

コンタクトレンズに係る診療の適正評価について

1 現状

近年、酸素透過性に優れたコンタクトレンズや使い捨てコンタクトレンズといった機能や利便性に優れた製品が開発される中で、コンタクトレンズの装用者は1千5百万人に達し、その市場規模も急速に増加している。(参考1)

コンタクトレンズの装用を開始するに当たっては、医療機関において、眼科学的検査が行われ屈折異常(近視等)の診断がなされる必要がある。また、コンタクトレンズ装用に伴う眼障害の発生を早期に発見するために定期的に検査を受けることが勧奨されている(参考2)。

昨今、こうした状況の中で、いわゆるコンタクトレンズ診療所といったコンタクトレンズに係る診療に特化した医療機関が多数開設されるようになってきている。

2 論点

(1) コンタクトレンズの装用者に対しては、コンタクトレンズ装用に伴う眼障害の発生を早期に発見するため、定期的に検査を受けることが勧奨されている。当該定期検査は眼疾病を予防するために実施されるものと考えられる一方で、コンタクトレンズ装用者は他の眼疾病に罹患する蓋然性が高いという側面を有していることから、当該診療が療養の給付の範囲内であるかについて明確になっていないとの指摘がある。以上のことから、コンタクトレンズに係る診療について、以下のとおりその保険給付の範囲を明確化するとともに、その運用が適切に行われるようコンタクトレンズに係る診療の実態把握に努めることとしてはどうか。

- ・ 初診時に眼科学的検査を実施し診断を行うことは、屈折異常という疾病に対する療養に該当することから、保険給付の対

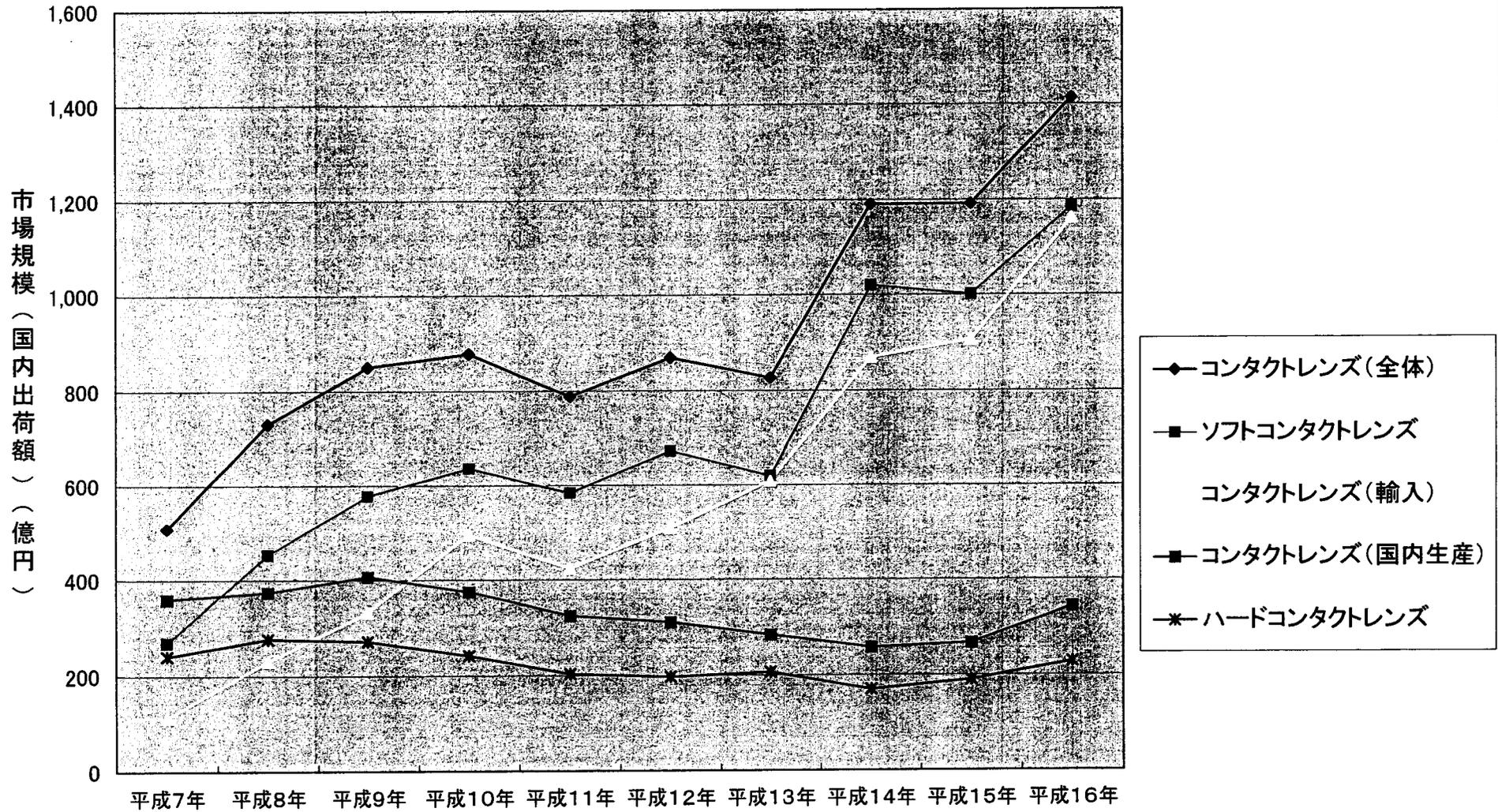
象と考えられる。

- ・コンタクトレンズの装用者が自覚症状を有して受診する場合など疾病に罹患していることが強く疑われる場合は、療養の給付の対象となると考えられる。ただし、屈折異常に対する継続療養中であることから、初診料ではなく再診料を算定することとなる。
- ・コンタクトレンズの装用者に対して、自覚症状が無いにも拘わらず実施される定期的な検査については、疾病に対する療養と見なし得ないことから、保険給付の対象とはならない。

(2) コンタクトレンズに係る診療は、i) 実施される眼科学的検査がほぼ定まっておき診療内容が定型的であること、ii) コンタクトレンズを装用している患者に対する診療は、屈折異常に対する継続的な診療であるにも拘わらず、一定期間が経過すると初診料を再度算定する場合があるとの指摘があることから、診療報酬上の評価の在り方について検討することとしてはどうか。(参考3)

(3) コンタクトレンズの処方をするなどコンタクトレンズに係る診療に特化した医療機関について、その評価の在り方を検討してはどうか。

コンタクトレンズ市場規模推移



(参考1)

医薬品・医療用具等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 161

目次

- | | | |
|---|--------------------------------------|----|
| 1 | 塩酸セフカペン ピボキシルと肝機能障害、血液障害について | 2 |
| 2 | インターフェロン- α 注射液と溶血性尿毒症症候群について | 7 |
| 3 | コンタクトレンズの適正使用について | 10 |
| 4 | アリストロキア酸を含有する生薬・漢方薬について | 12 |
| 5 | 「医薬品情報提供システム」の改善について | 13 |
| 6 | 使用上の注意の改訂について (その120) | 15 |

この医薬品・医療用具等安全性情報は、厚生省において収集された副作用情報をもとに、医薬品・医療用具等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

平成12年(2000年)7月

厚生省医薬安全局

●連絡先

☎100-8045 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生省医薬安全局安全対策課

☎

03-3595-2435 (直通)

03-3503-1711 (内線) 2751, 2757

(Fax) 03-3508-4364

3 コンタクトレンズの適正使用について

(1) 経緯

コンタクトレンズ使用による障害事例については、近年、使い捨てレンズ等の普及により不適正な使用による障害の発生も懸念されている。

今般、平成11年度厚生科学研究費医薬安全総合研究事業「医療用具の適正使用に関する研究」においてコンタクトレンズの不適正使用について報告が行われたので紹介する。

(2) コンタクトレンズ不適正使用の状況

研究対象とした医療機関における1年間の眼科救急外来受診者2257名のうちコンタクトレンズ障害の患者は208名であった。レンズの種類では、ソフトコンタクトレンズが最も多く、ハードコンタクトレンズ及び使い捨てソフトコンタクトレンズがほぼ同数であった。わが国における販売数を考慮するとハードコンタクトレンズは相対的に救急外来受診率が低く、使い捨てコンタクトレンズは受診率が高かった。不適正使用が主原因と考えられる症例について調べたところ、原因としてはコンタクトレンズを装用したままの睡眠、過剰装用が多くみられた。レンズを装用したままの睡眠は角膜への酸素供給不足の要因となり、角膜上皮細胞の代謝不全を生じ、角膜上皮びらんなどの眼傷害を起こす。このほか、レンズの装用脱着不能、装用脱着時のトラブル及びレンズ装用に関する指導不足により適切な使用、装用がなされなかったと考えられるケースもみられた。

また、消毒、洗浄法が不適切と考えられたケースもあった。水道水のみでの洗浄であったり、保存液の調製に水道水や飲用ミネラルウォーターを使用していたが、アcantアメーバ角膜潰瘍症例の多くが水道水を何らかの段階で使用していたものであり、レンズケアにはレンズケア用精製水の使用が推奨される。

使い捨てレンズのトラブルでは、いったん眼からはずした1日用使い捨てソフトレンズを再装用することによるトラブルも報告されている。

(3) 安全対策

コンタクトレンズの適正使用に関する情報については、すでに添付文書等に記載され注意喚起が行われている。しかしながら、装着者自身の取扱いに問題がある場合も少なくなく、以下の点について、装着者への適正使用情報の徹底を図ることが必要である。

① 定期的検査の重要性の啓発

眼痛時、連続的な異物感を感じる時などにはレンズ装用を中止して専門医を受診することは言うまでもなく、自覚症状がない場合であっても障害を生じる場合もあり、定期的
に検査を行う必要がある。また、使い捨てコン
タクトレンズのデザインは限られており、必ずしもすべての患者にフィットするとは言
い切れないケースがあるため定期的に検査を
行う必要がある。

② ソフトコンタクトレンズ装着前の滅菌処理の徹底

ソフトコンタクトレンズの消毒を行わず、保存液中で長期保存した場合には、レンズ保存液よりpseudomonasを検出した例もあり、適切な処理を行う必要がある。

③ レンズケア用の精製水使用の推奨

アcantアメーバ角膜潰瘍症例の多くが何らかの段階で水道水を使用しており、水道水中のアcantアメーバの汚染が原因と考えられる。コンタクトレンズの洗浄、保管には水道水ではなく、レンズケア用精製水を使用することが必要である。

④ ハードコンタクトレンズの洗浄の徹底

ハードコンタクトレンズは消毒過程はない

が、除蛋白質操作を含む適切な洗浄が必要であるので指示に従った洗浄を適切に行う必要がある。

⑤ 1日用使い捨てソフトコンタクトレンズの適正使用

1日用使い捨てレンズを装用したままの睡

眠は角膜への酸素供給不足の要因となり、角膜上皮細胞の代謝不全を生じ、角膜上皮びらんなどの眼障害を起こすおそれがあるので、定められた装用時間内の装用とし、就寝前には必ずはずす必要がある。

表3 症例の概要

No.	患者	症状	コンタクトレンズの種類	不適正使用の概要
1	不明	アcantアメーバ角膜潰瘍	1日用使い捨てソフトコンタクトレンズ	1日用使い捨てソフトコンタクトレンズの繰り返し使用。 水道水を用いて保存液を作成し、夜間はその中に保存し、数日間使用した。その結果、アcantアメーバ角膜潰瘍を発症。約2ヵ月間、入院加療を必要とし、現在通院加療中である。今後、経過をみて、視力回復のために角膜移植が必要。
2	20代	眼痛、角膜びらん	2週間用使い捨てソフトコンタクトレンズ	装用のままの睡眠。
3	不明	右角膜上皮から実質浅層の混濁と細胞浸潤	1日用使い捨てソフトコンタクトレンズ	原因不明の3日前からの眼痛を無視して、使い捨てレンズを交換しつつ装用を継続していた。
4	20代女性	眼痛、霧視、結膜充血、角膜中央の浮腫	ソフトコンタクトレンズ	こすり洗いも行わず、水道水のみで洗浄。消毒を行わなかった。
5	50代女性	角膜膿瘍、前房蓄膿	ソフトコンタクトレンズ	異物感がある状態での装用。 水道水による消毒を行っていた。2年前に購入したソフトコンタクトレンズを使い始め、異物感を感じながらも1ヵ月程度装用を続ける。その後、視力低下、異物感の増悪により受診。角膜ヘルペスの疑いで治療を受けるも視力の低下が増強。更に1ヵ月後、アcantアメーバ検出。抗真菌療法。2ヵ月後、手動弁毛様充血、角膜混濁が強くなり、角膜中央には半月状の潰瘍と角膜のひ薄化、前房蓄膿が存在。アcantアメーバに細菌感染の合併の疑い。
6	10代女性	眼痛、充血	1日用使い捨てソフトコンタクトレンズ	使用していたレンズがフィッティング不良のため、他の製品に変更。 点状表層角膜炎様の点状の混濁がある。左眼は上方からの血管侵入。点状表層角膜炎改善傾向がみられソフトコンタクトレンズ装用時間の延長を図るが、4時間で眼痛出現し受診。左眼に点状表層角膜炎。別の会社の1日用使い捨てソフトコンタクトレンズに変更。結膜充血等は消失。

(参考3)

コンタクトレンズ診療において実施される検査等

【初診時】

A 0 0 0	初診料 (診療所の場合)	2 7 4 点
D 2 5 5	精密眼底検査	1 1 2 点 (5 6 点×2)
D 2 6 1	屈折検査	7 4 点
D 2 6 3	矯正視力検査	7 4 点
D 2 6 5	角膜曲率半径計測	8 9 点
D 2 7 3	細隙燈顕微鏡検査 (前眼部)	3 8 点
	合計	6 6 1 点

必要に応じて

D 2 6 4	精密眼圧測定	8 5 点
	合計	7 4 6 点

【再診時】

A 0 0 1	再診料 (診療所の場合)	7 3 点
	継続管理加算	5 点
D 2 6 3	矯正視力検査	7 4 点
D 2 7 3	細隙燈顕微鏡検査 (前眼部)	3 8 点
	合計	1 9 0 点