

コンタクトレンズ装用時の快適性の追求 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

川守田 拓志先生

共同著者

Johnson & Johnson
Vision Care, Inc.

奥山 朋子

監修

Johnson & Johnson
Vision Care, Inc.

Leilani Sonoda

監修

Johnson & Johnson
Vision Care, Inc.

David Ruston

Key Note

- コンタクトレンズ装用時の快適性は、見え方の質(クオリティーオブビジョン:QOV)に関連する「視覚的な快適性」とコンタクトレンズの素材特性やデザインに関連する「身体的な快適性」の2つに大別することができる。
- 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、摩擦係数及び弾性率が比較的低いレンズ素材(senofilcon A)を基材とし、眼瞼への刺激が少ない“Invisible Edge”デザインを採用しているため、装用時の身体的な快適性は高いと考えられ、調光機能を付加することにより、視覚的な快適性の向上も期待できる。また、従来のアキュビュー® オアシス®※2よりも光学部径を拡大し、涙に近い浸透圧の保存液を採用することで、さらなる快適性の向上を目指している。
- 「視覚的な快適性」と「身体的な快適性」の向上が期待されるアキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™を用いることで、日常生活の様々な場面でQOVが向上し、さらにはクオリティーオブライフ(QOL)の向上も期待できる。

コンタクトレンズ装用時の快適性

最近では多くの屈折矯正法の性能が向上し、視覚の質(クオリティーオブビジョン:QOV)は、確実に向上している。視覚の質の評価として、視力やコントラスト感度などの自覚的な視機能評価から眼球収差・散乱など他覚的な視機能評価がある。これらの指標は、屈折矯正法の優劣を評価する上で大切であることは間違いないが、視機能が高くなったことによって主観的に「快適性」が向上するか否か、今後さらに重要視されるべき指標ではないかと考える。

ウェーバー・フェヒナーの法則¹⁾にあるようにヒトの心理的な感覚量は刺激の対数に比例して知覚されることから、主観評価で「快適性」が向上した場合、矯正法の性能がかなり向上しているか、不快感が低減したか、あるいはその他の付加価値が高まっていることを意味する。本稿では、コンタクトレンズ(CL)における「快適性」について考察する。

「快適」とは「ぐあいがよくて気持ちのよいこと(『広辞苑』岩波書店)」とされ、本稿では「総合的な快適感」と定義する。

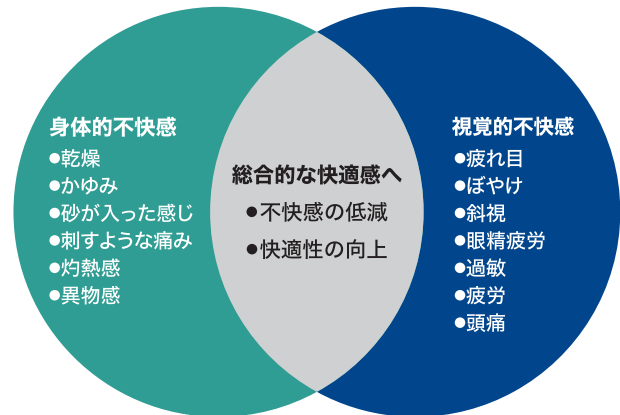
※1 販売名:アキュビュー オアシス トランジションズ スマート調光 承認番号:30100BZX00095000

※2 販売名:アキュビュー オアシス 承認番号:21800BZY10252000

CLにおいて「快適である状態」を考えた場合、「視覚的な快適性」と「身体的な快適性」に大別することができる。「視覚的な快適性の向上」とは、上述した視覚の質が向上している状態と、快適ではない状態、つまり「視覚的な不快感」が低減している状態を指す。具体的には、CLの非球面化などレンズ設計の最適化により眼球収差や散乱が低減すること、遠近CLなどで必要調節量が低減すること、調光機能により羞明感が低減すること、などが挙げられる。結果、視力やコントラスト感度が向上し、日常生活においては、素早い視認や高いコントラストでの視認につながる。また、眼疲労の低減など視覚的不快感の低減にも寄与する可能性もある。CLにおける「身体的な快適性の向上」については、角膜（正確には涙液）に接触していることから「身体的な不快感」を低減あるいは消失させることが主な寄与因子と思われる。そして、この「身体的な不快感」は、CL素材特性やデザインとの関わりが深いと考えられる。これらのように「不快感」は、複合的な因子がからみあっていることが容易に想像でき、その感覚が生じた背景を探る場合、寄与因子を特定することが重要である（図1）。

本稿では、調光CL、アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™（ジョンソン・エンド・ジョンソン社）の素材

であるsenofilcon Aの物性データを用いながらCLの「身体的な快適性」について焦点を当てる。このCLは、既報にて報告された調光機能が高い付加価値であるが、「視覚的な快適性」だけでなく、「身体的な快適性」においても様々な工夫がなされている。特に本CL素材の優位性について取り上げる。



Getting Into Your Comfort Zone: Johnson & Johnson VISION CARE, INC.より改変

〈図1〉コンタクトレンズ装着時の総合的な快適感に対する寄与因子

senofilcon A素材の身体的な快適性とその要因

ハードコンタクトレンズ（HCL）と比べ、ソフトコンタクトレンズ（SCL）は柔らかい素材でできているため装着感が優れているが、それでも約半数のCL装着者が装着時に不快感があると報告している²。SCL装着者が経験する装着時の不快感の原因を解明することは難しいが、不快感の中でも「身体的な不快感」は、前述したようにレンズの素材、デザイン、フィッティングなどと深く関わっていると考えられる。SCL装着時の快適性と関連のある素材特性としては、摩擦係数と弾性率（SCLの硬さ）が報告されており、値が低いほど快適性のスコアは高い³。また、レンズエッジが結膜（特に眼瞼結膜）に刺激を与えないようにデザインされたSCLは、装着時に角膜の形状にフィットし、SCLと眼瞼との間の摩擦を低減させるので、瞬目の際の違和感が生じにくくなる可能性があると考えられる⁴。これら3つの条件を満たすSCLは、装着時の「身体的な快適性」を向上させる可能性が高い。

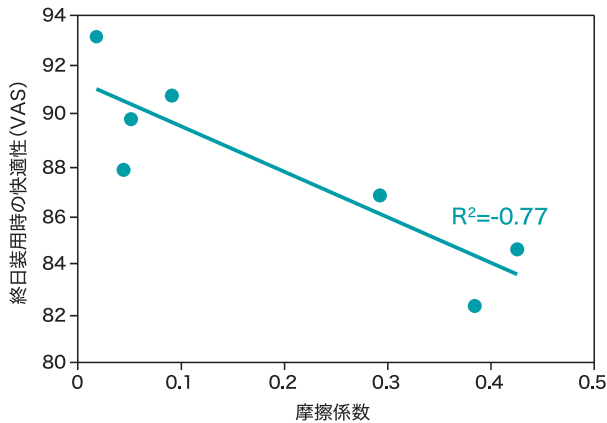
アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ は、シリコーンハイドロゲル（senofilcon A）を基材とした調光CLであるが、同じレンズ素材のアキュビュー® オアシス® は、「装着感」において、過去10年以上累計24の臨床試験において高評価を得ている³。senofilcon A素材が快適性において評価されている理由を、摩擦係数、弾性率、エッジデザインの観点から説明する。

1. 摩擦係数と装着時の快適性

Brennanらは、2003年から2006年の間に実施された1ヵ月間のSCL装着試験700件以上における1日の終わりの快適性（以降、終日装着時の快適性）のデータを収集し、Visual Analogue Scale (VAS) を用いて評価した⁵。各SCLの摩擦係数は、Robaらの論文の値を利用した⁶。SCLの摩擦係数と終日装着時の快適性との関連性を解析したところ、〈図2〉に示すように、摩擦係数と終日装着時の快適性には

※3 ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) で開示されている自覚的装着感を主要または副次的に据え、アキュビュー® オアシス® もしくはワンデー アキュビュー® オアシス® を対照とした24の臨床試験結果（2018年8月2日時点）に基づく。ClinicalTrials.govは、アメリカ国立衛生研究所が管理するウェブサイトで、世界各国の臨床試験結果が開示されている。

逆相関がみられ ($R^2=-0.77$)、摩擦係数が低いほど終日装用時の快適性は高くなることが示された。



Coles MC, Brennan NA. Coefficient of friction and soft contact lens comfort. Optometry and vision science. 2012;89:e-abstract 125603. (参考文献5から改変)

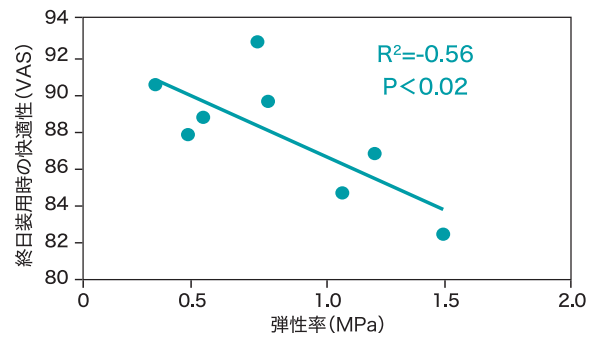
〈図2〉摩擦係数と快適性との相関関係

さらに、ジョンソン・エンド・ジョンソン社にて、アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ 及びアキュビュー® オアシス® の摩擦係数を0時間(パッケージから出した直後)と18時間後(18時間装用を想定したSCL処理後)に測定した*4。アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ 及びアキュビュー® オアシス® の0時間後の摩擦係数は、それぞれ 0.005 ± 0.001 及び 0.010 ± 0.004 と低い値で、18時間の装用後を想定した状態で測定した摩擦係数も依然として低かった(それぞれ 0.008 ± 0.003 及び 0.012 ± 0.005)。

2. 弾性率と装用時の快適性

Brennanらは、800件以上の1ヵ月間のSCL装用試験のデータを用い、終日装用時の快適性をVASにより評価した³。各SCLの弾性率は様々な情報源から収集して標準化し、SCLの弾性率と終日装用時の快適性との関連性を解析した。〈図3〉に示すように、弾性率と終日装用時の快適性には逆相関がみられ ($R^2=-0.56$)、弾性率が低い、つまり柔らかいほど終日装用時の快適性は高くなることが示された。

さらに、ジョンソン・エンド・ジョンソン社にて、アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ 及びアキュビュー® オアシス® の弾性率を測定したところ、それぞれ 0.69 ± 0.06 及び 0.68 ± 0.05 で、比較的低い値であった*4。



Brennan NA. Contact lens based correlates of soft lens wearing comfort. Optom Vis Sci. 2009;86:e-abstract 90957(参考文献3)

〈図3〉弾性率と快適性の相関関係

3. エッジデザインと装用時の快適性

SCLのエッジ部分は眼瞼結膜を刺激するため、段差や厚みのあるエッジは違和感を生じやすく「身体的な快適性」を低下させる可能性がある⁶。このような違和感を生じさせないよう、角膜の形状に沿うようなエッジデザインの開発が進められ、アキュビュー® オアシス® でもそのような“Invisible Edge”デザインが採用されている〈図4〉。

Maissaらは、異なるエッジデザインのSCLを用いた無作為化二重盲検クロスオーバー試験を実施し、被験者27名で、5種類のSCLをレンズの眼瞼と接する側に角度をつけて端に向かって徐々に薄くなるようにしたナイフ形のエッジ(knife point edge)、レンズの両側に角度をつけた「のみ」形のエッジ(chisel edge)、丸く仕上げたエッジ(rounded edge)に分類し、約10日装用後の快適性についてVASを用いて評価した⁴。その結果、ナイフ形のSCLを装用した時の快適性が最も高いことが示された。この報告ではアキュビュー® オアシス® はナイフ形のエッジデザインに分類されている。

この報告からもアキュビュー® オアシス® のエッジデザイン(“Invisible Edge”)は高い快適性をもたらすことが示唆された。この“Invisible Edge”デザインのSCLは、装用時のエッジ部分の浮き上がりが少ないため、瞬目時の眼瞼への刺激が少なく快適な着け心地が期待できる。



JJV Data on File 2018: Edge profile images of ACUVUE® OASYS®, 1-DAY ACUVUE® MOIST® and 1-DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses and select competitor spherical daily disposable and reusable contact lenses

〈図4〉レンズ断面撮影図

*4 JJV Data on File 2018: Material Properties: ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® Plus, ACUVUE® OASYS with Transitions™ Light Intelligent Technology, and other reusable contact lenses

結論及び考察

摩擦係数と弾性率は装用時の快適性と逆相関していることから、摩擦係数や弾性率の値が比較的低いsenofilcon Aを基材としているアキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ は、装用時の不快感を軽減でき、「身体的な

快適性」の高いレンズであると考えられる。また、“Invisible Edge”デザインを採用することによる快適性の向上も期待できる。その場合、先に述べた24もの臨床試験において装用感が高く評価されたアキュビュー® オアシス® と同程度の優れた装用感を示すことが期待される。

アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ の素材特性と製品誕生まで

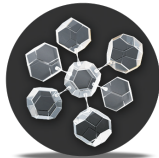
本製品は、上述のsenofilcon A素材性能と、調光眼鏡の世界的リーディングカンパニーであるTransitions Optical社の調光技術を結集して開発に着手した。しかしながら、本製品の開発には克服すべき3つの大きな課題があり、商品化までに10年以上の歳月を費やした。第一の課題は、眼に直接装用するCLに適した調光剤分子の開発である。senofilcon A素材内に均一に組み込み、永久的な重合が可能で、適切な調光性能を有することが条件であった。そのため、senofilcon A素材と互換性があり、レンズ全体に共重合及び架橋できる、光反応性の高い新しい調光剤を開発した<図5>。

第二の課題は調光機能の利点を保持し、且つ、CLを装用した際に外見上の違和感が少ない色の濃さの検討である。数多くの臨床研究を重ね、グローバル製品として、視覚的な

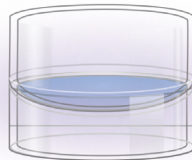
利点と美観を保つ適切なバランスの色の濃さに決定した。第三の課題は、量産化のための安定した重合条件の検討である。全てのアキュビュー® レンズは、光重合により製造されているため、光に反応する化合物の添加は、多くの課題をクリアしなければならなかった。すなわち、高品質の製品を保証できる量産化のために、効率的で確実な重合条件に改良する必要があった。Transitions Optical社とJohnson & Johnson Vision Care, Inc.の経験と知識を結集し、これら3つの課題を克服し、アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ は誕生した。さらに、従来のアキュビュー® オアシス® の光学部径を拡大するとともに、涙に近い浸透圧の保存液を採用することにより、さらなる快適性の向上を目指している。



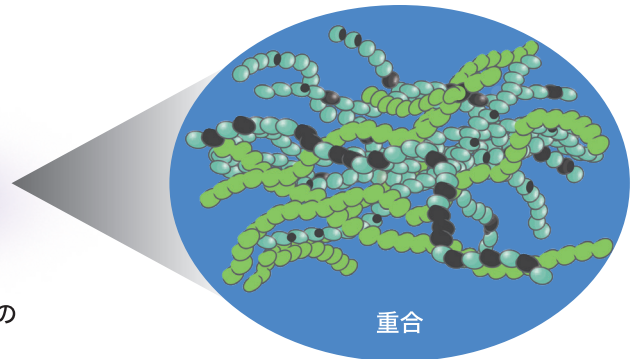
senofilcon A 素材



本製品専用の調光剤分子



架橋ポリマーを作るための
光重合



重合

レンズ全体への調光剤の均一な取り込み

<図5>senofilcon A素材と調光剤分子の均一な重合

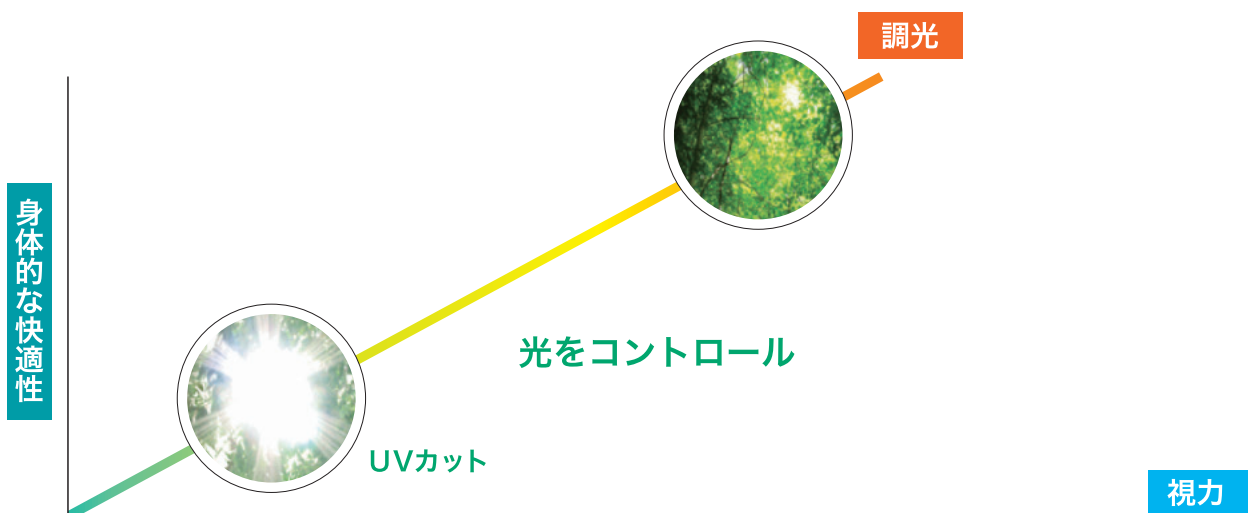
※イメージ図

アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ の快適性のまとめ

本誌において、本製品の特徴並びに装用時の快適性を3回に分けて紹介した。本稿にて前述したとおり、CL装用時の快適性は「視覚的な快適性」と「身体的な快適性」の2つに大別することができるが、既報の第1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」2019年12月号掲載）及び第2報（「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」2020年2月号掲載）では、「視覚的な快適性」に焦点を当てた。第1報では、実験室で作り出した様々な光の条件下において、アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ が、眩光や散乱光などの眼に入る不快な光の量を自動で調整し、昼夜・屋内外いずれの想定場面においても視界を安定させ、眼を細めるなどの反応を軽減させることを示したOptical bench studyの結果を紹介した。また、第2報では、アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ 装用時の視覚性能（種々の条件下での視力（logMAR値）とコントラスト感度）と運転性能（実際の運転時における評価）が、アキュビュー® オアシス® 並びに調光眼鏡に対して非劣性以上の成績であることを示したDriving studyの結果と、日常生活の様々な場面でアキュビュー® オアシス® よりもアキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ を支持すると回答した被験者が多かったことを示したCL装用試験の

結果を紹介した。このように、アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ の調光機能は、眩光などの煩わしい光を軽減し、質の高い視覚を確保することで、「視覚的な快適性」を向上させる可能性が示された。第3報となる本稿では、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「身体的な快適性」に焦点を当て、摩擦係数や弾性率と装用時の快適性との間には逆の相関関係があること、また、「ナイフ形（“Invisible Edge”）デザイン」のSCLは装用時の快適性が高いことを示す試験結果を紹介した。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、摩擦係数及び弾性率が比較的低いレンズ素材（senofilcon A）を基材とし、「Invisible Edge」デザインを採用しているため、「身体的な快適性」を向上させると考えられる。

以上より、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、「身体的な快適性」のみならず、視力矯正機能に調光機能を付加することで、「視覚的な快適性」をも兼ね備えた製品であることが示唆された（図6）。日常使用するCLとしてアキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ を用いることで、昼夜・屋内外を問わず日常生活の様々な場面でQOVが向上し、さらにはクオリティオブライフ（QOL）も向上するのではないかと期待を寄せている。



〈図6〉アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ のコンセプト
—「身体的快適性」、「視力」に「調光機能」を付加して、より快適な見え方へ

〈製品仕様〉

| | |
|----------------------------|---|
| 製品名 | アキュビュー® オアシス® トランジションズ スマート調光™ |
| 装用スケジュール | 2週間頻回交換 / 終日装用 |
| ベースカーブ | 8.8mm / 8.4mm |
| 直径 | 14.0mm |
| パワー(D) (製作範囲) | -0.50 ~ -6.00(0.25ステップ) -6.50 ~ -12.00(0.50ステップ) +0.50 ~ +5.00(0.25ステップ) ±0.00 |
| 中心厚(-3.00の場合) | 0.085mm |
| 酸素透過係数(Dk値) ^{※5} | 103 |
| 酸素透過率(Dk/L値) ^{※6} | 121 |
| 含水率 | 38% |
| UVカット ^{※7} | 紫外線B波を99.9%以上、A波を98.9%以上カット |
| レンズマーク | “123”マーク |
| レンズ着色 | ○(調光作用のある成分による) |
| 材質 | シリコーンハイドロゲル素材 senofilcon A |
| ソフトコンタクトレンズ分類 | グループI |
| パッケージ内容量 | 6枚入り |

※5 $\times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/\text{mL} \cdot \text{mmHg})$ 測定条件35°C Polarographic method, boundary and edge corrected.

※6 $\times 10^{-9}(\text{cm} \cdot \text{mLO}_2 / \text{sec} \cdot \text{mL} \cdot \text{mmHg})$ 測定条件35°C(-3.00Dの場合) Polarographic method, boundary and edge corrected.

※7 Johnson & Johnson VISION CARE, INC. データより。UV吸収剤を配合したコンタクトレンズは、UV吸収サングラスなどの代わりにはなりません。本製品の使用と、紫外線に起因する眼障害リスク低減の関係については、臨床試験において確認されておりません。

参考文献

1. Fechner GT, Adler HE, Howes DH, et al. Elements of psychophysics: Holt, Rinehart and Winston, 1966: xxxi, 286 p.
2. Dumbleton K, Caffery B, Dogru M, et al. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Report of the Subcommittee on Epidemiology. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2013;54 (11): TFOS20-36
3. Brennan NA. Contact lens based correlates of soft lens wearing comfort. Optom Vis Sci. 2009;86:e-abstract 90957
4. Maissa C, Guillon M, Garofalo RJ. Contact Lens-Induced Circumlimbal Staining in Silicone Hydrogel Contact Lenses Worn on a Daily Wear Basis. Eye & Contact Lens. 2012;38(1):16-26.
5. Coles MC, Brennan NA. Coefficient of friction and soft contact lens comfort. Optometry and vision science. 2012;89:e-abstract 125603.
6. Roba M. Friction measurements on contact lenses in their operating environment. Tribology Letters 2011; 44:387-397