

消費者庁長官 内田俊一 殿  
消費者委員会委員長 松本恒雄 殿  
厚生労働大臣 長妻 昭 殿  
厚生労働省医薬食品局 審査管理課 御中  
同 安全対策課 御中

## ソフトコンタクトレンズ消毒剤M P S 使用者における アcantアメーバ角膜炎発症防止に関する要望書

2009年12月16日

薬害オンブズパーソン会議  
代表 鈴木利廣  
〒160-0022  
東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4F  
TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080  
e-mail [yakugai@t3.rim.or.jp](mailto:yakugai@t3.rim.or.jp)  
URL <http://www.yakugai.gr.jp>

### 要望の趣旨

ソフトコンタクトレンズ消毒剤M P S (multipurpose solution : 多目的用剤) 使用者におけるアcantアメーバ角膜炎の発症防止に関し、以下のとおり要望する。

- 1 M P S 使用者に対し、アcantアメーバ角膜炎発症の危険性等について、直ちに警告を行うこと。
- 2 厚生労働省内に調査委員会を設置して、M P S 使用者におけるアcantアメーバ角膜炎発症の実態調査・原因究明を行い、その結果を公表すること。
- 3 M P S の製造(輸入)承認申請の際に必要とされるアメーバに対する消毒効果試験の資料について、準拠すべき試験法を定めること。

### 要望の理由

#### 1 はじめに

##### (1) アcantアメーバ角膜炎の急増

近年、コンタクトレンズ(C L ) 装用者におけるアcantアメーバ角膜炎

炎が急増しており、2週間頻回交換ソフトコンタクトレンズ(SCL)と、MPSを使用している者がその多数を占めているとの指摘がある(宇野敏彦ほか「コンタクトレンズ装用とアcantアメーバ角膜炎」日本コンタクトレンズ学会誌 50 巻 4 号 238 頁～246 頁 2008 年 資料 1)。

## (2) アcantアメーバ角膜炎とは

淡水、海水、土壌などに生息する原生動物アcantアメーバが、角膜障害部位から侵入増殖して発症する。その 90%がCL装用者に生じるといわれており、アcantアメーバによるCLの汚染と、CL装用による角膜上皮の抵抗性減弱の両方が関与していると考えられている( )。

主たる症状は疼痛と充血で、病期が進むと視力低下をきたし、失明に至ることもある。

治療にあたって特効薬はなく、病巣搔爬、抗真菌薬の点眼・全身投与などが行われる。

中川尚「アcantアメーバ角膜炎とコンタクトレンズ」(日本コンタクトレンズ学会誌 49 巻 2 号 76 頁～79 頁 2007 年)資料 2

「アcantアメーバ角膜炎の 90%はCL装用者に起きている。最も頻度が高いのがソフトコンタクトレンズで約 90%を占める。」

「アcantアメーバ角膜炎の発症には、1.アcantアメーバによるCLの汚染、2.角膜上皮の抵抗性の減弱、という二つの要因が必要である。」

「CLのオーバー・ウェアは角膜上皮障害を起こす代表的な原因であり、無理なCL装用は角膜浸潤などのトラブルのほか角膜感染症にもつながる。」

## (3) MPSとは

### ア 効能・効果等

1 剤で洗浄、消毒、すすぎ、保存を行うことを目的としたSCLケア用品(医薬部外品)である。日本では 1996 年から販売されている。

### イ 成分

レンズを消毒するための消毒剤や、これを補助する消毒助剤、レンズを洗浄するための界面活性剤やタンパク除去剤、pHを中性に保つ緩衝剤や浸透圧を調整する等張化剤などが基本成分として配合されており、最近のものでは、快適性を上げるための潤い成分なども配合されている。

消毒剤として、オプティ・フリー、オプティ・フリー プラスに代表される日本アルコン社製品は塩化ポリドロニウムを用いているが、他のほとんどのMPSでは塩酸ポリヘキサニド(PHMB)を使用している。

### ウ 使用方法

MPSの使用方法は、次のとおりである(日本コンタクトレンズ学会ホームページ「ソフトコンタクトレンズのケア (4)マルチパーパスソリューション」資料 3)。

- ( ) レンズをはずした後、まずはM P Sでレンズをすすぎ、清潔な手のひらにS C Lを置き、M P Sを数滴たらして、レンズの両面を各々20秒ほどこすり洗いをする。
  - ( ) C Lの両面をM P Sでよくすすぐ。
  - ( ) 清潔なレンズケースにM P Sを満たし、一定時間以上浸しておく。
  - ( ) C Lを装着する時にはM P Sでもう一度、しっかりとすすぎをする。
  - ( ) C L装用中は、レンズケースを洗って、自然乾燥させておく。
- また、M P Sによるレンズケアの注意点として、こすり洗いを欠かさないこと、水道水を使わないことなどが挙げられている( )。

日本コンタクトレンズ学会ホームページ「ソフトコンタクトレンズのケア (4)マルチパーパスソリューション」資料3

「《マルチパーパスソリューションによるレンズケアの注意点》

- ・こすり洗いを欠かさない

マルチパーパスソリューションは他の消毒方法に比べて消毒力が弱く、指でレンズをこすって機械的に微生物を除去することにより、消毒効果を高めることができるのでこすり洗いは必須です。

- ・水道水を使わない

ソフトコンタクトレンズのケアに水道水は禁物ですが、特にマルチパーパスソリューションはアcantアメーバに無効なため、水道水の使用は危険です。」

## 2 警告の発出

### (1) 警告の必要性

M P Sは、薬液に保存中のC Lを、中和操作を要することなく装着することができる設計となっているため、安全性確保の目的で消毒成分の濃度が低くなっている。このため、擦り洗いによってC L表面から物理的に微生物を除去する操作が必須となる(中川尚「アcantアメーバ角膜炎とコンタクトレンズ」日本コンタクトレンズ学会誌 49 巻 2 号 78 頁 2007 年 資料 2)。

中でも特に、アcantアメーバに対する消毒効果については、現在販売されているM P Sは無効であるとの指摘が多く、S C Lのケアにあたり、水道水を使用するのは危険であるといわれている。また、M P Sを用いた擦り洗いという物理的操作によってアメーバを洗い流せば、数は減少するが、つけ置きするだけではアメーバは全く影響をうけないとの報告もある。( )

このように、アcantアメーバ角膜炎の発症を防止するためには、M P Sによる擦り洗い等、前記の使用方法を励行する必要があり、添付文書等

には、その必要性についてある程度の記載がなされている。それにもかかわらず、患者の中にはこれを守っていない者が存在するとの報告があり、用法遵守の重要性が十分に認識されていない可能性がある（宇野敏彦ほか「コンタクトレンズ装用とアcantアメーバ角膜炎」日本コンタクトレンズ学会誌 50 巻 4 号 238 頁～246 頁 2008 年 資料 1）。

したがって、アcantアメーバ角膜炎発症の危険性等に関する警告を一層強化し、適正使用情報の徹底を図るべきである。なお、アcantアメーバ角膜炎急増の原因については、後記の調査によって明らかにされるべきものではあるが、その結果を待つ間にも感染者が増加するおそれがあることから、この警告は調査に先行して直ちに発出する必要がある。

日本コンタクトレンズ学会ホームページ 資料 3 前出

宇野敏彦ほか「コンタクトレンズ装用とアcantアメーバ角膜炎」

（日本コンタクトレンズ学会誌 50 巻 4 号 239 頁 2008 年） 資料 1

「ただ極論してしまえば、M P S で A K には対抗できないのは事実です。1 本で洗浄・保存・消毒してそのまま眼に装着しようという発想そのものに無理があるわけです。」（注）A K：アcantアメーバ

石橋康久ほか「アcantアメーバ角膜炎」（日本の眼科 79 巻 6 号 721 頁～726 頁 2008 年）資料 4

「アメーバは 70 度以上の温度では死滅するため、煮沸が最も効果のある消毒法であったが現在では駆逐されてしまった。（中略）取って代わった流行の Multiple Purpose Solution（M P S）は全ての商品がアメーバを死滅させる能力はないと言える。M P S でアメーバを洗い流せば数は減少するが、着け置きするだけではアメーバは全く影響をうけない。この事実を C L 装用者に啓蒙し、こすり洗いと洗い流しを徹底させれば、かなりの症例は減少するであろうと考える。」

## （2）警告の内容

警告を行うにあたっては、以下の点を指摘する必要がある。

アcantアメーバ角膜炎は、病期が進むと視力低下をきたし、失明に至る場合もあること。

（理由）近年の患者数増加をみるまで、アcantアメーバ角膜炎はまれな症例であった。このため、一般の C L 装用者は、その病態についてほとんど認識していないものと思われることから、病状が悪化した場合の重篤性について警告する必要がある。

現在販売されている M P S は、アcantアメーバに対する消毒効果を有しないとされていること。

（理由）M P S は、他の消毒方法に比べて消毒力が弱く、アcantアメーバには無効とされていることは前記のとおりであり、この点を

周知する必要がある。

前記( )～( )のM P S使用法を遵守すべきこと。特に、擦り洗いを欠かさないようにすること。

(理由)患者の中には、定められた使用法を遵守できていない者が存在するとの報告があり、適正使用情報の徹底を図る必要がある。特に、M P Sは、アcantアメーバに対して効力を有しないために、擦り洗いという物理的操作が必須であることを使用者に認識させる必要がある。

レンズケアに水道水を使用しないこと。

(理由)水道水にはアcantアメーバが存在する可能性があるため、C Lの汚染を予防するには、レンズケア時の水道水の使用を厳重に禁止する必要がある。

### (3) 警告の方法

#### ア 警告表示の改訂

現在販売されているM P S製品の中には、アcantアメーバに対する消毒効果を有しないこと、及び水道水の使用は危険であることについて添付文書、薬液ボトル、外箱のいずれにも記載していないものがある。

また、アcantアメーバ角膜炎発症の危険性について、添付文書や薬液ボトルに小さく表示しているものもあるが、**現在なお使用方法が遵守されていない状況**を考えると、警告表示としては不十分である。

製造業者には、外箱、添付文書及び薬液ボトルに前記警告内容を大きく記載させるとともに、添付文書とは別に警告のみ記載した**文書**を添付するなど、注意喚起を強化しうるような表示に改めさせるべきである。

#### イ 眼科医・高度管理医療機器営業管理者による説明

##### (ア) S C L・M P S 販売時

S C Lは高度管理医療機器であり、その販売業者は購入者に対して、適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない(薬事法40条の4)。また、販売業者は、営業所ごとに高度管理医療機器営業管理者をおくこととなっている(同法第39条の2)。

したがって、S C L及びM P Sを販売する際には、高度管理医療機器営業管理者が自ら購入者に対して前記の警告内容を説明するよう、指導を強化すべきである。

##### (イ) 定期検査時

M P Sによるレンズケアの注意点としては、3か月に1度、定期検査を受けるべきとされている( )。

そこで、定期検査の際には、眼科医からM P S使用者に対して、前記の警告内容を説明させるべきである。

パーパスソリューション」資料3 前出

「《マルチパーパスソリューションによるレンズケアの注意点》

- ・ 3ヶ月に1度、定期検査を受ける

現在行っているレンズケアが自分の目やコンタクトレンズに合っているか  
チェックできるのも、定期検査の意義です。」

### 3 アカントアメーバ角膜炎発症の実態調査

#### (1) アカントアメーバに対する消毒効果等の調査

ア M P S 製剤の消毒効果は IS014729 に準拠し、スタンドアロンテスト (Stand alone test) を実施して評価されている。

しかし、その試験菌としては、細菌と真菌からそれぞれ選択して指定されているが、アカントアメーバなどの原生動物やウイルスは対象となっていない。このため、M P S 製剤の製造(輸入)承認申請に際しては、アメーバに対する消毒効果試験の資料添付が求められてはいるものの(1999年3月31日付「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」医薬審第645号厚生省医薬安全局審査管理課長通知)、評価の基準や方法は統一されていない状況である。そして、現在販売されているM P S については、前記のとおりアカントアメーバには無効であるという見解が多いものの、効果があるという報告も存在するようである。(岡田正司「ソフトコンタクトレンズの消毒の評価法」日本コンタクトレンズ学会誌 48巻2号93頁~97頁 2006年 資料5)

したがって、まずは、現在販売されているM P S 製品のアカントアメーバに対する消毒効果を調査するとともに、各製品使用者の症例検討(失明等、重篤な症例の発生件数の調査を含む)を行う必要がある。そして、調査結果をふまえ、近時、アカントアメーバ角膜炎が急増しており、M P S 使用者がその多数を占めている原因を究明すべきである。

イ また、製品によっては、アカントアメーバ角膜炎が特に多く発症しているとの報告もあり(1)、過去には、ある製品の使用者は未使用者に比べてアカントアメーバ角膜炎発症のリスクがあると指摘されて、自主回収を行った例もある(2)。

調査を進める過程で、アカントアメーバ角膜炎が特に高率に発症している製品が判明した場合には、直ちに販売を中止し、回収させる必要がある。

さらに、その他の感染症についても消毒効果を調査するとともに、他の消毒剤に比して、M P S 使用者に高率に発症しているものがないか、調査すべきである。

1 石橋康久ほか「アカントアメーバ角膜炎」(日本の眼科 79巻6号 2008年 726頁) 資料4

2007年にAMO社製品の回収が行われた際（詳細は後記 2）「これを知った某社は好機とばかりに、自社製品はそのようなことは無く、安全であると眼科医宛に手紙を出したのである。しかし70例近い症例を経験している石橋は、本邦で最もアメーバ角膜炎と関連しているMPSはその製品であると考えている。」

篠崎友治ほか「最近10年間に経験したアカントアメーバ角膜炎22例の臨床的検討」（2008年スリーサムイン福岡プログラム・講演抄録集52頁）資料6

1998年から2007年の間に入院加療を行ったアカントアメーバ角膜炎症例の「22例中19例がCL装用者であり、うち10例は頻回交換型ソフトCLを使用していた。不適切なレンズケアのほか、近年では特定のマルチパーパスソリューション（MPS）を使用している症例が目立っていた。」

## 2 コンプリート アミノモイスト自主回収（資料7）

米国AMO社が米国疾病対策・予防センター（U.S. Centers for Disease Control and Prevention: CDC）の情報に基づき、COMPLETE Moisture PLUS（日本では「コンプリート アミノモイスト」）の米国における自主回収を行ったのに伴い、日本でも2007年6月に同製品の自主回収が実施された。エイエムオー・ジャパン(株)のホームページによると、CDCは、アカントアメーバ角膜炎を発症した患者にインタビューした結果、同製品の使用者は未使用者に比べリスクがあると推測しているとのことである。

### （2）MPS使用者における使用実態の調査

MPS使用者において、擦り洗い等の適正な使用方法が遵守されていないとの指摘があることは前記のとおりである。また、各種調査では、レンズケースの乾燥・交換が適切に行われていなかったり、CLの使用期間が守られていないといった実情も報告されている。

そこで、MPS使用者における使用実態を調査し、感染経路における問題点を洗い出す必要がある。

## 4 アメーバに対する消毒効果の試験法策定

以上のとおり、MPSはアカントアメーバに対する効力を有しないという指摘が多く、消毒効果が十分でないことがアカントアメーバ角膜炎発症の主たる原因となっている可能性がある。また、製品によっては、アカントアメーバ角膜炎が特に多く発症しているとの報告もあり、消毒効果にバラツキがある可能性も存する。

したがって、前項の調査によりこれらのことが裏付けられた場合には、あらゆるMPS製品において一定の消毒効果を確保するために、MPSの製造（輸入）承認申請の際に必要なとされるアメーバに対する消毒効果試験の資料について準拠すべき試験法を定め、評価基準・方法を統一する必要がある。

そして、消毒効果の評価基準を定めるにあたっては、前項の調査結果をふ

まえ、現在の使用実態においても十分な消毒効果が得られるように設定すべきである。

以上

(資料)

- 1 宇野敏彦ほか「コンタクトレンズ装用とアcantアメーバ角膜炎」日本コンタクトレンズ学会誌 50 巻 4 号 238 頁～246 頁 2008 年
- 2 中川尚「アcantアメーバ角膜炎とコンタクトレンズ」日本コンタクトレンズ学会誌 49 巻 2 号 76 頁～79 頁 2007 年
- 3 日本コンタクトレンズ学会ホームページ「ソフトコンタクトレンズのケア (4)マルチパーパスソリューション」
- 4 石橋康久ほか「アcantアメーバ角膜炎」日本の眼科 79 巻 6 号 721 頁～726 頁 2008 年
- 5 岡田正司「ソフトコンタクトレンズの消毒の評価法」日本コンタクトレンズ学会誌 48 巻 2 号 93 頁～97 頁 2006 年
- 6 篠崎友治ほか「最近 10 年間に経験したアcantアメーバ角膜炎 22 例の臨床的検討」2008 年スリーサムイン福岡プログラム・講演抄録集 52 頁
- 7 エイエムオー・ジャパン(株)のホームページ「『コンプリート アミノモイスト』製品の自主回収に関するお詫びとお知らせ」2007 年 6 月