

平成 24 年 7 月 30 日

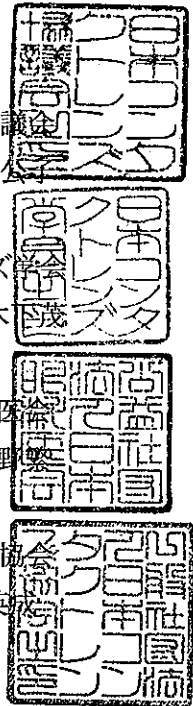
厚生労働省 医薬食品局 安全対策課
課長 俵木 登美子 殿

日本コンタクトレンズ協会
会長 福下 伸

日本コンタクトレンズ協会
理事長 木 茂

公益社団 日本眼科医会
会長 高野 繁

一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会
会長 田中英 浩



謹 啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。厚生労働省におかれましては本学会の事業に平素よりご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今回は、コンタクトレンズ添付文書の禁忌・禁止事項につきまして見直しをしていただきたく要望書を提出させていただきます。何卒よろしくご高配のほどをお願い申し上げます。

敬 白

要望：コンタクトレンズ添付文書の禁忌事項見直しについて

背景：コンタクトレンズは眼表面に装着して屈折矯正などを行う医療機器であります。このため、コンタクトレンズの添付文書につきましては日本コンタクトレンズ協会安全対策委員会による「コンタクトレンズ添付文書ガイドライン」が制定されており、各社はこのガイドラインに基づいて製品に添付する文書を作成しています。このガイドラインの中で「禁忌・禁止」事項に記載すべき内容として、以下が挙げられています。

前眼部の急性および亜急性炎症

眼感染症

角膜知覚低下

ぶどう膜炎

レンズ装用に問題となる程度のドライアイおよび涙器疾患

眼瞼異常

レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患

常時、乾燥した生活環境にいる患者

粉塵、薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる患者

その他のレンズ装用に適さない疾患

しかし、「角膜知覚低下」は次の事由により、コンタクトレンズの「禁忌・禁止」事項に記載する事が医学的に不相当であると考えられます。

角膜知覚は、円錐角膜眼¹⁾、角膜移植術後眼²⁾において低下することが報告されています。しかし、円錐角膜患者は強い不正乱視を示すため、その矯正のためにハードコンタクトレンズの処方を行うことが一般的治療であり、コンタクトレンズの適応として広く認められています³⁻⁷⁾。角膜移植術後眼に対するコンタクトレンズ処方も同様であり、屈折矯正のための一般的な治療方法であると成書にも記載されています⁸⁻⁹⁾。これらの患者に対するコンタクトレンズ処方は視力維持のために必須であり、ハードコンタクトレンズ処方の絶対適応とも考えられています。角膜知覚低下をコンタクトレンズの禁忌とすることは、円錐角膜眼、角膜移植術後眼に対する処方をも禁忌とすることとなり、医学的にも整合性がとれないこととなります。したがって、角膜知覚低下眼に対するコンタクトレンズ処方は「禁忌・禁止」ではなく、「使用上の注意」として注意喚起する旨を記載するのが妥当と考えられます。

要望事項：

以上の事由により、「角膜知覚低下」の項目を「コンタクトレンズ添付文書ガイドライン」の「禁忌・禁止」から「使用上の注意」に変更することを要望いたします。

参考文献：

- 1) Bleshoy H: Corneal sensitivity in keratoconus. Transaction BCLA Conference 9-12, 1986
- 2) Graham O. Macalister E. Geoffrey Woodward, Roger J. Buckley: The return of corneal sensitivity following transplantation. Journal of the British Contact Lens Association 16: 99-104, 1993
- 3) 木下茂、大橋裕一、下村嘉一、前田直之、宇野敏彦、井上幸次、渡辺潔、細谷比左志、松田司、渡辺仁: 円錐角膜. 眼科学, 木下茂、大橋裕一、下村嘉一 編, 121-122, メディカル葵出版、東京、2001
- 4) 佐野研二: 円錐角膜に対するコンタクトレンズ. 坪田一男 編, 158-164, 眼科プラクティス 27: 標準コンタクトレンズ診療. 文光堂、東京、2009
- 5) 糸井素純: 円錐角膜のコンタクトレンズ装用による予防効果. 坪田一男 編, 168-169, 眼科プラクティス 27: 標準コンタクトレンズ診療. 文光堂、東京、2009
- 6) 日本コンタクトレンズ学会コンタクトレンズ診療ガイドライン編集委員会: コンタクトレンズ診療ガイドライン. 日眼会誌 109: 648, 2005
- 7) 日本コンタクトレンズ学会コンタクトレンズ診療ガイドライン編集委員会: コンタクトレンズ診療ガイドライン. 日眼会誌 109: 659-660, 2005
- 8) 宮本裕子: 角膜移植術後・角膜外傷後・角膜屈折矯正手術術後のコンタクトレンズ. 坪田一男 編, 172-175, 眼科プラクティス 27: 標準コンタクトレンズ診療. 文光堂、東京、2009
- 9) 坂田実紀: 新しい角膜移植後用コンタクトレンズの処方. 坪田一男 編, 176-178, 眼科プラクティス 27: 標準コンタクトレンズ診療. 文光堂、東京、2009