

論文タイトル: Postmarket surveillance of Menicon Z rigid gas-permeable contact lenses for up to 30 days continuous wear in the United States.

(メニコン Z ガス透過性ハードコンタクトレンズ 30 日間連続装用の米国における市販後調査)

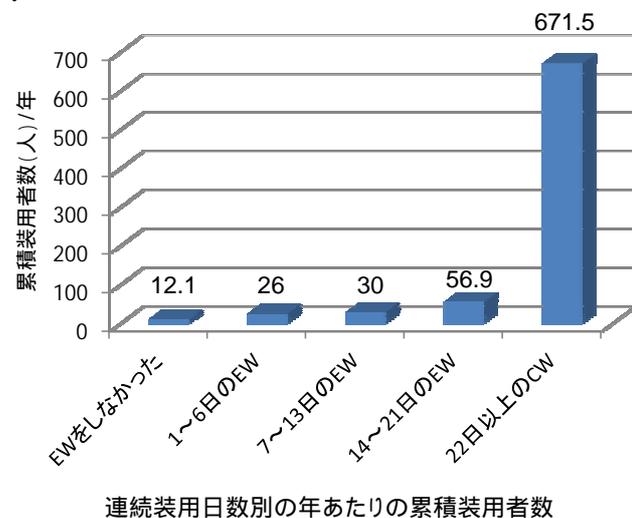
掲載雑誌、年、巻、頁: Eye Contact Lens 2010;36(5):241-244.

著者名(所属): Albright, RA, Venuti, BD (FRS 社)、Ichijima, H, Nyunt, AK (メニコン社)、Cavanagh, HD (テキサス大学)

概要: ガス透過性ハード(RGP)コンタクトレンズ(CL)のメニコン Z の 30 日間までの連続装用(CW)の米国における市販後調査を実施しました。メニコン Z の CW は、RGP レンズ装用に順応できる患者に安全でフルタイムの視力矯正代替手段を提供することが分かりました。

メニコン社の Z 材は 163×10^{-11} の 酸素透過係数(Dk 値) を持ち、メニコン Z は米国の食品医薬品局から、メニコンティニューは厚生労働省から 30 日間までの CW が承認されている唯一の RGP CL です。本研究は、米国におけるメニコン Z の市販後調査の結果をまとめたものです。CW とは、平均装用期間が 22 日間以上の連続装用と定義しました。米国の 33 箇所の医療施設で RGP レンズの CW に関心がある被験者を募集しました。本研究では、被験者は少なくとも 1.5 カ月間、平均で 22 日間以上の CW でメニコン Z を装用することとしました。被験者を登録した後、6 カ月間隔で 24 カ月まで連絡を取り、装用状況と全ての眼障害をモニターしました。本研究からの脱落は、研究関係者による連絡、または CL 装用の中止と定義しました。研究から脱落した被験者から集めた装用時間のデータは、装用時間の分析に含めました。

研究調査の対象となった被験者は 507 人でした。その内、173 人は 24 カ月の研究期間終了までに脱落しました。脱落の最も主な理由は 22 日間以上の CW の不足で、173 人の被験者のうち 121 人がこの理由によるものでした。フォローアップ不能、研究関係者による選択、およびその他の理由で残りの 52 人の被験者が脱落しました。研究期間中に報告された装用期間は、1,527 回の連絡のうち 1,275 回が 22 日間以上の CW として報告されました。本研究中に 角膜感染症 は全くありませんでした。全体的に見て、被験者の合併症は低い割合でした。



本研究の結果に基づいて、メニコン Z 超高 Dk RGP レンズの CW は、RGP レンズ装用に順応できる患者に安全でフルタイムの視力矯正代替手段を提供することが分かりました。

解説:

酸素透過係数(Dk 値): CL 素材にどのくらい酸素が透過するかを示す値です。溶解度係数(k)と拡散係数(D)の積で求められるため、Dk 値といわれ、単位は $(\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mL O}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$ です。

角膜感染症: 細菌やカビ(真菌)、アcantアメーバ、ウイルスなどの病原体が角膜に感染し、炎症を起こす病気です。角膜感染症にかかると視力が低下したり、ひどい場合は失明に至る場合もあります。