



Dr. Salmon Newsletter

# World News & Views

## -Letters from Dr. Salmon, NSU-

Dear readers,

7月の約1カ月間を日本で過ごすことができ、とても幸せでした。最初の1週間、私はクーパービジョンの人たちと一緒に研究活動を行い、京都で行われた日本コンタクトレンズ学会(スリーサム 2011 京都)にも参加してきました。

その後、宮城県石巻市で約2週間ボランティアとして働いてきました。石巻の人々は津波による甚大な被害を受け、今でも苦しい状況にあるのですが、彼らはいつも親切で寛大で、私たちのようなボランティアに対しても感謝してくれます。私は日本中から駆け付けたボランティアの仲間と一緒に大工仕事をしたり、倒壊した建物を取り壊したり、炊き出し、支援物資の配布、側溝掃除などをしました。それは私にとってかけがえのない経験になりましたし、親しい友人もできました。皆さんもボランティアへ参加されてみたらいかがでしょうか。震災から5カ月が過ぎましたが、今でもやることは山積みです。



そして最後の1週間は、友人や親戚たちに会うため、仙台、札幌、福島、名古屋、三重、関西、東京を訪ねました。日本を旅すると、この国の美しさに感動します。日本はまだ多くの問題を抱えていますが、美しい景色、夏祭り、セミの声、おいしい日本食など素晴らしいものがたくさんあります。



こんなに素晴らしい国に住んでいる皆さんはとても幸せだと思います。

**Thomas O. Salmon, OD, PhD, FAAO**  
Professor, Northeastern State University

**Enhance**  
Program

**VIA AIR MAIL**

## Topics

### コンタクトレンズ消毒剤がFDAに承認を得るための試験

2006年に起こった大規模なフザリウム感染症の発生は、多目的用剤(MPS: Multipurpose solution)のRenu MoistureLoc (B+L)が関係したもので、その後、世界規模のリコールに発展しました。2007年にはアカントアメーバのアウトブレイクがありました。AMO社のMPS、Complete MoisturePlusと関連性があり、こちらも世界規模のリコールが行われました。これらのことがきっかけになり、コンタクトレンズの消毒剤、ケア方法、ユーザーのコンプライアンスに関心が集まり、この分野の研究も最近では多くみられます。コンタクトレンズケア用剤の有効性は、スタンドアローンテストによって評価されることがあります。このような話は、今年の日本コンタクトレンズ学会でも議題に上がっていましたので、今月のニュースレターでも取り上げることにしました。

### FDA

アメリカでは、新薬、コンタクトレンズ、コンタクトレンズケア用剤などが発売される前には必ず、FDA(米国食品医薬品局: Food and Drug Administrations)の承認を得なければなりません。FDAは日本でいう厚生労働省にあたる組織です。コンタクトレンズやコンタクトレンズケア用剤は医療機器(medical device)に分類され、FDA内の医療機器・放射線保健センターによって評価されます。医療機器は患者に対するリスクによって分類されています。

- ・ クラスⅠ:リスク小
- ・ クラスⅡ:リスク中
- ・ クラスⅢ:リスク大

終日装用のコンタクトレンズ(ソフトおよびハード)、コンタクトレンズケア用剤はクラスⅡの医療機器で、連続装用のコンタクトレンズはクラスⅢになります。FDAが医療機器を実際に試験するわけではありません。メーカーがその医療機器の安全性と目的に対しての有効性を証明した申請書をFDAに提出するのです。これは臨床試験や実験に基づいたものです。FDAはメーカーが提出したデータが適切に証明できているかを評価します。クラスⅢの医療機器は、市販前承認(PMA)の申請をする必要があり、その費用として\$236,298 支払います。小規模の企業には、これよりも安い費用が適用されます。

### 有効性の試験方法 (ISO 14729)

コンタクトレンズ消毒剤(クラスⅡ)の有効性を評価するために、国際基準、ISO14729を用います。これは2001年に国際標準化機構(International Organization for Standardization)によって定められたものです。ISOは、日本やアメリカを含む162カ国の標準化機構の代表から成る国際組織です。ISO14729には、コンタクトレンズ消毒剤の評価を行うための2つの基準があります。

- ・ スタンドアローンテスト
- ・ レジメンテスト

コンタクトレンズ消毒剤がスタンドアローンテストに合格すれば、その消毒剤は有効であると言え、レジメンテストを行う必要がありません。スタンドアローンテストに不合格であっても、レジメンテストに合格すれば消毒剤として有効であると言えます。

## スタンドアローンテスト

スタンドアローンテストでは、下に示した 5 種類(細菌 3 種類、真菌 2 種類)の微生物を消毒剤に所定時間浸漬させ、生き残った微生物の数を数えます。スタンドアローンテストに合格するためには、細菌の場合 1/1000 以下に、真菌の場合 1/10 以下に減少させる必要があります。

黄色ブドウ球菌	(グラム陽性球菌)
緑膿菌	(グラム陰性桿菌)
セラチア菌	(グラム陰性桿菌)
カンジタ	(真菌 酵母)
フザリウム菌	(真菌 カビ)



試験サンプルには、それぞれの菌種に 100,000～1,000,000CFU (コロニー形成単位)が含まれている必要があります。

## レジメンテスト

スタンドアローンテストで細菌あるいは真菌の数を十分に減少させることができなくても、下の基準をクリアした場合、レジメンテストを受けることができます。

- ・ 全ての細菌が 1/10 以下に減少している
- ・ 3 つの細菌の平均が 1/50 以下に減少している
- ・ 真菌数が増加していない

レジメンテストでは、スタンドアローンテストで使用したのと同じ種類の菌が使われ、120 枚のコンタクトレンズに菌を接種します。コンタクトレンズ 1 枚につき、200,000～2,000,000CFU の菌を接種します。その汚染されたコンタクトレンズは、メーカーの定める方法に基づいて洗浄(こすり洗いとすすぎ)、消毒が行われます。その後、コンタクトレンズおよびレンズケース内のレンズケア用剤に残った菌数を数えます。平均で 10CFU より菌数が少なければ、レジメンテストに合格となり、消毒効果が認められます。この標準化された試験方法は 2001 年以降適切な方法であると考えられてきました。しかし、2006 年と 2007 年の重大なアウトブレイクが起きた後、FDA はコンタクトレンズケア用剤の試験方法について再評価を行っています。ISO14729 や現在の基準に関する詳細はこちらを参照してください。

- ・ [www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/UCM130748.ppt](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/UCM130748.ppt)
- ・ Rosenthal RA, Sutton SVM, Schlech BA. Review of Standard for Evaluating the Effectiveness of Contact Lens Disinfectants. PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, January-February 2002.

## The Optometric Oath (オプトメトリの誓い)

8月15日は Northeastern State University (NSU)の秋学期の始まりであり、学校にとっての1年の始まりの日でもあります。私のいる、college of optometry でも新入生が入ってきます。学生は、オリエンテーションのときに「Optometric oath (オプトメトリの誓い)」を教わり、書類に署名しなければなりません。これは、optometric oath に書かれた理念に従うことを宣誓するという事です。NSU の college of optometry で重要視される倫理的原則についてお話したいと思います。Optometric oath にはこう書かれています。



8月12日、NSU Oklahoma College of Optometry の28名の新入生がオプトメトリの誓いを立てました。

私は、熟慮をもって、自分の意思で厳粛に次のことを誓います。

- ・ 私は、オプトメトリの技術と知識を誠実かつ忠実に実践し、私の能力のすべてを傾け従事します
- ・ 私は、私が選んだ職業と私が得ようとしている称号” Doctor of Optometry” の高い基準、倫理、理想を手本とし、実践することで、誓いを守り、立派に進めていきます。
- ・ 私は、私のサービスを求めている人たちに、気遣い、思いやり、人としての権利と尊厳への配慮をもって、私のプロフェッショナルケアを提供します。
- ・ 私は、私のケアを求めている人たちに、私個人の利益を無視して治療を行い、適切なケアが損なわれないように努力します。
- ・ 私は、患者から得た全ての情報を機密かつ不可侵なものとして扱います。
- ・ 私は、患者の視覚およびその他の健康を回復、維持、向上させるために行うことについて、完全かつ誠実に患者に伝えます。
- ・ 私は、患者に対する視覚ケアを強化する新しく効果的な方法によって患者が恩恵を受けられるように、私の知識と技術を継続的に拡大する努力をいたします。
- ・ 私は、患者の利益と人の知識と福祉の向上のため、同僚のオプトメトリストや他の専門家とともに、誠意を持ち、利己的にならず、情報を共有します。
- ・ 私は、一人の市民として、あるいはオプトメトリストとして、私の地域、国、そして人類のために私ができることをします。
- ・ 私は、この厳粛な誓いと責務を履行することに忠実であることを誓います。

## Reviews

Optometry and Vision Science の 4 月号は、コンタクトレンズ研究の特集でした。主執筆者と記事の簡単なまとめを下のタイトルリストに書きます。詳しい情報は専門誌をご覧ください。

### Do Swimming Goggles Limit Microbial Contamination of Contact Lenses?

#### 水泳用のゴーグルはコンタクトレンズ汚染を防げるのか？

Yvonne T. Wu

多くの医師は、コンタクトレンズを装着したまま水泳をする人にはゴーグルの着用を勧めますが、これまでこのことに関する研究はあまりありません。この研究では、23 名の被験者に 30 分ずつ、ゴーグルを着用、非着用の両方の状態で泳いでもらい、コンタクトレンズに付着した細菌数を測定しました。また、レンズはハイドロゲルとシリコーンハイドロゲルの両方を用いました。ほとんどの被験者でゴーグルをしたほうが細菌の数は少なかったのですが、バクテリアは存在していました。ハイドロゲルとシリコーンハイドロゲルを比較しても差はありませんでした。筆者らは、ゴーグルを着用することで細菌汚染の危険性は減少すると結論付けました。しかし、ゴーグルをしていても細菌汚染の危険がゼロではないことに気をつけなければなりません。



### Survey of Contact Lens Prescribing to Infants, Children and Teenagers

#### 幼児、小児、ティーンエイジャーへのコンタクトレンズ処方調査

Nathan Efron

この記事は、5 年間 38 カ国の 1000 名のコンタクトレンズ処方者に送った国際的なコンタクトレンズ調査の結果についてのもので、調査には、105,734 症例が含まれています。この記事には国際的なコンタクトレンズ処方の傾向が書かれています。

### Lens Dk/t Influences the Clinical Response in Overnight Orthokeratology

#### 終夜装用のオルソケラトロジーにおけるレンズの Dk/t の臨床反応に対する影響

Edward Lum

11 名の被験者の片眼に Dk 値 26 のオルソケラトロジーレンズを、反対眼に Dk 値 46 のオルソケラトロジーレンズを処方し、2 週間終夜装用させました。高い Dk 値を持つレンズのほうが高いオルソケラトロジー効果が得られることが分かりました。終夜装用のオルソケラトロジーには高い Dk 値のレンズを使用することを推奨します。

**Peripheral Refraction in Myopic Children Wearing Orthokeratology and Gas-Permeable Lenses**  
**オルソケラトロジーレンズおよびガス透過性ハードレンズを装着している近視の子供の周辺部屈折**  
**Pauline Kang**

16名の近視の小児を対象に片眼に終夜装用のオルソケラトロジーレンズを、反対眼に終日装用のガス透過性ハードレンズを処方し、中心から35度までの周辺部屈折異常を測定しました。ガス透過性ハードレンズでは中央部あるいは周辺部の屈折異常に有意な差はありませんでしたが、オルソケラトロジーレンズでは中央部の近視が減少し、周辺部には近視が残りました。研究者の中には周辺部に近視性のボケがあると近視の進行を遅らせると言う人もいます。

**Impact of Multipurpose Solutions Released from Contact Lenses on Corneal Cells**  
**コンタクトレンズから放出される多目的用剤 (MPS) の角膜細胞への影響**  
**Nicole C. Tanti**

2種類のシリコーンハイドロゲルレンズに吸収し放出された後のMPSが角膜上皮にどのように影響を及ぼすのかを調べました。その結果、全てのMPSはわずかに細胞毒性を示しました。

**In Vitro Analysis of the Physical Properties of Contact Lens Blister Pack Solutions**  
**コンタクトレンズパッケージ内の溶液の in vitro における物性分析**  
**Kara L. Menzies**

パッケージ内の溶液にうろい成分が含まれるコンタクトレンズは含まれないコンタクトレンズよりも低い表面張力を示すことが分かりました。

**Loading and Release of a Phospholipid From Contact Lenses**  
**コンタクトレンズからのリン脂質の吸収と放出**  
**William G. Pitt**

筆者らはリン脂質を含み装用中に涙液内にリン脂質を放出するシリコーンハイドロゲルレンズを開発し、試験しました。この方法がドライアイの治療法につながるかもしれません。

**Antioxidant Content and Ultraviolet Absorption Characteristics of Human Tears**  
**涙液の酸化防止成分の量と紫外線吸収特性**  
**Camus Kar Man Choy**

筆者らは高齢者の涙液量が減少することが角膜に対する酸化防止効果を減らし、さらに眼の紫外線減少吸収効果を減少させるという理論について研究しました。これは、ドライアイにも影響します。

**Illumination System of Corneal Collagen Crosslinking**  
**角膜コラーゲンクロスリンクの照射装置**  
**Matthew Sheehan**

筆者らは、角膜クロスリンクに用いる改良された紫外線照射装置について書いています。これは、円錐角膜の治療法です。

## Examination of Human Meibum Collection and Extraction Techniques

### マイボーム腺分泌液の収集と抽出技術の検査

Kristina M. Haworth

筆者らは、異なるマイボーム腺分泌物サンプルの収集法の比較を行いました。これはドライアイ診断に重要かもしれません。

## Fluctuations in Visual Acuity During Soft Toric Contact Lens Wear

### トーリックソフトコンタクトレンズ着用時の視力の不安定さ

Paul Chamberlain

この研究で筆者らは、トーリックソフトコンタクトレンズを装着している被験者に視界の周辺部まで目を急激に動かし、再度中央に戻した直後の視力を測定しました。視力は平均で1段分低下していました。変化量は装着中のレンズの回転に相関しませんでした。視力の変化量は、眼を斜めに動かした時のほうが横または縦方向に動かした時よりも大きかったようです。トーリックソフトコンタクトレンズ着用者に対しては、患者の実際の状況における見え方を理解するために、通常の静的視力だけでなく、動的視力も測定したほうが良いでしょう。

## Correlation of Both Corneal Surfaces in Corneal Ectasia After Myopic LASIK

### 近視LASIK後のケラトエクタジアにおける角膜の前面と後面の相関

Teresa Fernández

この症例報告では、ケラトエクタジアを発現した25歳のLASIK後の患者について書かれています。シャインブルーフ顕微鏡を用い、角膜の詳細な変化について研究しました。

## Corneal Crystals: A Precursor to Cancer

### 角膜結晶：癌の前兆

Janel L. Chou

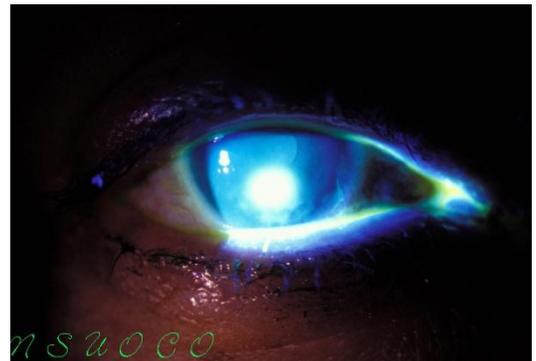
この記事には、角膜結晶と診断されると多発性骨髄腫につながると書かれています。

## Refractive Outcome after Severe Pseudomonas aeruginosa Keratitis

### 重篤な緑膿菌感染症後の屈折の結果

Valentin Huerva

この症例報告は、激痛および直径7mmの角膜潰瘍を発現した15歳女性のコンタクトレンズ患者に関するものです。培養の結果、原因菌は緑膿菌と特定され、彼女は入院し、静脈および局所に抗生剤を投与されました。1ヵ月後、角膜は治癒しましたが、角膜実質に灰色の瘢痕が残りました。6ヵ月後、完全矯正の視力は0.4でしたが、5年後、瘢痕は消散し、完全矯正視力は1.0まで改善していました。この患者は感染後コンタクトレンズを装着していません。緑膿菌感染後の患者であっても良好な視力が得られるまれな症例もあることを示しています。



(翻訳：小淵輝明)