

# 眼に入る光の量を調節し、見え方の質向上へ あらたなニーズに 着目したコンタクトレンズ



北里大学 医療衛生学部 視覚機能療法学

## 半田 知也先生

共同著者

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
ビジョンケア カンパニー  
松尾 美有希

共同著者

Johnson & Johnson  
Vision Care, Inc.  
奥山 朋子

監修

Johnson & Johnson  
Vision Care, Inc.  
John Buch

### Key Note

- 見え方の質:クオリティーオブビジョン(QOV)の評価指標として、視力とコントラスト感度があるが、眼科の通常診療では、高コントラストの視標を用いた視力検査のみが実施されている。通常の視力検査では評価しきれない視機能の定量的評価指標として優れているのはコントラスト感度である。
- アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™※1は、眼に入る光の量を自動で調節する世界初※2の調光コンタクトレンズであり、本レンズの視覚性能は以下の2試験で評価された:
  - ✓Driving studyにおいて、種々の条件下におけるlogMAR 視力とコントラスト感度を測定したところ、既存のアキュビュー® オアシス® ※3のみならず、既存の調光眼鏡に対しても非劣性が示された。
  - ✓コンタクトレンズ装用試験において、logMAR 視力は、高輝度高コントラストの条件を除き、アキュビュー® オアシス® と比較して優越性が示された。
- アキュビュー® オアシス® と比較した総合的評価及び日常生活の中で体験する場面のいずれの項目においても、アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ を支持した被験者の割合が高く、茶色の虹彩を持つ被験者でも同様であった。
- アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ は、日常生活におけるあらゆる場面の眼に入る光の量を自動で調節することにより、QOVひいてはクオリティーオブライフ(QOL)の向上に繋がる可能性がある。

### 見え方の質:クオリティーオブビジョン(QOV)の重要性

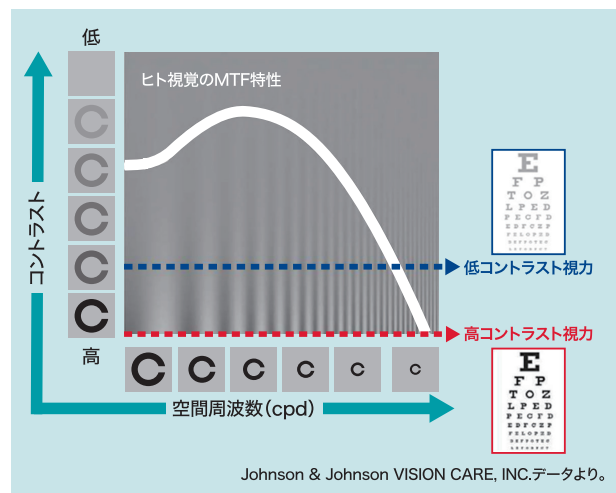
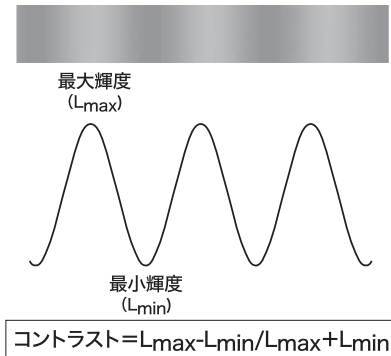
見え方の評価指標として、2点を識別する能力を数値化したものが視力であり、眼科一般検査として用いられる。通常の視力検査は白背景に黒字の濃淡のはっきりした高コントラストの視標を用いて行われるQOV評価であり、輪郭や濃淡が不明瞭な低コントラストの場合のQOVを評価対象とはしていない。日常臨床において、通常の視力検査における矯正視力は良好であるのに、「文字がくっきり見えない」、「なんとなく霞んで見える」と訴える症例を経験することがあるが、通常の高コントラストの視力を測定しても色、動き、

光の変化、視対象の距離変化などに応じた評価を行うことはできない。視力以外の“形態覚(形の知覚)”の定量検査法として、コントラスト感度検査がある。通常コントラスト感度検査は〈図1〉に示すような正弦波の格子縞を用いて空間周波数特性(modulation transfer function:MTF)を評価する。正弦波格子縞のコントラストとは「明暗の差」を示す。空間周波数は縞の幅(視覚1°内の縞の本数:cycle/degree:cpd)を示す。コントラスト感度検査は各空間周波数領域の閾値を評価し、「明暗の差」の少ない〈図1〉の下図の上方まで

※1 販売名:アキュビュー オアシス トランジションズ スマート調光 承認番号:30100BZX00095000 ※2 Johnson & Johnson, Inc. は光を調節する本タイプのコンタクトレンズを世界で初めて上市しました。 ※3 販売名:アキュビュー オアシス 承認番号:21800BZY10252000

認識できるほどコントラスト感度が良いことを示す。一般的にコントラスト感度検査における視覚刺激パターンは正弦波を用いるが、臨床的には空間周波数に対応したコントラスト視力視標(ランドルト環)にて代用することも可能である。各空間周波数領域の閾値は、中間空間周波数(5~6cpd前後)の感度が高く、高空間周波数になるにつれて感度は低下するという空間周波数特性を有する。しかしながら、いずれの空間周波数領域においても、コントラストが高い文字は認知しやすく、コントラストが低い文字は認知し難いことに変わりはない。コントラスト感度が高いとは、明暗の差(視力視標とその背景の差)が小さくても視標を認知できる優れた形態覚を有することを示す。しかしながら、被験者が高いコントラスト感度を有していても、ポケ・グレア・眩しさに代表される“光のノイズ”の影響により、大幅にコントラスト感度が低下することがある。光環境が変わる日常生活において、安定したQOVを維持するためには、環境光の変化に合わせて光をコントロールすることが求められる。光をコントロールする方法として、遮光、偏光、調光があるが、一般的なサングラスのように単純に光を遮る(全波長領域の光量を一律に低減)だけではQOVの向上には繋がりにくい。青色光の波長制御により景色中の物体がより検出できるようになり空間視が向上したという報告<sup>1</sup>や、黄色光の波長制御によりコントラスト感度が向上したという報告<sup>2</sup>があり、単純に遮光するだけでなく、様々な環境下における眼に入る光の量を絶え間なくコントロールすることが重要である。すなわち、日常生活における様々な光環境に対応

するためには、光を自動調節する調光レンズを用いることが理想的であり、QOVの向上に繋がる可能性が高いと考える。



【図1】正弦波格子縞と空間周波数特性

## アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ の性能について

アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ は、眼に入る光の量を自動で調節する世界初の調光コンタクトレンズである。本製品の性能を確認するために、種々の場面(屋内外、昼夜などの種々の光条件下)における視覚性能に対する試験を実施した。前報「煩わしい光からの解放へ：あらたなニーズに着目したコンタクトレンズ」(あたらしい眼科2019年12月号に掲載)では、実験室におけるOptical bench studyの結果を紹介したが、本報においては、現実の世界での運転性能に対する影響を確認したDriving studyと、日常生活における視覚性能への影響を確認した装用試験の結果を紹介する。両試験においては、本報の




テーマであるQOV評価指標として、低輝度高コントラストチャート、高輝度低コントラストチャート並びに高輝度高コントラストチャートの3条件下でのlogMAR 視力を測定し、Driving studyでは、高輝度並びに低輝度の2条件下でのコントラスト感度検査も実施している。すべての試験は、本製品のベース素材であるアキュビュー® オアシス® との比較臨床試験である。

### Driving study<sup>3,4</sup>

アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ (試験群)装用時の視覚並びに運転性能を評価するため、調光

機能を有さないコンタクトレンズのアクビュー® オアシス® 単独群(対照群1)、及びアクビュー® オアシス® を装着した上から調光眼鏡を装着する群(対照群2)の2種類の対照群との比較試験を行った。見え方の条件を揃えるために、3群のいずれの被験者も眼鏡フレームを装着して試験を実施し(図2)、24例が試験を完了した。視覚性能及び運転性能に関する評価項目について、試験群はいずれの対照群にも劣らないという仮説の下、試験を実施した。

試験&対照機器:

試験	対照1	対照2
調光機能 SCL★ + 眼鏡フレームのみ	調光機能の無い SCL★★ + 眼鏡フレームのみ	調光機能の無い SCL★★ + 度が入っていない調光眼鏡 ★★★
		
★: アクビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ ★★: アクビュー® オアシス® ★★★: トランジションズ エクストラアクティブ (グレー) SCL: ソフトコンタクトレンズ		

Johnson & Johnson VISION CARE, INC.データより。

【図2】試験に使用した機器

試験方法

視力はlogMARチャートで測定し、低輝度高コントラスト、高輝度高コントラスト、高輝度低コントラストの3条件下で、コントラスト感度は、高輝度と低輝度の2条件下で測定した(図4)。運転性能は、日中と夜間において試験専用の運転コースを実際に運転させて評価した(図3)。

運転コースには日常生活で遭遇する留意すべき場面や安全運転の妨げとなるハザードを多数取り入れ評価した。評価項目は、標識の視認性と視認距離、注意標識の認識、走行タイム、歩行者の認識、走行レーンキープ率(運転中に走行レーンから外れた時間の割合で評価)である(図5)。これらの個別の評価項目の結果を合算し、総合運転スコアとした。








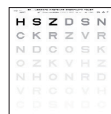


初回来院	<ul style="list-style-type: none"> <li>●インフォームドコンセント</li> <li>●スクリーニング&amp;適格性</li> <li>●試験または対照レンズのトライアルフィッティング</li> </ul> 24時間
2回来院	<ul style="list-style-type: none"> <li>●logMAR 視力 3条件下</li> <li>●コントラスト感度 2条件下</li> </ul> 24時間
3回来院	<ul style="list-style-type: none"> <li>●走行軌跡の評価 日中及び夜間</li> </ul> 7日
4回来院	<ul style="list-style-type: none"> <li>●走行軌跡の評価 日中及び夜間</li> </ul>

クイーンズランド  
工科大学にて実施

マウントコットン  
ドライバー  
トレーニング  
センターにて実施

【図3】試験デザイン

Johnson & Johnson VISION CARE, INC.データより。

高輝度: ~500 lux 低輝度: ~1 lux 高コントラスト: 90% 低コントラスト: 10%	評価項目
 	低輝度/高コントラスト logMAR 視力
 	高輝度/高コントラスト logMAR 視力
 	高輝度/低コントラスト logMAR 視力
 	高輝度 Pelli-Robsonコントラスト
 	低輝度 メゾテストIIコントラスト

Johnson & Johnson VISION CARE, INC.データより。

【図4】視覚性能の評価項目

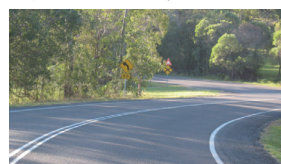
標識の視認性と視認距離



走行タイム



走行レーンキープ率



注意標識の認識



歩行者の認識



Johnson & Johnson VISION CARE, INC.データより。

【図5】運転性能の評価項目

## 結果

logMAR 視力は、試験群と対照群1、2との間で非劣性が示された。試験群は対照群1、2と比較してlogMAR 視力表で0.5～2.5文字多く読めたが、低輝度条件下でその差がより顕著であった。コントラスト感度は、高輝度条件下では、差異は認められなかったが、低輝度条件下では、試験群は対照群2と比べてランドルト環を正しく識別する可能性が高いことが示唆された。

運転性能に関しては、総合運転スコアにおいて、試験群は2つの対照群との非劣性が示された。但し、運転性能の各評価項目のうち、標識の視認距離において、試験群は対照群1と比較して有意に優れていた。試験群は、日中運転時には対照群1と比べ7m先の道路標識を、夜間運転時には対照群1、2と比べ17m先の道路標識を視認できた。

## 考察

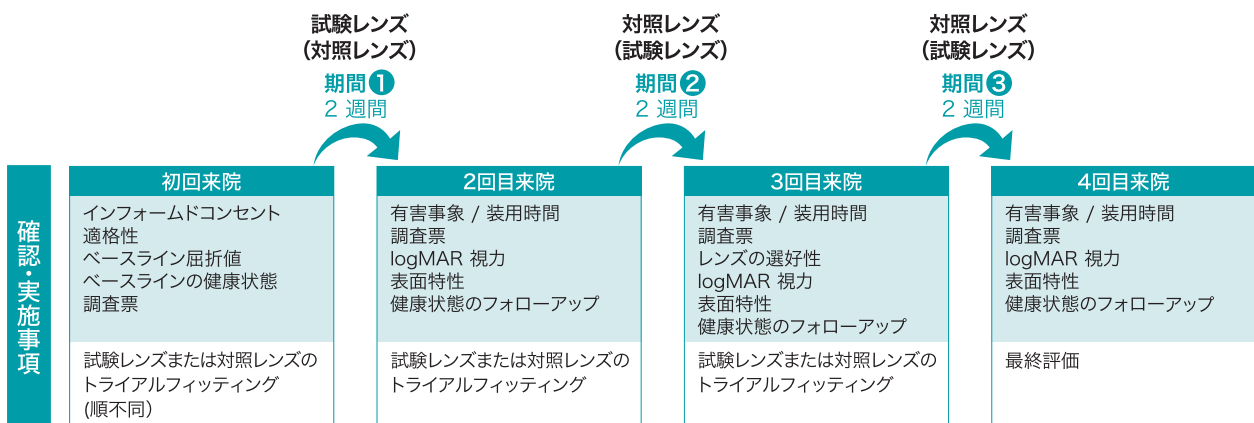
本試験は、運転時の安全性評価のために実施し、視覚性能と運転性能について、試験群は、いずれの対照群にも劣らないという仮説の下、実施した。しかしながら、運転性能に関する評価項目である標識の視認距離において、試験群は、優越性が示された。コントラスト感度の向上により視認距離が向上するという報告<sup>5</sup>もあることから、低輝度条件下のlogMAR 視力及びコントラスト感度が対照群と比べて試験群の方が良い結果であったことが関連していると考えられる。

## コンタクトレンズ装用試験<sup>6</sup>

アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ (試験レンズ)が、日常生活の様々な光条件下にてどのような性能を示すかについて、アキュビュー® オアシス® (対照レンズ)を比較対照として評価した。試験は、各レンズを2週間ずつ装用する、被験者部分盲検下無作為化クロスオーバー法にて実施し、被験者250例にレンズを処方した。

## 方法

試験デザインを〈図6〉に示す。本試験では、コンタクトレンズとしての有効性及び安全性評価に加え、日常生活の様々な場面において、被験者が調光機能の利点を認識できるかどうかを調査するために、「レンズの選好性」について実施した。具体的には、レンズを2週間装用後に、総合的な観点と、具体的な日常的場面において、2種類のレンズのどちらを支持するかについて、5段階で評価した。レンズの選好性では、茶色の虹彩の被験者(98/250例:39.2%)の部分解析も実施し、全被験者の結果と同様の結果を示すかどうかを確認した。



〈図6〉試験デザイン

Johnson & Johnson VISION CARE, INC.データより。



## 結果及び考察

安全性評価項目である、生理学的反応、フィッティング成功率においては、試験レンズと対照レンズ間に統計学的有意差は無く、いずれのレンズにおいてもFDA分類スケールに準ずるグレード3以上のスリットランプ所見(浮腫、角膜新生血管、角膜ステイニング、結膜充血など)は観察されなかった。有効性評価項目のひとつとして測定したlogMAR 視力については、低輝度高コントラストチャート及び高輝度低コントラストチャートで試験レンズの優越性が示され、高輝度高コントラストチャートで非劣性が示された。両レンズ群における差は平均1.5文字であった。

総合的な見え方・総合的なレンズの支持、及び日常生活において体験する種々の場面のいずれの項目においても、試験レンズを支持した被験者の割合が高かった。総合的な見え方・

〈表1〉レンズの選好性

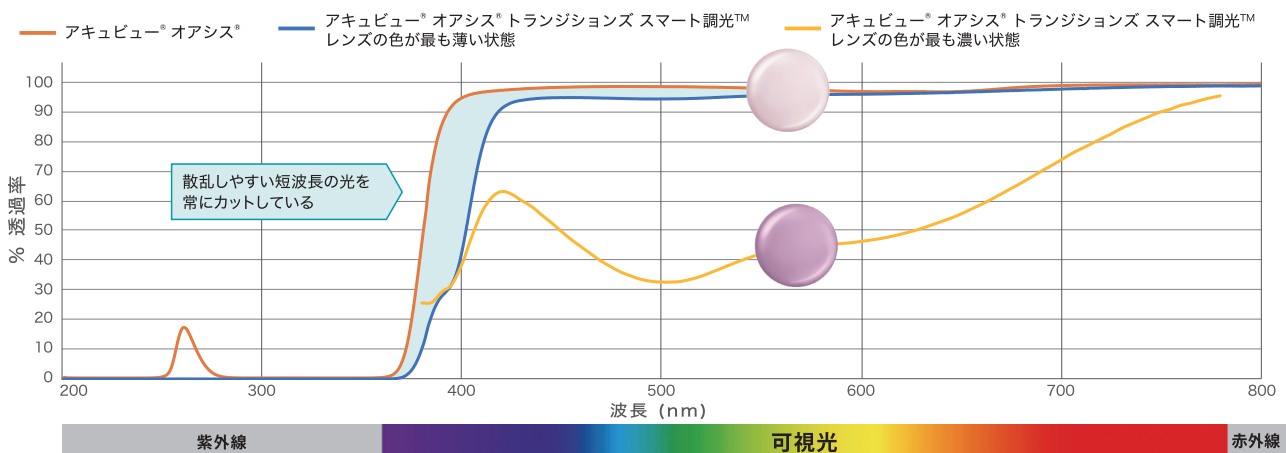
試験レンズを支持した比率 = $\frac{\text{試験レンズを支持した割合}}{\text{対照レンズを支持した割合}}$	全被験者において試験レンズを支持した比率	茶色の虹彩の被験者が試験レンズを支持した比率
総合的な見え方	2.8	2.3
総合的なレンズの支持	2.6	2.3
総合的な室内使用時における支持	4.1	4.5
総合的な屋外使用時における支持	5.5	4.3
総合的な日中運転時における支持	5.2	3.9
総合的な夜間運転時における支持	3.5	3.0
総合的なPC画面・デジタル機器使用時における支持	3.3	3.2

John R. Bush, 調光剤の有無によるsenofilcon Aの臨床評価。  
第62回日本コンタクトレンズ学会総会, 2019年7月7日, 一般口演より一部改編

総合的なレンズの支持において、試験レンズを支持した被験者の割合はそれぞれ2倍以上で、日常生活の種々の場面では3倍以上であった。茶色の虹彩を持つ被験者のレンズの選好性も全被験者と同様の結果であった(表1)。この結果より、試験レンズの調光機能が昼夜及び屋内外における変化する光に絶え間なく対応し、その利点を装用者が認識できることが示唆されるが、利点を十分に理解するには、日中・夜間・屋内外の様々な光条件下で、2週間程度の装用が必要だと考えられる。

## 3つの試験(Optical bench study, Driving study, コンタクトレンズ装用試験)の結論

Optical bench study(前報「煩わしい光からの解放へ：あたらなニーズに着目したコンタクトレンズ」あたらしい眼科2019年12月号に掲載)では、実社会の眩光や散乱光を想定した実験を実施し、アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ がこれらの煩わしい光を低減することが示され、Driving studyでは、視覚性能及び運転性能が既存のアキュビュー® オアシス® のみならず、調光眼鏡にも劣らないことが示された。尚、一般的な車両のフロントガラスはUVカット加工がなされているため、車内においてアキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ はほとんど活性化されず、レンズの色は最も薄い状態に近いと考えられる。それでも、低輝度条件下におけるコントラスト感度が対照の調光眼鏡と比べて優っていたのは、Optical bench studyの、光により活性化していないレンズであっても眩光及び散乱光を低減できたのと同様に、400nm前後の光を中心に、短波長側を常にカットしていることが寄与している可能性がある(図7)。



〈図7〉アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ とアキュビュー® オアシス® の透過スペクトル

さらに、コンタクトレンズ装用試験では、既存のアクビュー® オアシス® より、アクビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ を支持すると回答した被験者が、総合的な見え方・総合的なレンズの支持においてはそれぞれ2倍以上、日常生活の種々の場面においては3倍以上であったことが示され、且つ茶色の虹彩を持つ被験者でも同様の結果が

得られることがわかった。これらの結果により、アクビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ が、あらゆる場面の光を絶え間なく調光し、昼夜、屋内外を問わず、眼に入る光の量を自動で調節することで、見え方の質が向上したと考えられる。

## アクビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ への期待

我々がモノを見るときに、光は欠かせない。しかしながら、不必要な光(光のノイズ)はモノの見え方の質を低下させ、疲れをも生じさせる。アクビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ は日常生活において刻々と変化する光にスムーズに対応して“光のノイズ”を自動でコントロールする世界で初めての調光コンタクトレンズである。日常生活における光のストレスを自然にコントロールし、質の高い視界を確保する

ことは、QOVのみならずQOLの向上に繋がると考えられる。コンタクトレンズに調光機能を加えたアクビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ が、我々にモノを明瞭に見ることの喜びを改めて認識させると共に、不必要な光に悩まされていた患者の一助になることを期待する(次回に続く)。

### 参考文献

1. Wolffsohn JS, et al. Contrast is enhanced by yellow lenses because of selective reduction of short-wavelength light. *Optom Vis Sci.* 77(2):73-81, 2000.
2. 坂本保夫: 遮光と視機能 ―透明遮光眼鏡への挑戦―. *日本白内障学会誌* 22:24-28, 2010.
3. John R. Bush et al. (in press) Driving Performance of Photochromic Contact Lenses *Optom Vis Sci.* 97(1): 2020.
4. Driving study data; Johnson & Johnson VISION CARE, INC.データより
5. Ginsburg AP. Contrast sensitivity and functional vision. *Int Ophthalmol Clin.* 43(2):5-15, 2003
6. John R. Bush, 調光剤の有無によるsenofilcon Aの臨床評価. 第62回日本コンタクトレンズ学会総会, 2019年7月7日, 一般口演による