

# オルソケラトロジーガイドライン(第2版)

日本コンタクトレンズ学会オルソケラトロジーガイドライン委員会<sup>†</sup>

## I 緒 言

屈折異常の矯正手段として、日中活動時に眼鏡あるいはコンタクトレンズの装用が困難な場合、また、医学的あるいは他の合目的な理由が存在する場合には屈折矯正手術が検討の対象となる。しかし、手術療法を希望しない場合においてはオルソケラトロジー(以下、オルソ K)という選択肢もあり得る。オルソ K の適応は、屈折値が安定している近視、乱視とするが、処方者はオルソ K の問題点と合併症について十分な説明を行い、対象者または保護者が納得したうえで処方しなければならない。

オルソ K レンズは、高酸素透過性素材を材料に作製されたリバースジオメトリーと呼ばれる特殊なデザインを持つハードコンタクトレンズ(HCL)であるが、あらゆる点で通常の HCL とは異なる特徴を持つ。すなわち、①日中活動時の裸眼視力の向上をその使用目的とする、②可能矯正屈折度数には限界がある、③角膜中心部がフラット、中間周辺部がステープ、周辺部がパラレル(アライメント)となる特殊なフィッティング原理を有する、④日中の裸眼視力の向上を目的とするため、睡眠時の装用を繰り返すことにより屈折状態を変化させるが、使用を中止すれば元の屈折状態に戻る、⑤特殊なレンズ形状と睡眠時の装用である点で、より入念なレンズ管理を必要とする、などの点が挙げられる。

このような背景のもと、オルソ K の承認と同時に作成されたガイドラインは作成後 7 年を経過し、一定数の市販後調査データの集積が得られたため先のガイドラインの見直しを行うこととなった。主な改正点は、適応年齢を原則 20 歳以上とするものとし、未成年者への処方に対しては慎重処方とした。角膜感染症対策として、界面活

性剤によるこすり洗いとポビドンヨード剤による消毒を、そして、水道水によるレンズケースの洗浄・すすぎ、その後の乾燥と定期的な交換を推奨した。

医療は本来医師の裁量に基づいて行われるものであり、医師は個々の症例に最も適した診断と治療を行うべきである。日本コンタクトレンズ学会は、本ガイドラインを用いて行われた医療行為により生じた法律上のいかなる問題に対しても、その責任義務を負うものではない。

## II ガイドライン

### 1. 処 方 者

オルソケラトロジー(オルソ K)による屈折矯正は眼科専門領域で取り扱うべき治療法であり、日本眼科学会認定の眼科専門医であると同時に、角膜の生理や疾患ならびに眼光学に精通していることが処方者としての必須条件である。オルソ K レンズの処方に際しては、日本眼科学会の指定するオルソ K レンズ処方講習会、および製造・輸入販売業者が実施する導入時講習会の両者を受講し証明を受けることが必要である。

### 2. 適 応

オルソ K による屈折矯正の長期予後についてはなお不確定な要素があること、正常な角膜に変化を与えることなどから慎重に適応例を選択しなければならない。

#### 1) 年齢

患者本人の十分な判断と同意を求めることが可能で、親権者の関与を必要としないという趣旨から、20 歳以上を原則とする。20 歳未満は慎重処方とする。

#### 2) 対象

屈折値が安定している近視、乱視の屈折異常。

†：日本コンタクトレンズ学会オルソケラトロジーガイドライン委員会

委 員 長：村上 晶(順天堂大学大学院医学研究科眼科学)

副 委 員 長：吉野 健一(吉野眼科クリニック)

委 員：植田 喜一(ウエダ眼科)

五藤 智子(はなみずき眼科)

白石 敦(愛媛大学大学院医学系研究科眼科学講座)

稗田 牧(京都府立医科大学眼科学教室)

平岡 孝浩(筑波大学医学医療系眼科)

前田 直之(湖崎眼科)

宮本 裕子(近畿大学医学部眼科学教室)

転載問合せ先：日本コンタクトレンズ学会

〒567-0047 茨木市美穂ヶ丘 3-6 山本ビル 302

E-mail: contact@rose.zaq.jp

### 3) 屈折矯正量

- ① 近視度数は、 $-4.00\text{ D}$  までを原則とする。また乱視度数は $-1.50\text{ D}$  以下とする。明確な倒乱視、または斜乱視については、十分に検討のうえ処方する。
- ② 角膜中心屈折力が  $39.00\text{ D}$  から  $48.00\text{ D}$  まで。
- ③ 治療後の屈折度は過矯正にならないことを目標とする。

### 4) 眼疾患を有していない健常眼でかつ次の①、②であること。

- ① 角結膜に顕著なフルオレセイン染色がなく、Schirmer I 法試験にて  $5\text{ 分} \cdot 5\text{ mm}$  以上であること。
- ② 角膜内皮細胞密度が  $2,000\text{ 個/mm}^2$  以上であること。

### 3. 禁忌または慎重処方

次のような患者は、処方の対象とはしないか、または慎重に処方するものとする。

#### 1) 禁忌

- ① 前述の適応に適合しない患者。
- ② インフォームド・コンセントが得られない患者。
- ③ 定期検診に来院することが困難な患者。
- ④ 妊婦、授乳中の女性あるいは妊娠の計画がある女性。
- ⑤ 免疫疾患のある患者〔例えば後天性免疫不全症候群(AIDS)、自己免疫疾患〕あるいは糖尿病患者。
- ⑥ コンタクトレンズの装用、またはケア用品の使用によって、眼表面あるいは眼付属器にアレルギー性の反応を起こす、または増悪する可能性のある患者。
- ⑦ 前眼部に急性、亜急性炎症または細菌性、真菌性、ウイルス性などの活動性角膜感染症のある患者。
- ⑧ 角膜、結膜(春季カタルなど)、眼瞼の疾患、およびそれらに影響を及ぼす損傷、奇形などがある患者。
- ⑨ 重症な涙液分泌減少症(ドライアイ)患者。
- ⑩ 角膜知覚の低下している患者。
- ⑪ 治療途中に車あるいはバイクの運転をする患者、または視力変化が心身の危険に結びつくような作業をする患者で他の屈折矯正方法を一時的にでも用いることが困難な場合。
- ⑫ 不安定な角膜屈折力(曲率半径)測定値あるいは強度に不正なマイヤー像を示す(不正乱視を有する)患者。

#### 2) 慎重処方

##### ① 未成年者

承認レンズにおいても、我が国で臨床試験が行われた年齢(20歳以上あるいは19歳以上)に満たない者、および高齢者に対する安全性の評価は確定されていない。特に、小児への処方の使用期間が長期にわたる可能性があり、本レンズ装用に起こりうるリスクを考慮してその可否を慎重に判断する必要がある<sup>1)~7)</sup>。

##### ② 薬物性のドライアイ等

ドライアイを起こす可能性のある薬物治療あるいは視

力に影響が出る可能性のある抗炎症薬(例えば corticosteroid)の投与を受けている患者またはその予定のある患者

##### ③ 暗所瞳孔径が大きな患者

### 4. インフォームド・コンセント

オルソ K に伴って発現する可能性のある合併症や問題点(後述)、眼鏡や通常の視力補正用のコンタクトレンズ、屈折矯正手術などの矯正方法が他に存在すること、オルソ K 処方後に何らかの疾病で受診した場合、本処方の既往について担当医に申告することについては十分に説明し同意を得ることが必要である。さらに、未成年者への処方においては、装用者の理解力、成熟度に応じた説明を行い、本人からインフォームド・アセントを得るとともに、適切な装用を行うために保護者の徹底した管理と協力が必須になることを説明したうえで保護者からインフォームド・コンセントを得ることが必要である。

### 5. 処方前スクリーニング検査

処方前には以下の諸検査を実施し、オルソ K の適応があるか否かについて慎重に評価する必要がある。

- ① 視力検査：裸眼および矯正視力
- ② 屈折検査：自覚、他覚
- ③ 角膜曲率半径計測
- ④ 細隙灯顕微鏡検査
- ⑤ フルオレセイン染色検査
- ⑥ 角膜形状解析検査
- ⑦ 角膜内皮細胞数測定<sup>3)</sup>
- ⑧ Schirmer I 法試験
- ⑨ 眼底検査
- ⑩ 眼圧測定
- ⑪ 瞳孔径測定(明所、暗所)

### 6. レンズ処方の留意点

- ① 処方するレンズは、有効性、安全性が認められ、我が国で承認されたものを使用する。
- ② 適切なトライアルレンズを選定したら、視力の改善、センタリング、角膜の状態を観察する。不適切なフィッティングの場合には当日のレンズ引き渡しは行わない。
- ③ 目的視力達成に至るまでの低矯正、また、レンズを中止した場合の低矯正に対しては、使い捨てレンズ等にて対処しなくてはいけないことを説明する。その間、法的に一定以上の視力が必要とされる行為(車の運転など)は控えるように説明する。
- ④ オルソ K レンズは、緑膿菌やアカントアメーバによる角膜炎のリスクが高いとする指摘がある<sup>3)5)</sup>。レンズは界面活性剤によるこすり洗いに加え、ヨードアレルギーに注意したうえでポビドンヨード剤による消毒を推奨する<sup>8)</sup>。レンズケースは、中和剤除去のため水道水で洗浄・すすぎをし、その後乾燥させ定期的に交換する。

## 7. 処方後の経過観察

翌日には必ず細隙灯顕微鏡による観察を行い、異常をチェックする。その後も必要に応じて経過観察するが、スクリーニング検査で挙げた項目については経時的に評価すべきである。処方後3か月ごとのフォローアップは必須で、一般検査の中で長期経過を見守る必要がある。また、オルソKには、以下の合併症と問題点が知られており、これらについても適切に対処、または観察する必要がある。特に、小児においては、保護者の監督のもと、レンズの装用と管理が適切に行われている確認を行うことが必要である。

- ① 疼痛
- ② 角膜上皮障害
- ③ 角膜感染症
- ④ アレルギー性結膜疾患
- ⑤ 近視および乱視の低矯正、過矯正
- ⑥ ハロー・グレア、コントラスト感度の低下
- ⑦ 不正乱視
- ⑧ iron ring
- ⑨ 上皮下混濁
- ⑩ 見かけ上の眼圧低下<sup>9)</sup>

なお、考えうるトライアルレンズの変更を試みても効果不良な患者に対しては、治療を長引かせることなく治療を断念することも必要である。

最後に、本ガイドラインは、今後にも必要に応じて再検討するものである。

利益相反：村上 晶(カテゴリー F：参天製薬，シード，カテゴリー P)，白石 敦(カテゴリー F：参天製薬，千寿製薬)，前田直之(カテゴリー F：トプコン)

## 文 献

- 1) Van Meter WS, Musch DC, Jacobs DS, Kaufman SC, Reinhart WJ, Udell IJ : American Academy of Ophthalmology : Safety of overnight orthokeratology for myopia : a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 115 : 2301-2313, 2008.
- 2) Lee YS, Tan HY, Yeh LK, Lin HC, Ma DH, Chen HC, et al : Pediatric microbial keratitis in Taiwan : clinical and microbiological profiles, 1998-2002 versus 2008-2012. *Am J Ophthalmol* 157 : 1090-1096, 2014.
- 3) Cope JR, Collier SA, Schein OD, Brown AC, Verani JR, Gallen R, et al : *Acanthamoeba* keratitis among rigid gas permeable contact lens wearers in the United States, 2005 through 2011. *Ophthalmology* 123 : 1435-1441, 2016.
- 4) Sun Y, Xu F, Zhang T, Liu M, Wang D, Chen Y, et al : Orthokeratology to control myopia progression : a meta-analysis. *PLoS One* 10 : e0124535, 2015.
- 5) Liu YM, Xie P : The safety of orthokeratology—A systematic review. *Eye Contact Lens* 42 : 35-42, 2016.
- 6) 中村 葉, 稗田 牧, 外園千恵, 木下 茂 : 学童のオルソケラトロジーによる角膜内皮細胞密度の変化. *日コレ誌* 58 : 73-76, 2016.
- 7) 宇津見義一, 柏井真理子, 宮浦 徹, 山岸直矢, 高野 繁 : 平成 27 年度学校現場でのコンタクトレンズ使用状況調査. *日本の眼科* 88 : 179-199, 2017.
- 8) Kobayashi T, Gibbon L, Mito T, Shiraishi A, Uno T, Ohashi Y : Efficacy of commercial soft contact lens disinfectant solutions against *Acanthamoeba*. *Jpn J Ophthalmol* 55 : 547-557, 2011.
- 9) Ishida Y, Yanai R, Sagara T, Nishida T, Toshida H, Murakami A : Decrease in intraocular pressure following orthokeratology measured with a noncontact tonometer. *Jpn J Ophthalmol* 55 : 190-195, 2011.