

令和3年9月10日

コンタクトレンズによる眼障害について

ーカラーでも必ず眼科を受診し、異常があればすぐに使用中止をー

コンタクトレンズの使用者は全国で1,500万～1,800万人ともいわれ、国民の約10人に1人がコンタクトレンズを装用しているの見込まれます¹。また、カラーコンタクトレンズ²は、おしゃれアイテムの一つとして定着してきており、コンタクトレンズの市場全体で近年拡大傾向が見られます。

一方で、事故情報データバンクには、平成28年1月から令和3年7月までの約5年半の間に、コンタクトレンズに関する事故情報が242件、うちカラーコンタクトレンズによる事故情報が75件寄せられています。中には、治療に1か月以上要した事例も6件報告されています。

コンタクトレンズは視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズも含めて医療機器（高度管理医療機器³）であり、適正に使用しなければ眼障害を引き起こす可能性があります。重篤な眼障害を引き起こさないためにも、コンタクトレンズを使用する場合は、以下の点に注意しましょう。

- （1）購入する際は、カラーであっても、まず眼科医を受診し、自分に合ったコンタクトレンズを処方してもらい、定期検診の頻度を決めてもらいましょう
- （2）使い方を守り、適切なレンズケアを行いましょう
- （3）目の充血や異物感、痛み、まぶしさ、かゆみなどの異常を感じたら、すぐにレンズを目から外し、直ちに眼科医に相談しましょう

海外からインターネット等を利用して購入（**個人輸入**）するもの（海外で購入し持ち帰るものも含む。）は、**医薬品医療機器等法に基づいて品質、有効性及び安全性の確認はされていません。このため、健康を害する危険性があります。また、外装等も海外仕様であるため、トラブルがあっても製造元に連絡することは難しく、健康被害が起こっても何らかの保証があるものではありません。保健衛生上の危険性があることを認識しましょう。**

¹ 公益財団法人日本眼科学会「コンタクトレンズ障害」（令和3年8月31日最終閲覧）
<https://www.nichigan.or.jp/public/disease/name.html?pdid=19>

² 本資料では、黒目を大きく見せる目的のサークルレンズを含めて、視力補正の有無にかかわらず黒目の外観を変える目的のものをカラーコンタクトレンズ、それ以外のものをクリアコンタクトレンズとしています。

³ 副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの。（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第5項）

1. コンタクトレンズについて

(1) 種類

コンタクトレンズは、角膜（黒目）に直接装用し、視力の補正や黒目の色、大きさなどの外観を変える目的で使用されるものです。材質によりハードコンタクトレンズとソフトコンタクトレンズの大きく2種類に分けられ、ソフトコンタクトレンズにはレンズの交換頻度により、「1日使い捨て」や2週間で交換するものなど様々な種類があります。

これらは高度管理医療機器⁴であり、製造販売に当たっては品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けること、販売に当たっては都道府県知事等の許可を受けることが義務付けられています。

(2) 市場規模

コンタクトレンズの市場規模は、ここ10年程度はメーカー出荷額の増加傾向が続いており（図1）、使用者も増えていると考えられます⁵。

コンタクトレンズの購入先については、令和2年の緊急事態宣言前後で大きな変化は見られず、インターネット販売店での購入が全体の約4割を占めて最も多くなっており（図2）、今後も増加傾向が続くと予想されています⁶。

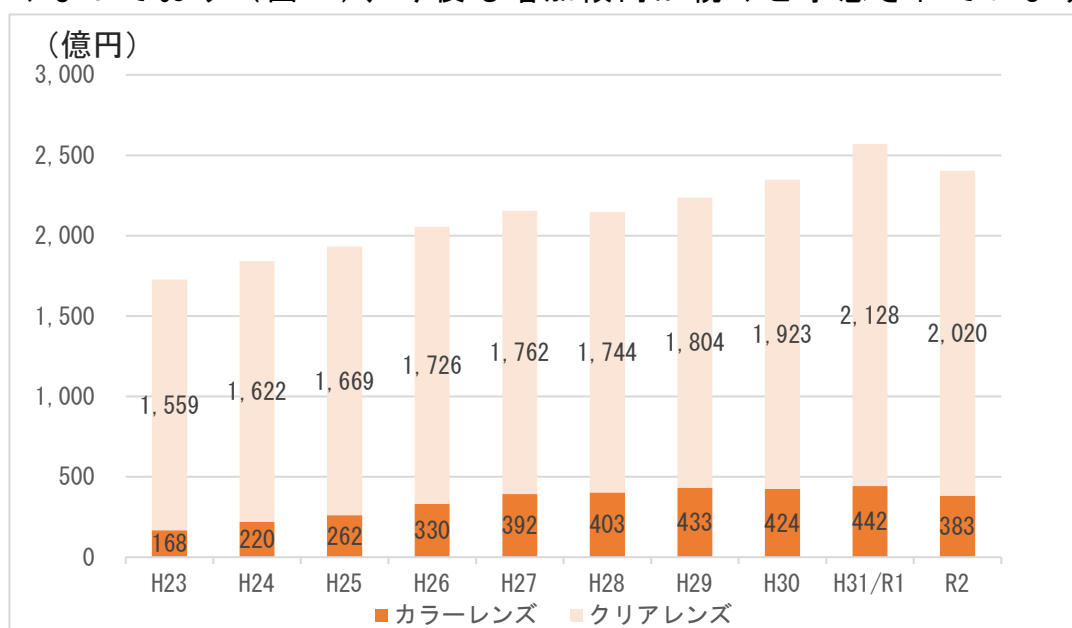


図1 コンタクトレンズのメーカー出荷額⁷

⁴ 視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズは、かつては雑貨として取り扱われていましたが、レンズの安全性の問題などをきっかけに、平成21年11月からカラーコンタクトレンズも高度管理医療機器に位置付けられています。

^{5,6} 一般社団法人日本コンタクトレンズ協会「コロナ禍でのコンタクトレンズの消費者実態調査」（令和2年8月実施）によると、前年を下回った令和2年については、新型コロナウイルス感染拡大の影響が考えられ、一方、今後についてはほとんどの年代でコロナ前への回帰が見込まれるとされています。令和2年9月10日プレスリリース http://www.jcla.gr.jp/news/pdf/press_release_kishahappyou20200910.pdf

⁷ 一般社団法人日本コンタクトレンズ協会調べ

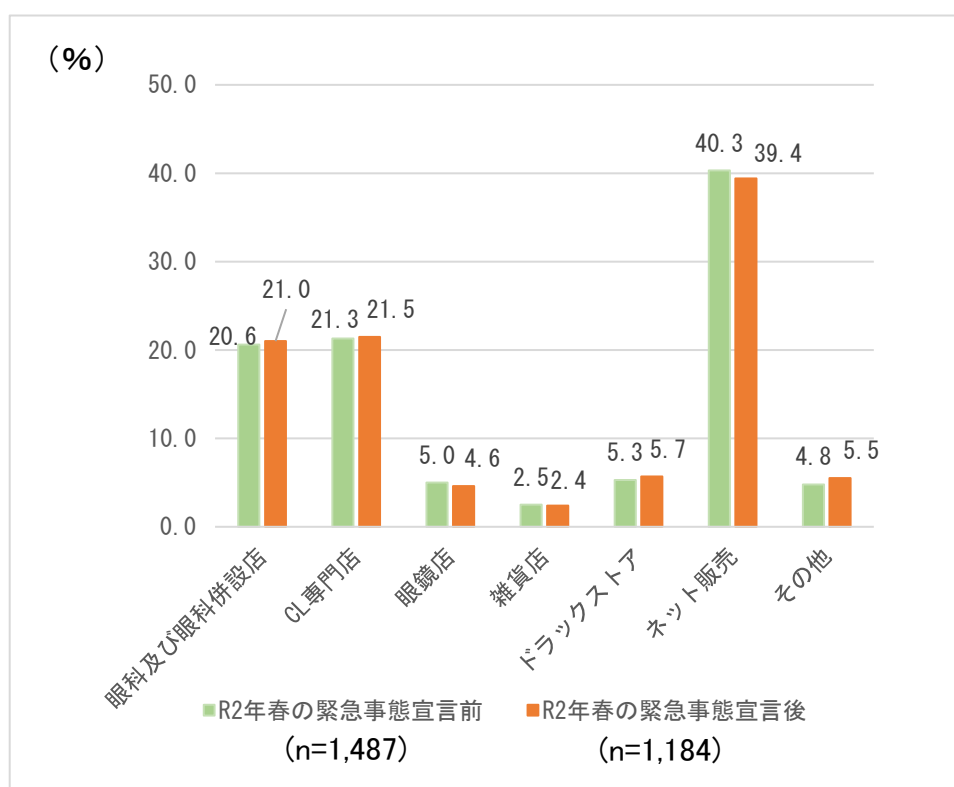


図2 最も購入頻度の高い施設⁸

(3) 購入時の眼科医への受診

インターネット及び通信販売については、利用した購入者に眼障害が多いことが指摘されており⁹、小売販売業者から購入者に対し、医療機関の受診状況を確認し、受診していない場合には重篤な眼障害の発生の危険性などについて、十分な説明を行い、医療機関を受診するように勧奨することなどを徹底するよう厚生労働省から通知が出されています¹⁰。

⁸ 一般社団法人日本コンタクトレンズ協会、「コロナ禍でのコンタクトレンズの消費者実態調査」(令和2年8月実施) 令和2年9月10日プレスリリースを基に消費者庁が作図。CLはコンタクトレンズの略。以下、CLはコンタクトレンズを表しています。

⁹ 平成26年度厚生労働科学研究「カラーコンタクトレンズの規格適合性に関する調査研究」における「学校現場でのコンタクトレンズ使用状況データの2次解析」

¹⁰ 「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」(薬生発0926第5号平成29年9月26日付け厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)。本通知においては、購入者が医療機関を受診していない場合は、以下の①・②の事項について十分説明を行い、医療機関を受診するよう勧奨を行うこと。その後、購入者が医療機関を受診している場合は、医師の指示に基づき販売すること。また、医療機関を受診していない場合は、医療機関を受診するよう再度勧奨を行うことを小売販売業者に求めています。

- ① コンタクトレンズの不十分な洗浄・消毒など不適切なケアや、長時間又は交換期間を超えた装用により重篤な眼障害の発生の危険性があること。
- ② 重篤な眼障害の発生を予防するためには、医療機関を受診して、医師の指示に基づき使用すること。

一方、消費者向けの受診勧奨等に係る啓発活動は関係団体により行われているものの¹¹、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会のアンケート調査¹²によると、小売販売業者側からの購入時の受診勧奨が消費者に認識されていない場合（図3）や、実際に一度も眼科医を受診しないまま購入している場合もあり、特にカラーコンタクトレンズの場合、その割合が高くなっています（図4）。

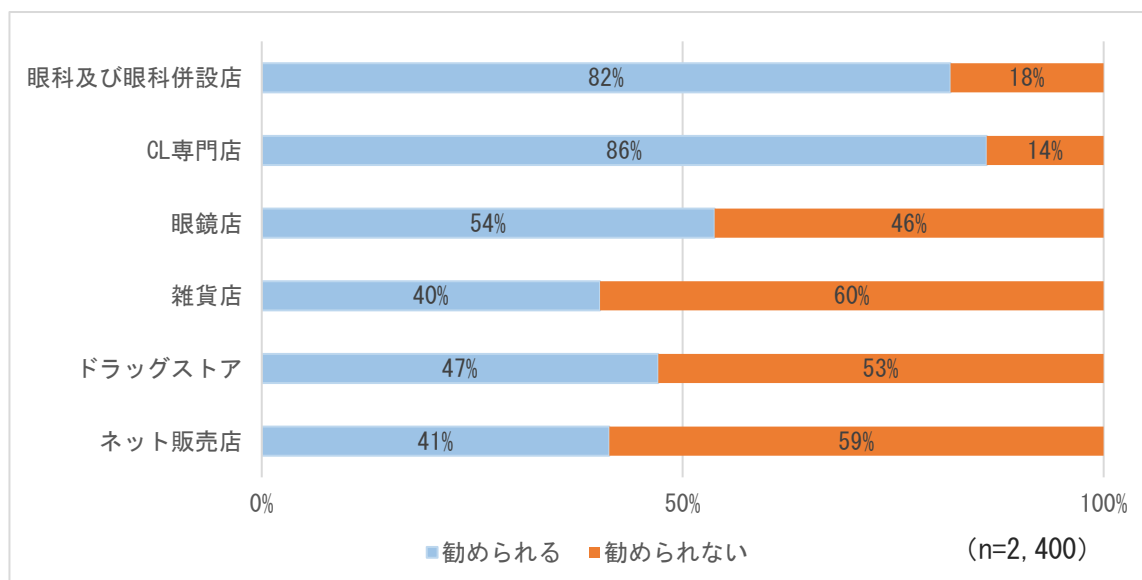


図3 購入時の眼科受診勧奨

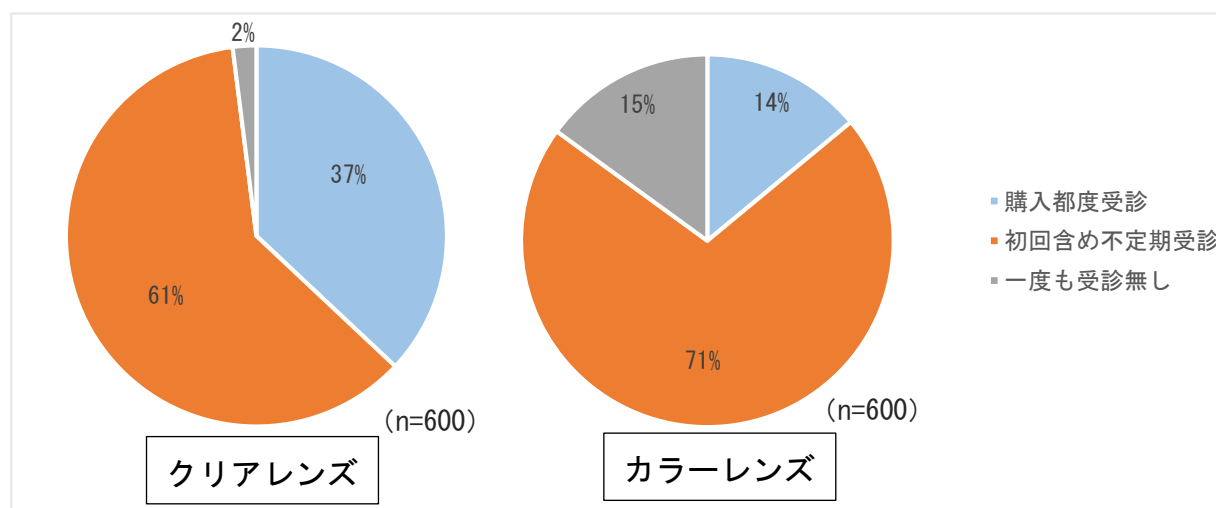


図4 購入時の眼科受診率（15～29歳女性）

¹¹ 公益社団法人日本眼科医会や一般社団法人日本コンタクトレンズ協会等により一般消費者向けにコンタクトレンズの安全な使用方法等について啓発活動を行っており、購入時に一度も眼科医を受診しない人の割合が下がるなど一定の効果が見られます。

一般社団法人日本コンタクトレンズ協会、令和元年9月10日プレスリリース
http://www.jcla.gr.jp/news/pdf/press_release_chousakekka_20190910.pdf

¹² 一般社団法人日本コンタクトレンズ協会、「CL ユーザーの購入・使用コンプライアンス調査」2018（図3）、2019（図4）

2. コンタクトレンズに関する事故の状況

消費者庁の事故情報データベース¹³には、平成28年1月から令和3年7月までの5年間と7か月で、コンタクトレンズに関する事故等が242件¹⁴、うちカラーコンタクトレンズに関する情報が75件寄せられていました（図5）。中には、治療に1か月以上要した事例もクリアコンタクトレンズで4件、カラーコンタクトレンズで2件報告されています¹⁵。年代別に見てみると、総数では30歳代にピークがありますが、カラーコンタクトレンズでは、20歳代の事故件数が最も多く、より若い世代での事故が多くなっていました（図6）。性別については、女性が7割、男性が約2割、性別不明が約1割でした。カラーコンタクトレンズに限ると、約9割が女性でした。

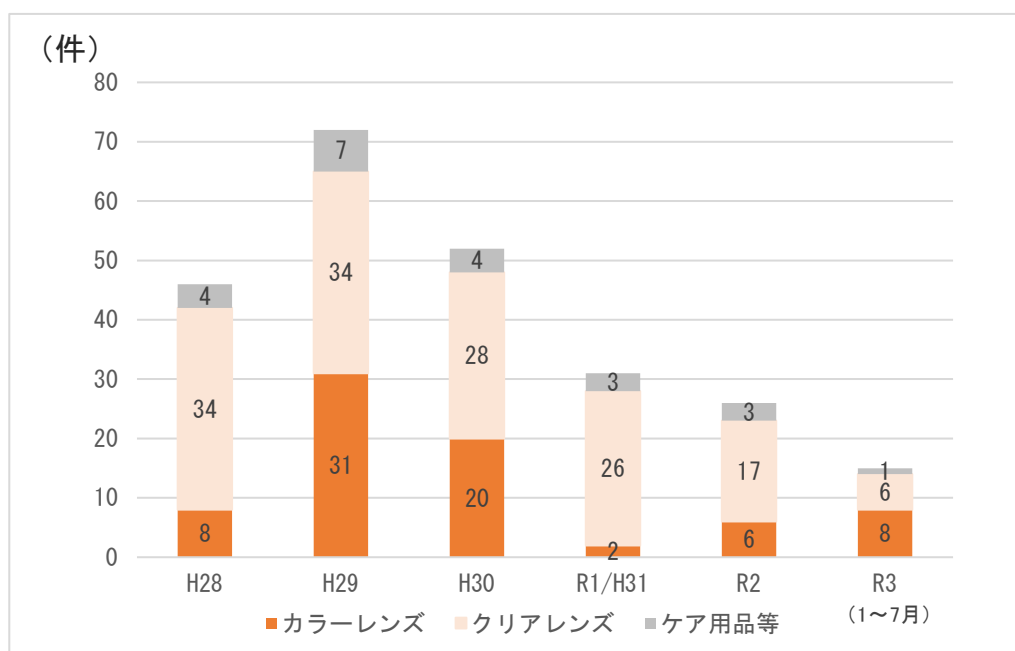


図5 コンタクトレンズに関する事故件数

¹³「事故情報データベース」は、関係機関から「事故情報」、「危険情報」を広く収集し、事故防止に役立てるために、消費者庁が独立行政法人国民生活センターと提携して運用しているデータ収集・提供システム（平成22年4月運用開始）です。事実関係及び因果関係が確認されていない事例も含まれます。事故は当該製品に起因するのか、他の要因か不明な事故を含みます。

¹⁴ 件数及び分類は、本件のために消費者庁が特別に精査したものです。

¹⁵ その他に、消毒液などのケア用品による事故も22件ありました。カラーコンタクトレンズと判別できない事例はクリアコンタクトレンズの事例として整理しました。

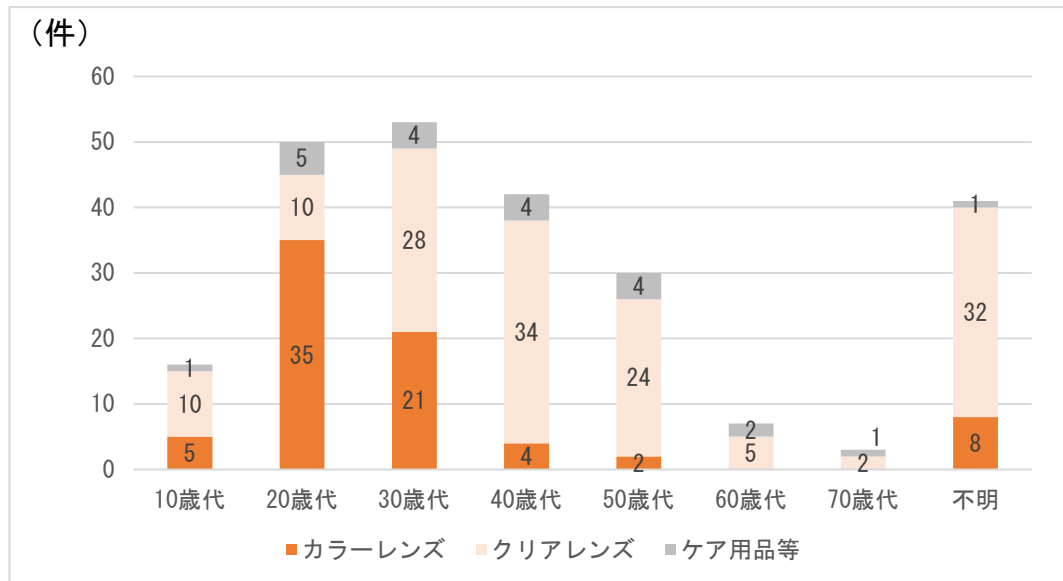


図6 年代別の事故件数

また、医療機関ネットワーク¹⁶では、同様の期間で40件の事故が寄せられており、入院を要する事例が1件、通院を要する事例が13件ありました。また、カラーコンタクトに関する事故が5件寄せられていました。消毒液などケア用品による事故は2件ありました。

3. 事故事例

(1) 事故情報データベースにおける事故事例

【事例1】

眼鏡店で購入したソフトカラーコンタクトで左目に傷と色素沈着が発生した。
(事故発生年月：令和2年11月、20代女性)

【事例2】

店舗で購入したカラーコンタクトレンズを装着したら目が痛くなった。角膜がえぐれていると診断を受けた。
(事故発生年月：平成29年10月、10代女性)

【事例3】

動画SNSの広告を見て1回だけのつもりでカラーコンタクトレンズを購入したが、目に合わなかった。着けているとごろごろして、そのまま使用している

¹⁶ 「医療機関ネットワーク事業」は、参画する医療機関（令和3年3月31日時点で30機関）から事故情報を収集し、事故の再発防止に生かすことを目的とした、消費者庁と独立行政法人国民生活センターとの共同事業（平成22年12月運用開始）。ただし、医療機関数は変動しています。件数は本件のために消費者庁が特別に精査したものです。

と全体的に痛くなったので、外してその後は使用していないが、最近2回目が届いて代金が高額だった。事業者に連絡し、目に合わないので2回目を返品したいと伝えたが、定期購入の契約であり、次回からの解約はできるが、今回の分は返品期間も過ぎているので返品はできないと言われた。

(事故発生年月：令和2年11月、30代男性)

【事例4】

消費者安全法第12条第1項の規定に基づき通知された消費者事故等

(令和2年9月10日公表分)

コンタクトレンズ用消毒剤を使用後、コンタクトレンズを装着したところ、2名がびまん性表層角膜炎¹⁷を発症した。

(事故発生年月：令和2年8月、40代男女)

(2) 医療機関ネットワークにおける事故事例

【事例5】

寝る際は外していたものの、1日使い捨てのコンタクトレンズを14日間使用し、右目の角膜を損傷した。

(事故発生年月：平成31年1月、20代女性)

4. 事故を防ぐために

コンタクトレンズは使用方法を正しく守らないと、目の病気に至ることがあります。重い病気の角膜^{かいよう}潰瘍になると、治療しても後遺症が残ることがあります。以下の点に注意して使用しましょう。

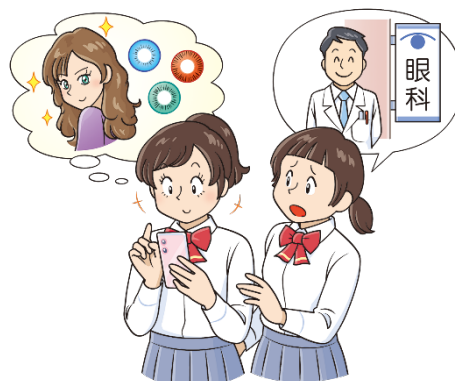
(1) 購入する際は、カラーであっても、まず眼科医を受診し、自分に合ったコンタクトレンズを処方してもらい、定期検診の頻度を決めてもらいましょう

・コンタクトレンズは角膜(黒目)に直接装用するものであり、角膜のカーブやサイズに合わないレンズを装用すると異物感が現れたり、ずれて角膜を傷つける原因になります。また、アレルギーや極度のドライアイなどでコンタクトレンズの装用に適さない人もいます。これらの事項は、自分では分からないため、特に初めて購入する際は、眼科での正確な検査が必要です。このほか、日常的にレンズケアを正しくできるかなど性格や生活スタイルなどを相談し、総合的に個々の

¹⁷ びまん性表層角膜炎とは、点状表層角膜炎とも言われ、角膜上皮(角膜の最表層)に点状に生じる多発性の上皮欠損を指します。

適したコンタクトレンズを処方してもらい、今後の受診頻度の指示を受けましょう。

・インターネットなどでは安価な商品や憧れの人物のようになれるといった魅力的な商品もありますが、安易に購入することなく、眼科医の処方に基づき、高度管理医療機器等販売業の許可を受けた事業者から購入しましょう。



(2) 使い方を守り、適切なレンズケアを行いましょう

・使用期限のあるコンタクトレンズは使用期限を守りましょう。友人と貸し借りをしたり、連続装用できないコンタクトレンズを付けたまま寝てしまうなど危険な使い方をしてはいけません。また、装用前には、コンタクトレンズに破損等がないか確認しましょう。

・コンタクトレンズは装用していると、目から分泌される脂質やタンパク質などのほか、外から入ってくる花粉や空気中のゴミ、コンタクトレンズを触った際の手指の汚れなど様々な汚れが付着し



コンタクトレンズは化粧前に

ます。化粧品もレンズの汚れの原因になります。適切に処方されたコンタクトレンズを正しく使っていても、レンズの汚れがあると眼障害の原因となるため、レンズケアを適切に行いましょう。



コンタクトレンズを扱う前に手洗い

・ケア用品についても取扱方法を誤ると眼障害につながります。眼科医はコンタクトレンズの目の状態や使用状況を基に適切な消毒液を指示しています。また、特定のコンタクトレンズと消毒液の組み合わせにより目に刺激が生じることがあります。一部の消毒液はカラーコンタクトレンズには使えないものもあります。眼科医の指示に従ってケア用品を選択、使用説明書をよく読み、正確に理解した上で使用しましょう。

(3) 目の充血や異物感、痛み、まぶしさ、かゆみなどの異常を感じたら、
すぐにレンズを目から外し、直ちに眼科医に相談しましょう。

・目に何らかの異常があると感じたら、すぐにコンタクトレンズを外し、眼科を受診してください。特にソフトコンタクトレンズの場合は、角膜に傷ができててもレンズが傷を覆い隠すので、軽度の傷では気付きにくく、重症化する場合があります。使用中のコンタクトレンズと同じものがまだ手元にある場合は、持参しましょう。



・カラーコンタクトレンズについては、眼科医が使用中中止を指示しても、使い続けてしまった事例もあります。若年で目を大切にしないと後遺症が残る恐れがあります。どのような種類のコンタクトレンズでも使用中中止の指示があった場合、使い続けるのは危険です、絶対にやめましょう。

海外からインターネット等を利用して購入（個人輸入¹⁸）するもの（海外で購入し持ち帰るものも含む。）は、医薬品医療機器等法に基づいて品質、有効性及び安全性の確認はされていません。このため、健康を害する危険性があります。また、外装等も海外仕様であるため、トラブルがあっても製造元に連絡することは難しく、健康被害が起こっても何らかの保証があるものではありません。保健衛生上の危険性があることを認識しましょう。

<参考1>各団体の主な安全対策の取組

コンタクトレンズに関する関係団体においても、事故防止を目的とした周知啓発の取組が行われています。

① 公益社団法人 日本眼科医会

コンタクトレンズをまだ使用したことのない、もしくは使用している小中高生を対象とした啓発動画の作成と公開

<https://www.youtube.com/watch?v=f03YYZzvzDo>



¹⁸個人輸入は自身の使用に供することが前提のため、輸入が認められる量等は限られています。1度に輸入する数量が2組（使い捨ての場合は2か月分）を超える場合には、地方厚生局に必要書類を提出して、自身の使用に供する目的であることの確認を受ける必要があります。また、個人輸入したコンタクトレンズを他の人へ売ったり、譲ったりすることは認められません。

② 一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

公益社団法人日本眼科医会の動画と連動した形で安全啓発ポスター、リーフレットの作成と配布

ポスター：<https://www.gankaikai.or.jp/info/CLposter.pdf>

リーフレット：http://www.jcla.gr.jp/file/leaf_2020.pdf

③ 日本コンタクトレンズ学会「正しいコンタクトレンズのケア」

<http://www.clgakkai.jp/general/study.html#>

<参考2>

関係各省等による注意喚起

① 厚生労働省

おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/colorcontact/index.html

② 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの適正使用啓発活動

（動画、パンフレット等）

<https://www.pmda.go.jp/eyecare/index.html>

③ 独立行政法人国民生活センター

コンタクトレンズによる目のトラブルにご注意ください。－「医師からの事故情報受付窓口」から－（平成29年8月3日）（PDF形式）

http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20170803_2.pdf

<本件に関する問合せ先>

消費者庁消費者安全課

TEL：03（3507）9137（直通）

FAX：03（3507）9290

URL：<https://www.caa.go.jp/>

コンタクトレンズ（CL）の眼障害について

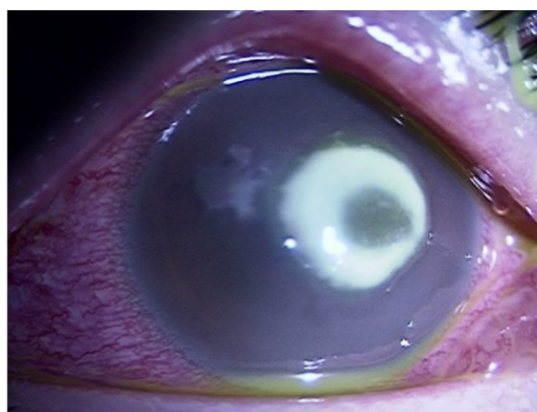
公益社団法人日本眼科医会
常任理事 駒井 潔1. コンタクトレンズの事故事例¹

【事例1】コンタクトレンズによる角膜炎 緑膿菌感染症例：20代女性

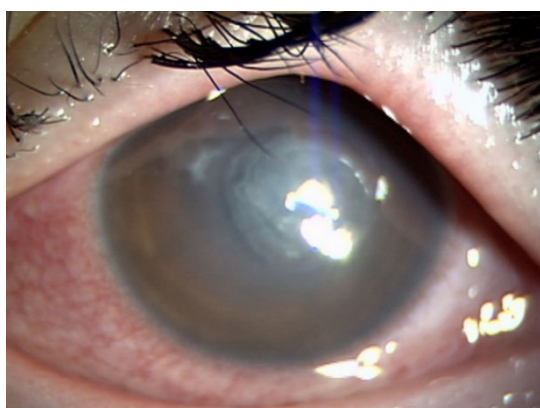
初診時には角膜中央部の淡い混濁だったが、翌日には角膜全体の浮腫が発生し、輪状潰瘍^{かいよう}と毛様充血が増悪した。また、大きな膿瘍と前房蓄膿が出現。緑膿菌感染症を疑い、抗菌剤点眼に緑膿菌に効能を持つ点眼を追加。放置すると角膜融解、角膜穿孔に至る可能性があった。1か月後には角膜潰瘍などは改善したが、瞳孔縁にかかる角膜混濁が残存し、瘢痕^{はんこん}治癒の状態となった。不整乱視により矯正視力は（0.3）となった。



（初診時）



（初診の翌日）



（初診から5日目、点眼の結果、症状が改善）



（初診から1か月後）

¹ 症例は、公益社団法人日本眼科医会が杏林大学医学部眼科学教室 山田昌和教授（事例1、2）、美川眼科医院 西村知久理事長（事例3）から提供を受けたものです。

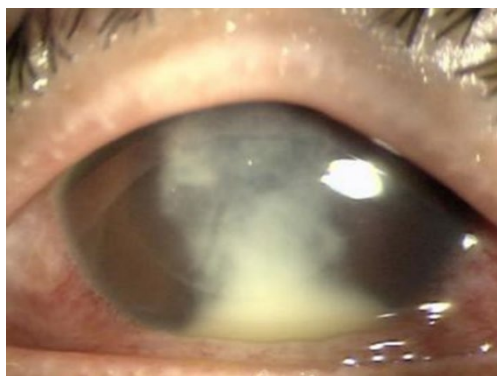
【事例2】コンタクトレンズによる角膜炎

フザリウム（真菌：カビ）感染症例：40代女性

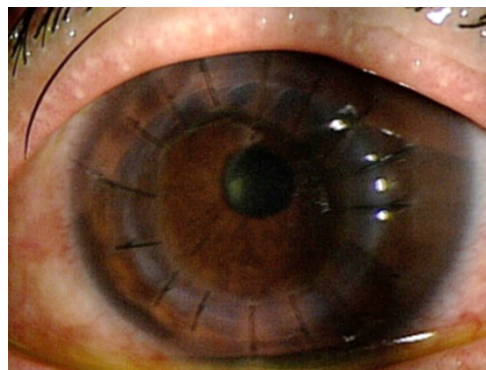
主訴は左眼の痛み。現病歴は、元来2週間頻回交換型ソフトコンタクトレンズ装用者で、左眼の痛みを自覚し、約1週間後に最寄りの眼科を受診された。抗菌薬を処方されるが、改善なく、さらに2週間後、紹介受診となった。既往歴は特になかった。



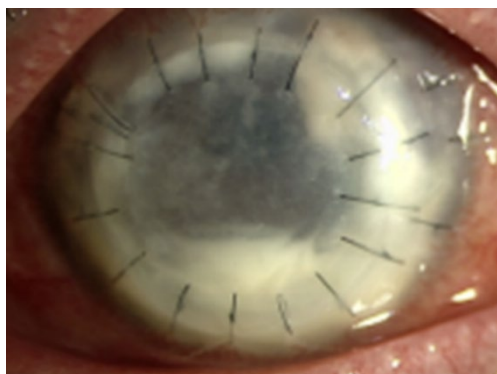
（初診時）



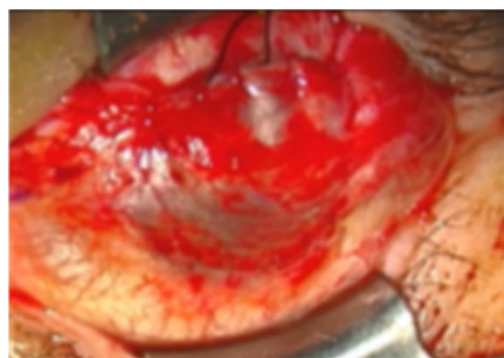
（初診から2か月目、混濁が拡大）



（初診から4か月目、角膜移植を実施）



（初診から6か月後、再発）



（眼球摘出時）

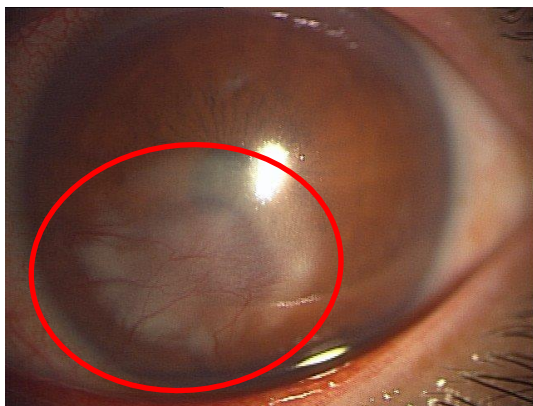
当初から真菌性角膜炎として治療したが、薬物治療が効かずに徐々に混濁が拡大した。治療開始4か月目に角膜移植術を施行したものの、治療開始後6か月後、再発し、感染の制御ができず最終的に眼球摘出に至った。

【事例3】カラーコンタクトレンズによる角膜障害 30代女性

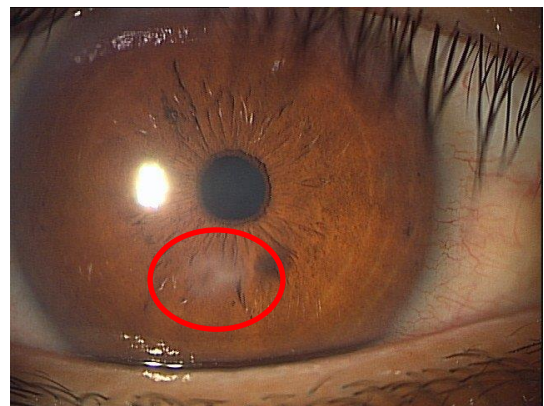
3週間前から、左眼の充血、霧視、視力低下が出現し、悪化してきたため受診。角膜上皮障害と角膜の中間層に炎症が起こる重篤な眼障害である角膜実質炎を起こし、角膜が混濁していた。また、角膜はもともと血管がない組織で空気中から涙を通して酸素を取り込んでいるが、コンタクトレンズ装用により慢性的に酸素不足となり、新生血管（両眼）が生じていた。

患者は、コンタクトレンズをディスカウントストアやインターネットで購入し、装用年数は5～6年であった。また、定期受診はしていなかった。

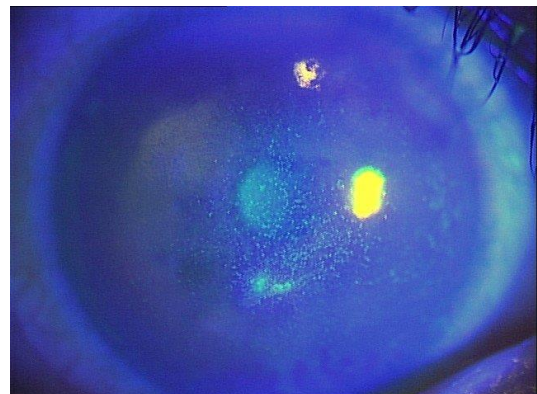
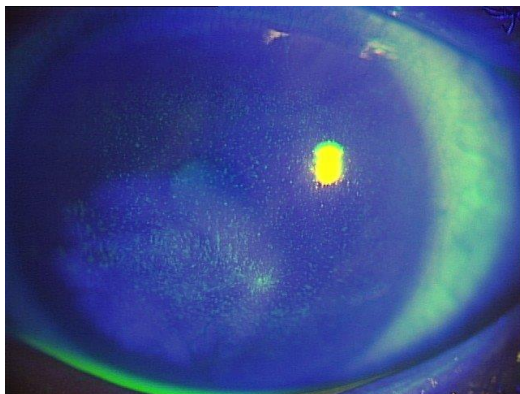
（左目）



（右目）



角膜にできた新生血管と混濁



損傷部（黄緑色の点が傷ついた部分、フルオレセイン染色による）

コンタクトレンズの重篤な眼障害の一つである感染性角膜炎では、ルールを守らないコンタクトレンズ装用で失明すること、眼球自体を失うことがあります。絶対安全なコンタクトレンズは存在しませんが、ユーザーへの啓発、指導である程度予防可能な疾患です。眼科医療の果たすべき大きな役割と考えます。

2. コンタクトレンズ（CL）の安全な装用、事故防止のために

眼科専門医の管理下で定期検診を受けてください。装用・洗浄・保存のルールを遵守すれば安全な装用が可能です。

問題点（視力低下、装用感の異常、目の痛み等）があれば装用を中断し、すぐに眼科専門医を受診してください。

もし問題があったとしても最小限で済む可能性が極めて高いです。眼科専門医の指導の下で装用し、定期検診を受ければ安全に、快適な CL の装用が可能です。

具合的には

- 1) コロナ感染症のいかんにかかわらず、手洗いの励行により清潔な条件で CL の装脱を行いましょう。
- 2) ソフト CL は装用期間が決められています。決められた装用期間を守ってください。
- 3) 他人の CL の貸し借りは絶対にやめましよう。CL を介して眼の感染症を発症する可能性があります。
- 4) 連続装用できない CL をはめたまま寝てはいけません。就寝前には必ず外しましよう。
- 5) CL に付着した汚れや雑菌は保存液に漬けておくだけでは除去できません。手洗いしたきれいな手で、消毒・保存液を使ってこすり洗いしてください。そしてきれいに洗ったケース、新しい消毒・保存液で保存して下さい。
- 6) CL は水道水で保存してはいけません。水道水中に存在する微生物による感染症のリスクが高くなります。
- 7) 消毒・洗浄液は毎回交換しましよう。使用済み消毒・洗浄液の継ぎ足しは、感染症のリスクを高めます。
- 8) レンズケースも毎回洗浄しましよう。定期的に新しいものに交換することもお勧めします。

公益社団法人 日本眼科医会 <https://www.gankaikai.or.jp/>

一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会 <https://www.jcla.gr.jp/>

の HP も御参照ください。