌 37:198-203, 1995.
- 19) 渡邉 潔, 植田喜一, 糸井素純: ディスポーザブルレンズ, 頻回交換レンズによる角結膜障害. 日コレ誌 39:237-248, 1997.
- 20) 石橋康久、亀井裕子、宮崎明子、宮永嘉隆:ディスポーザブルコンタクトレンズ連続装用者に生じた緑膿菌角膜潰瘍。日コレ誌40:12-14, 1998.
- 21) 青松市子, 前田直之, 渡辺 仁, 井上幸次他: 連続装用ディスポーザブルソフトコンタクトレンズ装用者に認められた角膜浸潤. 日コレ誌 40:99-103, 1998.
- 22) 百瀬隆行, 伊東延子, 佐渡一成, 糸井素純他: ワンデーディスポーザブルソフトコンタクトレンズの苦情と障害. 日コレ誌 40:113-115, 1998.