

コンタクトレンズ博物誌 その18

株式会社メニコン 田中英成

今回で私の「コンタクトレンズ博物誌」は最終回となった。結びの稿として21世紀に入ってから屈折異常人口の推移、コンタクトレンズ（以下 CL）構成割合およびその推移、流通チャネル構造の変化、CLの代替、CLの将来展望などについて記す。

1. 21世紀の屈折異常人口の推移

近視、遠視、乱視などの屈折異常者数は、米国では2009年に1億1,000万人、CL装用者数は3,900万人であるといわれている。また、世界中のCL装用者数は1億2,500万人であり、市場規模は55億ドルである。世界における老視人口は2009年で14億人であり、2020年には20億人をこえると予想されている。よって、上記屈折異常に老視が加わると、屈折矯正を必要とする人口は莫大な数に見積もられることになる。

国内のCL装用者数は、1999年に1,185万人であったが2005年には1,500万人¹⁾に達した。2008年では1,500～1,800万人といわれていたが、2010年現在、オケーショナルユーザーを含めるとCL装用者数は2,000万人をこえるといわれている。

CLを初めて装用する年齢は、米国とオーストラリアでは12～13歳、英国では14～15歳、日本を含めたアジア諸国では17～18歳であるといわれている。しかしながら、とくにオルソケラトロジーに関しては近視進行抑制効果が期待されているため、日本以外のアジア諸国（中国、台湾、香港、シンガポールなど）では7～8歳の小児から処方されている^{2,3)}。これに対して日本および欧米におけるオルソケラトロジーは主に成人に処方されている。日本の「オルソケラトロジー・ガイドライン」⁴⁾では、処方の適用が20歳以上に限定されているのが現状である。

2. 21世紀のCLの構成

世界の28箇国において2009年に処方されたCL処方割合⁵⁾を図1に示す。ソフトCL（以下 SCL）が91%、ガス透過性ハードCL（以下 RGPCL）が8%であり、オルソケラトロジーが1%である。

SCLのなかでは、1日使い捨てが28%、1～2週間交換型が23%、1カ月交換型が42%、その他が7%であった。SCLの素材別では、低含水率（<40%）が9%、中含水率（40～60%）が38%、高含水率（>60%）が14%、シリコーンハイドロゲルが39%であった。また、SCLのデザイン別では、球面レンズが64%、トーリックが22%、マルチフォーカル（モノビジョン含む）が10%などであった⁵⁾。

国内における1999年までのCL構成割合の推移については「その11」⁶⁾で述べた。2000年代にシリコーンハイドロゲルレンズが登場し、CL構成割合は大きく変わった。図2に国内における

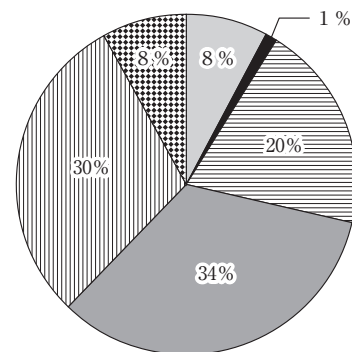


図1 世界28箇国における2009年のコンタクトレンズ（CL）処方割合
■：ガス透過性ハードCL (RGPCL)，■：オルソケラトロジー，
▨：1日使い捨てソフトCL (SCL)，■：SCL (DW)，
▨：シリコーンハイドロゲルレンズ (DW)，▨：SCL (EW)
文献5)より改編引用
DW：daily wear，EW：extended wear

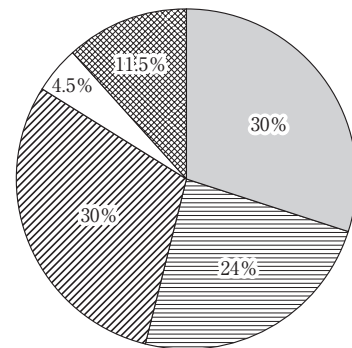
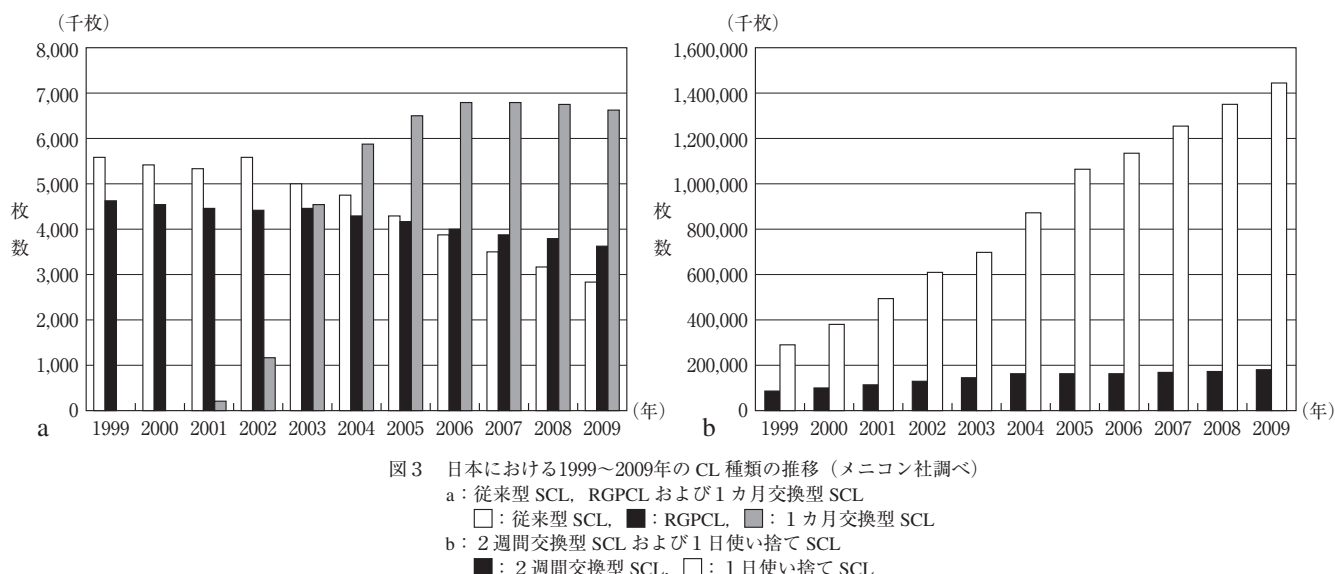


図2 日本における2009年のCL構成割合（メニコン社調べ）
■：RGPCL，▨：1日使い捨てSCL，
▨：2週間交換型SCL，□：1カ月交換型SCL，
▨：従来型SCL



2009年のCL構成割合を示す。また、この10年間のCL種類の推移を図3に示す。従来型SCLは2002年から年を追うごとに減少している。これに対して、2週間交換型SCLおよび1日使い捨てSCLは顕著に増加している。図3bの集計は枚数ベースであるため、レンズ1枚の使用期間を考慮すると、2週間交換型SCL使用者数は1日使い捨てSCL使用者数のおよそ1.7倍と考えられる。1カ月交換型SCLは2002～2004年に急激に増加し、その後頭打ちと考えられる。また、RGPCLは1990年代から引き続き徐々に減少している。これは新患でのRGPCL処方数が少なく、加齢に伴う老視によりドロップアウトしていると推察されている。

3. CL流通の諸問題

CL装用者の増加によりCL市場の規模は拡大した。また、上述のようにCLの種別は従来型CLから定期交換型および使い捨てSCLへと変化している。これらの変化は、流通チャネル構造の変化とCL装用者（消費者）マインドの変化をもたらした⁷⁾。まず、流通チャネル構造の変化は、従来の眼科やCL専門店からCL量販店への変化であり、これに通信販売、インターネット販売も加わり、価格訴求が推し進められた。このような環境下で、CLの選択の基準は、かつての「安全」重視から、今日では「簡単・便利・低価格」へと急速にシフトし、高度管理医療機器であるCLの日用品化へと消費者マインドを変化させた。

CL装用者が従来の眼科や医療機関でCL処方を受けた場合、CLの装用方法、取り扱い指導と同時に正しいケア方法について説明、指導を受ける。しかしながら、通信販売やインターネット販売では適正な指導を受ける機会がない。一部のCL量販店においては、適正な指導が十分に行われているのかという疑問もある。このような環境変化に加えて、CL装用者はケア用品（とくに多目的用剤 以下 MPS）の選択を従来の眼科や医療機関の指示や指導に頼らず、薬局・薬店で自ら選択して購入する環境も存在する。薬局・薬店の販売員、薬剤師が多種多様なMPSの性能を理解して購入者（CL装用者）に説明し、また、CL装用者自身がMPSの性能を理解して選択購入することは現状では容易ではない。

CLやケア用品の購入時に十分な取り扱い説明を受ける機会を失った一部のCL装用者においては、不適切な使用方法、誤使用、定期検査を怠るなど、コンプライアンスが低下すると考えられる。実際、通信販売やインターネット販売によるCL購入者で眼障害が多く発症していることが報告^{8,9)}されている。しかしながら、コンプライアンスが向上すると考えられるシステムも存在する。その一つは、会員制システムである。従来の物品販売によるCL装用者と会員制システムによるCL装用者を比較すると、会員制RGPCL装用者は非会員制（物品販売）に比べてより良好なコンプライアンスを示し、このことが会員制では眼障害をより少なくし、ひいてはCL装用の安全性に寄与していることが示唆されている¹⁰⁾。経済的な追加負担なしでCLを定期的リニューアル新品交換し定期検査できる会員制システムは、CL装用の安全性と良好なコンプライアンスが得られるシステムの一つであると考えられる。

4. 眼鏡、CLの代替

これまで屈折異常の矯正方法は、その第一選択が眼鏡であり、第二選択がCLであった。しかし近年、これら以外の選択肢として屈折矯正手術や有水晶体眼内レンズによる矯正が増加し、そのほかの矯正技術も開発され臨床応用されている。

歴史的には、1943年に佐藤 勉が角膜両面に放射状切開を施し角膜の曲率を変える方法を考案したのがはじめである。しかし、当時は角膜内皮細胞の生理的役割がわかっていなかったため水疱性角膜症の発症を引き起こし、失敗に終わった。1972年ごろから角膜上皮側から角膜厚の約9割に放射状切開を施す放射状角膜切開術 (radial keratotomy 以下 RK) が開発された。その後、1980年代からエキシマレーザーが手術に応用され、レーザー角膜切除屈折手術 (photorefractive keratectomy 以下 PRK) に発展した。そして1990年にその手術方法に改良が加えられた。それは、マイクロケラトームと呼ばれる眼球用のカンナで、角膜実質の一部を含む角膜上皮フラップ (角膜厚の約30%) を作り、それをめくり、その下に表出した実質をレーザーで削る (蒸散させる) 方法である。その後、フラップを元の状態に戻し、フラップが自然に吸着する、というもので、laser in situ keratomileusis (以下 LASIK) として確立された。米国では1987年から食品医薬品局 (以下 FDA) の認可により PRK の治験が開始され、角膜屈折矯正手術の手術件数は、1998年に40万件、1999年には96万件に達し¹¹⁾、2000年には143万件、その後、世界的経済の落ち込みがあったため手術数は減少し、現在は年間約120万件といわれている。なお、世界レベルでは毎年約400万件の手術が施行されているといわれている。日本では1989年から PRK の治療が開始されたが、厚生省 (現 厚生労働省) から PRK 手術が認められたのは1999年1月である。国内における LASIK 手術数は、2000年に1万5千件、2003年に5万件、2008年には50万件、2009年には30万件に下がったが、累積では約70万人 (約140万眼) である。近年、LASIK にフェムトセカンドレーザーが導入され、マイクロケラトームの代わりにフラップを作製することにより、手術がより正確に実施できるようになった。また、フラップを作製せずに角膜実質内でレーザーによりレンチキュラーを作製し、小切開創から引き抜く FLEx¹²⁾ (femtosecond lenticule extraction または ReLEx (refractive lenticule extraction)、国内未承認) という新技術も実用化されている。

有水晶体眼内レンズ (phakic intraocular lens 以下 PIOL) は1978年ごろから欧州で使用されていた。近年、PIOL の長期的な安全性についての報告が増えている^{13, 14)}。国内では1997年に初めて挿入されたが、まだそれほど増えてはいない。PIOL には LASIK のように角膜形状が変わらずに矯正できる利点がある。PIOL には前房型の虹彩把持型と隅角支持型および後房型の3種類がある。国内では承認済み、治験中、未承認のものがある。

円錐角膜や LASIK 術後の角膜エクタジアには、リボフラビンを点眼しながら角膜実質コラーゲンを紫外線 (以下 UV) 照射してクロスリンキングさせる治療が行われている。歯科用の UV 照射技術を眼科に応用したもので、Seiler ら¹⁵⁾により開発され、臨床応用された¹⁶⁾。円錐角膜やエクタジアの進行を抑えることが可能であり、CL で矯正できない症例に有効であると考えられている。

角膜実質内に挿入する半円形で2本1組のリングがあり、これは角膜リングと呼ばれている。Intacs[®]は1978年に発売されたが、1999年にFDA承認された後、円錐角膜や角膜エクタジアに用いられるようになり^{17, 18)}、最近注目されている。半径6mmで断面が楕円のものと、半径7mmで断面が横長の六角形のものがある。マニュアルで角膜に切開創 (トンネル) を作って挿入するよりも、フェムトセカンドレーザーで切開した方が正確に挿入できるといわれている。UV クロスリンキングとの組み合わせも試行されている。

欧州では老視矯正に角膜実質内に挿入する角膜インレイが用いられている。AcuFocus インレイは外形3.6mm、厚さ10 μ mの円盤状で、中央に直径1.6mmの穴が開いており、ピンホールの原理で矯正する。ドーナツ状部分には8,400個の穴が開いており、酸素や栄養分を通す。穴の径はバージョンによって異なり、2~22 μ m ϕ である。角膜実質にフェムトセカンドレーザーでポケットを作製し、インレイを挿入する。臨床的な効果と安全性が報告¹⁹⁾されている。

角膜に同心円状の切り込みを入れる INTRACOR[®]は老視矯正法としてドイツで開発された。フェムトセカンドレーザーを使用して角膜内に5本の同心円を切る。これは角膜実質のみの切込みであり、ボーマン膜、デスメ膜には影響しない。眼内圧で同心円部が前に突出することにより老視が矯正できる²⁰⁾。

5. CL の将来展望

上述のように、CL の使用状況には問題点もあり、競合するほかの新しい屈折矯正方法も開発され、進化している。CL による屈折矯正は可逆的であるが、PRK や LASIK による屈折矯正は不可逆的である。PIOL や角膜インレイは可逆的と考えられるが、可逆的か不可逆的かという点が賛否の分かれる論点でもある。レーザー技術が飛躍的に進歩し、安全で正確、精密、カスタムメイドの手術が可能となった。しかしながら、最近の高解像度をもつ特殊な顕微鏡観察により、角膜実質コラーゲン線維は多くの枝分かれをもち、線維同士があちこちで結合しており、ボーマン膜にアンカリングしていると報告^{21, 22)}されている。よって、このコラーゲン線維を切断することが角膜エクタジアやほかに影響を与えるのではないかと危惧されている。

屈折矯正の必要な人々は CL や眼鏡がなくても常にクリアな視界がほしいと欲求しており、彼らの quality of vision (QOV) や quality of life (QOL) を向上させることは我々の使命である。細菌性角膜炎、とくにアcantアメーバ角膜炎

の突発を契機に、日本コンタクトレンズ学会、日本眼科医会、国民生活センター、厚生労働省、および日本コンタクトレンズ協会の関連団体が連携し、CLの適正使用による安全確保への対策を行っている²³⁾。常にクリアな視界を提供するCLは連続装用（extended wearではなく、continuous wear 以下 CW）で実現できる。しかし、眼障害がなく、安全性の高いCWについてはまだ課題が残っている。安全なCWで裸眼のような装用感、そして1日中乾燥感のないCLの開発が21世紀の課題であると考ええる。

6. おわりに

長らくご愛読いただきました私の「コンタクトレンズ博物誌」も最終回となりました。故 水谷由紀夫先生より「その6」から引き継ぎ、今回で「その18」となりました。「その1」から数えると実に5年間以上にも及び、その間、読者の方々にはCLの歴史、発展、研究などの概要をご提供させていただきました。限られた紙面で十分な記述ができなかったところや引用文献が不足していたところもありましたが、ご容赦いただき、今後の研究などの情報源としてご活用いただければ幸いに思います。

文 献

- 1) 金井 淳：コンタクトレンズ診療ガイドライン 巻頭言. 日眼会誌 109 : 638, 2005.
- 2) Cho P, Cheung SW & Edwards M : The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong : A pilot study on refractive changes and myopic control. Curr Eye Res 30 : 71-80, 2005.
- 3) Wu R, Stapleton F & Swarbrick HA : Residual corneal flattening after discontinuation of long-term orthokeratology lens wear in Asian children. Eye & Contact Lens 35 : 333-337, 2009.
- 4) 日本コンタクトレンズ学会：オルソケラトロジー・ガイドライン. 日眼会誌 113 : 676-679, 2009.
- 5) Morgan PB, Woods CA, Tranoudis IG, Helland M et al : International contact lens prescribing in 2009. Contact Lens Spectrum February : 30-36, 2010.
- 6) 田中英成：コンタクトレンズ博物誌 その11. 日コレ誌 51 : 132-134, 2009.
- 7) 田中英成：最良のコンタクトレンズ医療を提供するために 経済的見地から. 日コレ誌 52 : 44-46, 2010.
- 8) 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（平成21年度）. 日本の眼科 81 : 75-84, 2010.
- 9) 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（平成21年度）. 日本の眼科 81 : 408-412, 2010.
- 10) 島本史郎, 有若由加理：会員制と非会員制システムにおけるガス透過性ハードコンタクトレンズ装用者のコンプライアンス. 日コレ誌 52 : 194-200, 2010.
- 11) 坪田一男：コンタクトレンズの新しい発展を臨むーコンタクトレンズとLASIKの比較を通してー. 日コレ誌 42 : 1-3, 2000.
- 12) Blum M & Sekundo W : Femtosecond lenticule extraction (FLEX). Ophthalmologe 107 : 967-970, 2010.
- 13) Stulting RD, John ME, Maloney RK, Assil KK et al : Three-year results of Artisan/Verisyse phakic intraocular lens implantation : Results of the United States Food and Drug Administration clinical trial. Ophthalmology 115 : 464-472, 2008.
- 14) Dick HB, Budo C, Malecaze F, Güell JL et al : Foldable Artiflex phakic intraocular lens for the correction of myopia : Two-year follow-up results of a prospective European Multicenter Study. Ophthalmology 116 : 671-677, 2009.
- 15) Spoerl E, Huhle M & Seiler T : Induction of cross-links in corneal tissue. Exp Eye Res 66 : 97-103, 1998.
- 16) Wollensak G, Spoerl E & Seiler T : Riboflavin/ultraviolet-A-induced collagen crosslinking for the treatment of keratoconus. Am J Ophthalmol 135 : 620-627, 2003.
- 17) Colin J & Velou S : Implantation of Intacs and a refractive intraocular lens to correct keratoconus. J Cataract Refract Surg 29 : 832-834, 2003.
- 18) Colin J & Malet FJ : Intacs for the correction of keratoconus : Two-year follow-up. J Cataract Refract Surg 33 : 69-74, 2007.
- 19) Seyeddain O, Riha W, Hohensinn M, Nix G et al : Refractive surgical correction of presbyopia with the Acufocus small aperture corneal inlay : Two-year follow-up. J Refract Surg 26 : 707-715, 2010.
- 20) Ruiz LA, Cepeda LM & Fuentes VC : Intrastromal correction of presbyopia using a femtosecond laser system. J Refract Surg 25 : 847-854, 2009.
- 21) Morishige N, Wahlert AJ, Kenney MC, Brown DJ et al : Second-harmonic imaging microscopy of normal human and keratoconus cornea. Invest Ophthalmol Vis Sci 48 : 1087-1094, 2007.
- 22) Jester JV, Winkler M, Jester BE, Nien C et al : Evaluating corneal collagen organization using high-resolution nonlinear optical microscopy. Eye & Contact Lens 36 : 260-264, 2010.
- 23) 大橋裕一, 植田喜一, 宗林さおり, 美上憲一他：コンタクトレンズ・ケア用品緊急座談会“安全な使用”を目指して 適正使用の啓発への意見交換. 「マンスリー・コンタクトレンズ」2010年4月号, 日本の眼科 81 (6) 附録, 2010.