

コンタクトレンズ博物誌

その17

株式会社メニコン
田中英成

“おしゃれ用カラーコンタクトレンズ”（以下 おしゃれ用カラー CL）は、通称“度なしカラコン”と呼ばれ、もっぱら若い女性の間でファッション・アイテムとして流行していた。日本においては、おしゃれ用カラー CL が2009年まで薬事法上の医療機器に該当せず、厚生労働省による許認可の規制対象外であったことから、眼科医の管理を受けることなくおしゃれ用カラー CL の購入が容易であったために健康被害が懸念されていた。今回は、おしゃれ用カラー CL の歴史、規制、種類および研究について記す。

1. おしゃれ用カラー CL の歴史

日本においておしゃれ用カラー CL が初めて使われたのは、映画やテレビ番組などでの“特殊メイク”としてであった。その最初は、1968年10月5日～1969年3月29日に放映された手塚治虫原作のテレビドラマ「バンパイヤ」であり、主人公の狼男役を演じた俳優の水谷 豊が金色のおしゃれ用カラー CL を使用した。しかし、その番組は当時まだモノクロ放送であったため、おしゃれ用カラー CL が金色であることに視聴者は気が付かなかった。1980年4月、歌手の沢田研二が「恋のバッドチューニング」で青いおしゃれ用カラー CL を装用してテレビ番組などに出演したことで話題となった。1990年代になると、おしゃれ用カラー CL は一部の特殊な用途だけではなく、おしゃれを目的として使用する一般装用者もあらわれはじめた。1995年ごろから従来型おしゃれ用カラー CL が流行し、第一ウェーブとしておしゃれを目的とした20～35歳のヤングエグゼクティブと呼ばれる独身の男女に流行した¹⁾。更に2000年以降、若者に人気のある俳優やモデルが瞳を大きく見せるためにおしゃれ用カラー CL を装用するようになったことで、おしゃれ用カラー CL の認知度は急速に高まった。2005年以降、使い捨てカラー CL が登場して第二ウェーブとなった¹⁾。このなかには医療機器として指定されていないものもあり、エステティックサロンや生活雑貨店などで雑品として化粧品やピアスと同様に販売された。更に、インターネットの発達とともにおしゃれ用カラー CL を通信販売する業者も出現し、インターネットなどで規制なく安易に販売された。これら業者による無秩序な広告宣伝は、若い女性におしゃれ用カラー CL を生活雑貨アイテムとして認知させていった。

規制を受けないおしゃれ用カラー CL は、視力補正用カラー CL と比較し、その品質面において明らかに劣る粗悪な製品が海外から安価で輸入販売され、医師の処方や指示もなく、取り扱い説明や指導もないままに販売され続けた。その結果、おしゃれ用カラー CL 装用者は、洗浄、消毒などを適切に行わず、無理な連続装用や友達との貸し借りによる使い回しなど、誤った使い方が横行し、深刻な視力障害や眼疾患を発症するケースが目立つようになった。

2. おしゃれ用カラー CL に関する規制

薬事法上、コンタクトレンズ（以下 CL）には無色透明な「視力補正用 CL」と染色が施されている「視力補正用色付 CL」が存在する。この「色付」とは、外観上の虹彩の色を変えるための着色ではなく、日常 CL を取り扱う上で視認性を向上させるための染色（tinted）である。一方、おしゃれ用カラー CL は、一般に度なし（非視力補正用）のものを指し、外観上の虹彩部分に様々な擬似的虹彩のデザインと着色、または CL 全体に奇抜なデザインの着色が施されたおしゃれまたは遊びを目的とする CL である。しかしながら、通常の視力補正用色付 CL にも虹彩部分に着色を施した製品がある。よって、虹彩部分に着色が施されたカラー CL には、非視力補正用 CL と視力補正用色付 CL の両者が存在することになる。

米国においてもおしゃれ用カラー CL（cosmetic/decorative CL）は若年層に人気があり、米国における CL 装用者の10%にあたる約310万人がおしゃれ用カラー CL を使用しているといわれている。また欧州における CL 装用者は約4,300万人であり、おしゃれ用カラー CL 装用者は約250万人といわれている。以前は米国においても日本と同様におしゃれ用カラー

CLは雑品であり、このおしゃれ用カラーCLによる眼障害が多く発生した。とくにハロウィンの時期には使用者が急増するため、毎年、米国の食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）からおしゃれ用カラーCL使用に対する警告が出されていた。しかしながら米国では、2000年代初期からおしゃれ用カラーCLを規制する法案が議会で論議されるようになった。そして2005年11月9日に規制が改正され、おしゃれ用カラーCLは医療機器に指定された。

日本では2007年に約100万枚のおしゃれ用カラーCLが輸入されたといわれている。日本でもおしゃれ用カラーCL（非視力補正用CL）は眼球に接触するものであるが、おしゃれ目的であるため、2009年まで医療機器に該当せず薬事法による規制の対象外であり、単なる雑品（消費生活用製品）であった。よって、おしゃれ用カラーCLには品質の検査や製造・販売の許可などがなかった。このため、粗悪なおしゃれ用カラーCLが流通し、なかには着色剤が溶出して眼炎症を起こし、重篤な角膜炎の場合には失明を引き起こすなど、品質に起因すると想定される健康被害が多数報告された。また、医療機器として規制されている視力補正用CLは、眼科医の処方を受け、装用方法、ケア方法などについても指導を受ける機会があるが、おしゃれ用カラーCLは購入時に眼科医の指導を受ける機会は制度上存在しなかった。こうした背景を受け、日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会および日本コンタクトレンズ協会は厚生労働省に働き掛け、国はおしゃれ用カラーCLの調査に乗り出した。2007年5月17日に厚生労働省は、「おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の防止について（注意喚起）」の事務連絡を行った。同年秋、厚生労働省、経済産業省および独立行政法人製品評価技術基盤機構は、おしゃれ用カラーCLの流通状況および健康被害の実態を調べるために調査委員会を設置した。2008年春には経済産業省が警告表示の義務付けなどの法規制を設けることを検討した。同年7月10日には厚生労働省と経済産業省は薬事法の枠内で規制を行う方針を固め、2009年2月4日に「薬事法施行令の一部を改正する政令」（平成21年2月4日政令第15号）が公布され、おしゃれ用カラーCLは「非視力補正用CL」として医療機器として法的に規制されることとなった。順次関連する規制事項が告示され、おしゃれ用カラーCLは同年11月4日から薬事法規制の対象となり、医療機器販売業の許可を取得した販売店でなければ販売できないこととなった。同時に「非視力補正用コンタクトレンズ基準を定める件」（平成21年4月28日 厚生労働省告示第283号）で基準が定められ、同年11月4日より適用となった。承認基準についても、「コンタクトレンズ承認基準の改正について」（平成21年4月28日 薬食発第0428008号）が通知され、非視力補正用CLの承認基準が整備された。最終的には、移行措置により未承認届出品は2011年2月3日までは販売できるが、2011年2月4日以降は承認品のみの販売となる。なお、前述したように視力補正用色付CLのなかにはおしゃれ用カラーCLと同種のレンズが販売されているが、使用目的、効能または効果はあくまで視力補正に限定されており、「虹彩の色を変えることができる」、「虹彩の輪郭を強調し目が大きくみえる」などと広告することは薬事法に抵触する。非視力補正用CLの使用目的、効能または効果は、改正された承認基準で示されており、「虹彩または瞳孔の外観（色、模様、形）を変えること」とされている。よって今後、視力補正用色付CLでおしゃれ用目的、効能または効果を広告宣伝し販売するためには、非視力補正用CLの効能・効果（虹彩または瞳孔の外観（色、模様、形）を変えること）を追加で承認を取得する必要があることに留意しなければならない。

3. おしゃれ用カラーCLの種類

おしゃれ用カラーCLは、一般的に次のようにタイプ分類されている。1）虹彩の色に特徴のあるタイプ、2）虹彩の輪郭を強調する環状着色が施されたタイプ、3）独特または奇抜なデザインの着色が施されたタイプ、および4）虹彩欠損などの整容用（図1）である。

おしゃれ用カラーCLの着色の効能・効果については未承認であるが、視力補正用色付CLとして承認済みで着色に特徴のある市販CLの商品名、製造者、物性などを表1に示す。なお、「シード虹彩付きソフト」CLのみ、虹彩の着色の効能・効果が承認されている。また、非視力補正用CLのうち、国内では2010年10月5日にアルファコーポレーション社の製品が初めて承認された。

おしゃれ用カラーCLの着色方法には、CLの前面プリント、後面プリントおよびサンドイッチ方式がある。前面プリントまたは後面プリントでは色素が結膜または角膜に直接接触するため好ましくないという意見もある。現在、視力補正用CLとして承認済みのおしゃれ用カラーCLと同類のCLはすべてサンドイッチ方式で着色されている。

4. おしゃれ用カラーCLに関する研究

虹彩欠損症、白子症などの虹彩異常眼および角膜混濁や角膜白斑などの角膜異常眼に対する整容用カラーCLの臨床成績に関する報告を除くと、おしゃれ用カラーCLに関する研究はそのほとんどが眼障害に関する報告である。

米国では1980年代にAdamsら²⁾、およびCohenら³⁾はカラーCL（cosmetic）の連続装用により角膜潰瘍が発症し、その起因菌は緑膿菌、セラチア菌などであったことを報告した。2003年および2005年にSteinemannら^{4,5)}は、雑品のおしゃれ用カラーCL装用による重篤な角膜炎6症例および12症例を報告した。患者はビデオレンタル店、コンビニエンススト



図1 おしゃれ用カラーコンタクトレンズの一般的なタイプ分類

a: 虹彩の色に特徴があるコンタクトレンズ (CL) (CIBA Vision 社より提供), b: 環状着色の施された CL (ジョンソン・エンド・ジョンソン社より提供), c: 独特なデザインの遊び用 CL (文献7より引用), d: 虹彩欠損などの整容用 CL (シード社より提供)

ア、雑貨店などでおしゃれ用カラー CL を購入し、眼科医の処方を受けておらず、取り扱いの説明も受けていなかった。患者のなかには角膜移植を必要とした者もいた。前述のように、このころ米国でおしゃれ用カラー CL による眼障害が社会問題となり、規制改正が行われた。

日本でも1990年代からおしゃれ用カラー CL による眼障害が散見されていたが、医療機器（当時は医療用具）として規制対象外であったため、眼科医もその扱いに苦慮していた。2002年に渡邊⁶⁾は、おしゃれ用カラー CL で epithelial splitting やびまん性の点状表層角膜症、角膜浸潤などが起きやすいこと、およびおしゃれを目的にする者の取り扱い上のコンプライアンスが非常に悪いことを報告した。2004年に植田ら⁷⁾は、おしゃれ用カラー CL の問題として視力やコントラスト感度の低下、視野への影響、色覚への影響を挙げ、またおしゃれ用カラー CL は着色されていない透明な CL に比

表1 一般におしゃれ用と認識されているカラーコンタクトレンズの商品名、製造者、物性など

1) 虹彩の色に特徴があるコンタクトレンズ (CL)

商 品 名	製造者・輸入販売業者	使用スケジュール	FDA 分類	含水率	Dk/t*
フレッシュルック®デイリーズ®	チバビジョン社	1日使い捨て	グループⅡ	69%	26.0
ビーハートビーワンダーほか9品目	アルファコーポレーション	1日使い捨て	グループⅠ	38%	8.8
ワンダーフォースターカラーほか5品目	アルファコーポレーション	1日使い捨て	グループⅠ	38%	17.7

ワンダーアキュビュー®カラー (ジョンソン・エンド・ジョンソン社):2007年6月末販売終了。Natural Touch (シード社):2007年12月末販売終了。イリュージョン, エレガンス, デュラソフトカラー, フレッシュルック®カラー, フレッシュルック®カラーブレンド (チバビジョン社):2008年12月末販売終了。

* Dk/t 単位: $\times 10^{-9}$ (cm/sec) $\cdot$ (mL O₂/(mL $\times$ mmHg)), FDA: 米国食品医薬品局

2) 環状着色を施した CL

ワンダーアキュビュー®ディファイン™	ジョンソン・エンド・ジョンソン社	1日使い捨て	グループⅣ	58%	33.3
ネオサイトワンダーリング	アイレ社	1日使い捨て	グループⅠ	38%	—
ワンダーアイレ リアル	アイレ社	1日使い捨て	グループⅠ	38%	—
ビーハートビーワンダーほか9品目	アルファコーポレーション	1日使い捨て	グループⅠ	38%	8.8
ワンダーフォースターカラーほか5品目	アルファコーポレーション	1日使い捨て	グループⅠ	38%	17.7
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・ジョンソン社	2週間交換	グループⅣ	58%	33.3
フレッシュルック®デイリーズ®イルミネート™	チバビジョン社	2週間交換	グループⅡ	69%	26.0

3) 独特なデザイン遊び用 CL

2010年10月末現在, 承認品なし。

4) 虹彩欠損などの整容を目的とした CL

シード虹彩付ソフト	シード社	従来型	グループⅠ	35%	(Dk 値12)
-----------	------	-----	-------	-----	----------

べて眼障害の発生率が高いことを報告した。2006年に独立行政法人国民生活センターは、おしゃれ用（非視力補正用）カラー CL10銘柄およ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、その結果を報告⁸⁾した。それによると、おしゃれ用カラー CL 2銘柄で眼粘膜刺激が起こり得る程度の細胞毒性が認められた。また、同4銘柄で色素の溶出が認められ、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、またアルミニウムなどが溶出しているものもみられた。2007年に日本放射線技術学会では、磁気共鳴画像法（以下 MRI）検査時のおしゃれ用カラー CL 装用に危険性があることを連絡した⁹⁾。おしゃれ用カラー CL の染料には酸化鉄などの金属が含まれている場合もあり、MRI 検査のときには発熱による角膜や眼球への障害の可能性があるため、検査時にはおしゃれ用カラー CL に限らず CL を外すことが推奨される。同年に渡邊¹⁰⁾は、承認されたおしゃれ用カラー CL でも約75%に角膜上皮障害が認められ、未承認のおしゃれ用カラー CL は絶対に使用しないように装用者に指導しなければならないことを報告した。また植田¹¹⁾は、度なしカラー CL の諸問題について概説し、市販の承認済みおしゃれ用カラー CL 装用時にコントラスト視力が低下したことを報告した。

2008年に独立行政法人製品評価技術基盤機構では、視力補正を目的としないカラー CL に関する調査結果を報告した (<http://www.nite.go.jp/jiko/press/prs080710.html>)。それによると、眼障害報告98件の受診者アンケートでおしゃれ用カラー CL の購入先は「販売店」が47%、「インターネット・雑誌」が47%であった。「購入する前に医者（眼科医）の診断を受けていない」は99%であった。本報告書では眼障害の発生原因として、おしゃれ用カラー CL の輸入業者が安全性の確認を十分に行っていないこと、おしゃれ用カラー CL 購入時に CL の有する危険性の説明が使用者に説明されていないこと、おしゃれ用カラー CL の品質が安定しておらず、眼障害を防ぐための表示が十分に行われていないことなどが挙げられた。そして、おしゃれ用カラー CL も視力補正用 CL と同様の規制を行う方策を検討すべきであることが提言された。

日本眼科医会医療対策部では CL による眼障害アンケート調査を実施している。2010年に植田ら¹²⁾は2009年度の集計結果を報告した。それによると、2009年（平成21年）10月1日～31日までの1カ月間において CL による眼障害で受診した患者数は264眼科医療機関で2,472名であった。そのうち、おしゃれ用カラー CL については視力補正用色付 CL が3.1%、非視力補正用 CL が2.9%であった。更に同年に植田ら¹³⁾は2009年度（平成21年）のインターネット・通信販売による購入者の CL 眼障害の集計結果を報告した。それによると、2009年（平成21年）9月1日～30日までの1カ月間において CL

による眼障害で受診した患者数は66眼科医療機関で94名であった。そのうち、おしゃれ用カラー CL については視力補正用色付 CL が16.7%, 非視力補正用 CL が29.2%であり、定期検査を「全く受けていない」が55.1%, 「ほとんど受けていない」が27.0%であった。インターネット販売の増加に伴うカラー CL 障害の増加が危惧された。

しかしながら、おしゃれ用カラー CL の基礎研究に関する報告は少ないのが現状である。おしゃれ用カラー CL の多くは酸素透過性の低い2-HEMA (メタクリル酸2-ヒドロキシエチル) 製であり、レンズ厚も厚く、更に着色部分の色素が酸素透過のバリアとなり、角膜が低酸素状態になることが懸念されている。虹彩の輪郭を強調する環状着色の施された CL では、着色部分が角膜輪部の幹細胞を覆うため、なんらかの障害につながらないか、今後の研究に基づいたエビデンスが求められる。安全で品質の高いおしゃれ用カラー CL が眼科医による適切な指導の下に正しく処方され、使用者も医療機器として正しい使用方法を遵守するコンプライアンスの向上を目指し、より幅広く啓発活動が実施される必要がある。

文 献

- 1) 渡邊 潔：カラーコンタクトレンズによって生じたケース. 日コレ誌 48：257-259, 2006.
- 2) Adams CP Jr, Cohen EJ, Laibson PR, Galentine P et al : Corneal ulcers in patients with cosmetic extended-wear contact lenses. Am J Ophthalmol 96 : 705-709, 1983.
- 3) Cohen EJ, Laibson PR, Arentsen JJ & Clemons CS : Corneal ulcers associated with cosmetic extended wear soft contact lenses. Ophthalmology 94 : 109-114, 1987.
- 4) Steinemann TL, Pinninti U, Szczotka LB, Eiferman RA et al : Ocular complications associated with the use of cosmetic contact lenses from unlicensed vendors. Eye & Contact Lens 29 : 196-200, 2003.
- 5) Steinemann TL, Fletcher M, Bonny AE, Harvey RA et al : Over-the-counter decorative contact lenses : Cosmetic or medical devices? A case series. Eye & Contact Lens 31 : 194-200, 2005.
- 6) 渡邊 潔：カラーコンタクトレンズ, 虹彩付きレンズ. あたらしい眼科 19 : 407-409, 2002.
- 7) 植田喜一, 渡邊 潔, 水谷由紀夫, 糸井素純他：カラーコンタクトレンズの処方. 日コレ誌 46 : 84-98, 2004.
- 8) 独立行政法人国民生活センター：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～. たしかな目 3 : 4-12, 2006.
- 9) 学術委員会医療安全対策小委員会：X 線透視診断装置と植込み型心臓ペースメーカ等との相互作用及びカラーソフトコンタクトレンズ装着者等の MRI 検査の安全性確保について. 日本放射線技術学会雑誌 63 : VI, 2007.
- 10) 渡邊 潔：おしゃれ用カラーコンタクトレンズ. あたらしい眼科 24 : 743-746, 2007.
- 11) 植田喜一：度なしカラーコンタクトレンズ. 日コレ誌 49 : S19-S24, 2007.
- 12) 植田喜一, 宇津見義一, 佐野研二, 藤堂勝巳他：コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告 (2009年度). 日本の眼科 81 : 408-412, 2010.
- 13) 植田喜一, 宇津見義一, 佐野研二, 藤堂勝巳他：インターネット・通信販売による購入者のコンタクトレンズ眼障害の集計結果報告 (2009年度). 日本の眼科 81 : 75-84, 2010.