

2014年7月17日

## 弊社カラーコンタクトレンズに関する安全性についての見解

日本アルコン株式会社

本年5月22日付で、独立行政法人国民生活センターよりカラーコンタクトレンズの安全性に関するテスト結果が発表されました。また、日本コンタクトレンズ学会主催の第57回日本コンタクトレンズ学会総会においては、「カラーコンタクトレンズ障害を解剖する」と題したシンポジウムが開催されました。

これらの発表を受け、以下の3点について弊社の見解をご説明申し上げます。

### 1. カラーコンタクトレンズに起因する角膜障害について

今回国民生活センターの調査で角膜障害が比較的多く生じた製品はいずれもグループ I (非イオン性低含水) に分類され、グループ II (非イオン性高含水) に分類される弊社製品は該当しておりません。

### 2. 着色用の色素によってレンズ表面の平滑性が損なわれているという懸念について

前述の弊社カラーコンタクトレンズ製品の着色部位表面の凹凸は環境制御型走査電子顕微鏡 (ESEM) による測定の結果、 $40 \pm 23 \text{nm}$  (1nm は 100 万分の 1mm) でした\*1。この大きさは角膜表面に局在する糖タンパクである Glycocalyx や膜ムチンの糖鎖の大きさである約 100nm-500nm\*2 と比較しても大きくなく、レンズ表面の色素による凹凸が角膜表面の摩擦の原因になる可能性は極めて低いものと考えています。(図1) またレンズ切片を 2000 倍に拡大した ESEM 写真でも着色部位と非着色部位の表面の平滑性に大きな差は認められておりません。(図2)

### 3. カラーコンタクトレンズに使用されている色素のレンズ表面への露出の懸念について

弊社レンズの断面を 2000 倍に拡大して観察すると、レンズ表面から約  $5 \mu\text{m}$  の範囲内に色素が局在しており、色素の粒子は全てレンズポリマーの素材の中に封入されている事が確認できます。(図2)

また X 線光電子分光分析法 (X-ray photoelectron spectroscopy -XPS) を用いてポリエチレン (代表的ポリマー) 及びカラーコンタクトレンズに用いられている各色素の標準品をコントロール (1~4) としてレンズ表面の金属類 (鉄、チタン、銅) の有無を調べた結果、それぞれの色素の標準品 (2~4) では構成する金属及び炭素元素、酸素元素は検出されるものの、弊社カラーコンタクトレンズ表面には色素を構成する金属元素は検出されず (未検出)、レンズ表面には色素が露出していない事が確認されています。(図3)

結論といたしまして、弊社製品フレッシュルック®デイリーズ®イルミネート®及びフレッシュルック®デイリーズ®に関しまして、十分な酸素透過性、レンズ表面の平滑性が確保されており、色素のレンズ表面への露出も認められないと認識しております。

また、フレッシュルック®デイリーズ®およびフレッシュルック®デイリーズ®イルミネート®の発売開始以来、製品が原因で引き起こされた重篤な角膜障害は報告されておりません。さらに、日本アルコンでは 24 時間 365 日、オペレーターがユーザー様からのお問い合わせに対応しており、(ビジョンケアコール電話番号：0120-389103) 万が一、医療機関あるいはユーザー様より、製

品の安全性に関するご連絡をいただいた場合は、社内の手続きに則り速やかに対応しております。よって弊社といたしましては、製品に同梱されております添付文書に従った適切な使用と、眼科医による処方ならびに定期的な検査を受けていただくことで、安全にご使用いただけるコンタクトレンズであると考えております。

今般の発表の有無にかかわらず、弊社はユーザー様の目の健康を第一に考え、コンタクトレンズの安全性向上と品質改善に引き続き注力するとともに、ユーザー様に対してコンタクトレンズの適切な購入および使用方法に関する情報提供に努めて参ります。

引き続き、弊社製品に変わらぬご愛顧を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

#### 参考文献

1. Clin Exp Optom. 2014 Apr 2. doi: 10.1111/cxo.12148
2. Experimental Eye Research 90 (2010) 655-663

図1 角膜表面に観察される糖タンパク及びムチンの大きさとレンズ色素によるレンズ表面の凹凸の大きさ（赤線）

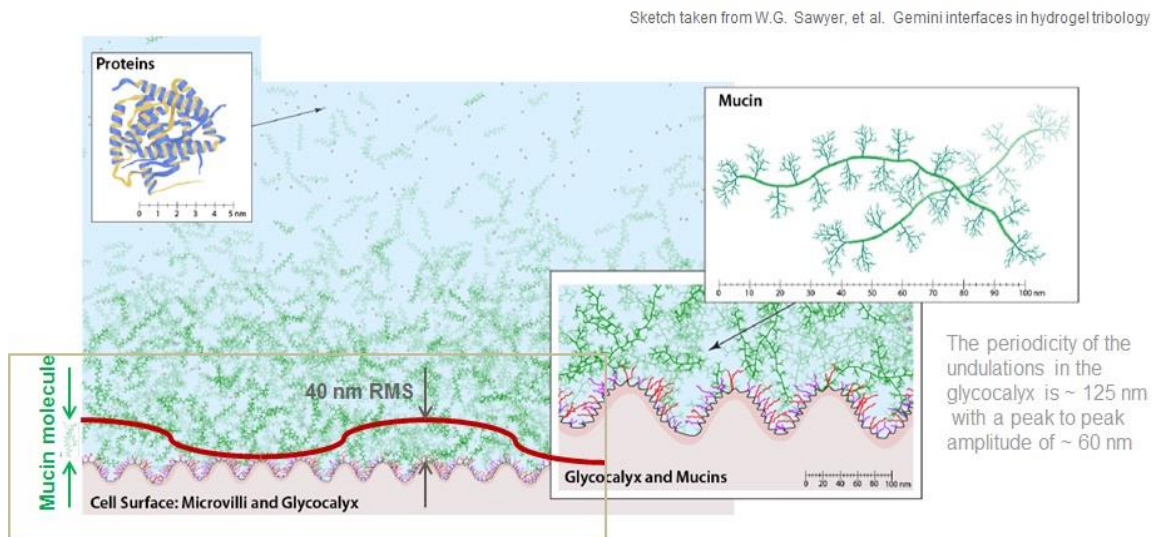


図2 レンズの断面図の環境制御型走査電子顕微鏡（ESEM）写真

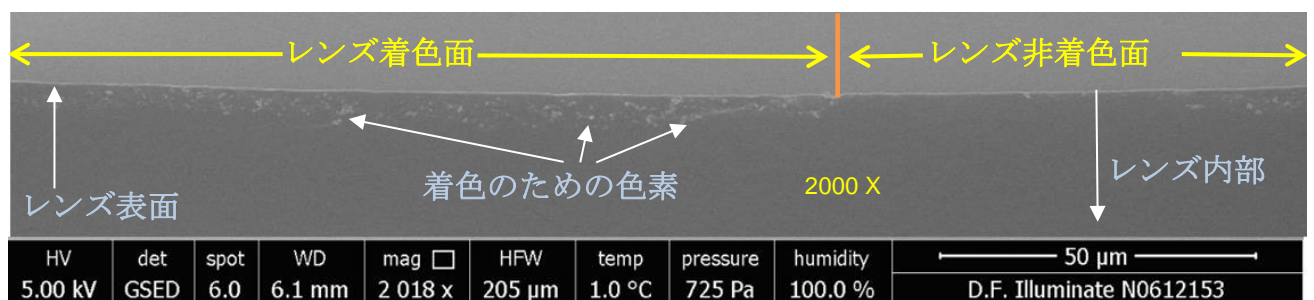


図3 X線光電子分光分析法（XPS）によるレンズ表面に観察された原子

製品名/コントロール	C (炭素原子) %	O (酸素原子) %	Cu (銅原子) %	Ti (チタン原子) %	Fe (鉄原子) %
フレッシュルック®デイリーズ®イルミネート® (リッチブラウン)	65.25	34.72	未検出	未検出	未検出
フレッシュルック®デイリーズ®(ピュアヘーゼル)	66.51	33.48	未検出	未検出	未検出
以下ポリエチレン及び色素に用いられている金属のコントロール (1~4)					
1 ポリエチレン樹脂	79.54	20.39	未検出	未検出	未検出
2 酸化鉄 標準品	47.36	47.44	未検出	未検出	5.2
3 酸化チタン 標準品	44.21	49.65	未検出	6.14	未検出
4 フタロシアニンプールー標準品	69.82	27.02	3.14	未検出	未検出