

オルソケラトロジーガイドライン(第3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†

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、日中活動時に裸眼で過ごすことを希望する場合、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、屈折矯正手術に加えオルソケラトロジー(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もつハードコンタクトレンズ(HCL)であり、通常のHCLとは異なる特徴を有する。すなわち、日中活動時の裸眼視力の向上を使用目的とし、そのために睡眠時の装用を繰り返すことで屈折状態を変化させるが、使用を中止すれば屈折状態は元に戻る可逆的な矯正法である。また、矯正可能な屈折度数には限界がある。レンズは、角膜中心部がフラット、中間周辺部がスティーブ、周辺部がパラレル(アライメント)となる特徴的な形状を有しており、これに基づく特殊なフィッティング原理が用いられる。このため、適切なフィッティング評価には角膜形状解析が必須である。以上の特徴から、通常のHCLと比較して、より入念なレンズ管理を必要とする。さらに、近視進行抑制効果が認められている¹⁾。

このような背景のもと、改訂第2版ガイドライン公布後8年が経過し、この間オルソKは急速に普及した。そこで、長期の市販後調査データの集積²⁾と世界の趨勢を鑑み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、適応屈折矯正度数は従来通り-4.00Dまでを原則とするが、-6.00Dまでを慎重処方とした。ただし、国内では複数のメーカーがオルソKレンズに関する臨床試験を実施しており、使用にあたっては、これらの試験結果により有効性および安全性が確認され、製造販売承認を受けたメーカーのレンズを選択することを推奨した。また、角膜乱視眼へはtoricity(トーリシティ)をもつレンズの検討を提案し、角膜感染症対策としてレンズケアの消毒薬に現行のポビドンヨード剤に加え、強力な蛋白分解作用をもつ塩素系洗浄液を推奨した。また、フィッティング評価のため処方前に角膜形状解析検査を必須とした。

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。

† : 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： 吉野健一 (吉野眼科クリニック)

副委員長： 堀裕一 (東邦大学医学部眼科学講座)

委員： 五藤智子 (はなみずき眼科 / 愛媛大学眼科学教室)

38	二宮さゆり（伊丹中央眼科）
39	平岡孝浩（筑波大学医学医療系眼科）
40	木下望（おが・おおぐし眼科／自治医科大学さいたま医療センター眼科）
41	柿田哲彦（柿田眼科）
42	土至田宏（聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院眼科）
43	植田喜一（ウエダ 眼科）
44	鈴木崇（いしづち眼科／東邦大学医学部眼科学講座）
45	松村沙衣子（東邦大学医学部眼科学講座）
46	転載問い合わせ先： 日本コンタクトレンズ学会
47	〒567-0047 茨木市美穂ヶ丘 3-6 山本ビル 302
48	Eメール: jcls@triton.ocn.ne.jp
49	

II ガイドライン

1. 処方者

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。

3) 屈折矯正量

①近視度数は-4.00 D までを原則とするが、世界の趨勢や市販後データの結果より-6.00D までを慎重処方とする。一方、ハイパワーへの処方は角膜中央部のステイニングのリスクがあるため、経過観察中の角膜所見に応じて中断やレンズ変更も視野におくこと。また、国内では複数のメーカーがオルソ K レンズに関する臨床試験を実施しており、使用にあたっては、これらの試験結果により有効性および安全性が確認され、製造販売承認を受けたメーカーのレンズを選択することを推奨する。乱視度数は、その矯正効果の限界を考慮し-1.50 D までを原則とする。また、角膜乱視眼へはトーリシティのあるレンズ（トーリックレンズ）の使用によりレンズセントレーションの改善がみられる場合がある。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 D から 48.00D まで。

③治療により過矯正にならないことを目標とする。

75

76 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.

77 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 (5 分) にて 5mm 以上であること.

78 ②角膜内皮細胞密度が 2,000 個/mm² 以上であること³⁾.

79 3. 禁忌または慎重処方

80 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.

81 1) 禁忌

82 ①前述の適応に適合しない患者.

83 ②インフォームド・コンセントが得られない患者.

84 ③定期検診に来院することが困難な患者.

85 ④免疫疾患のある患者(例えば AIDS, 自己免疫疾患)あるいは糖尿病患者.

86 ⑤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
87 反応を起こす, または増悪する可能性のある患者.

88 ⑥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.

89 ⑦角膜, 結膜 (春季カタル・レンズ装用が継続困難な治療抵抗性のアレルギー性結膜炎など), 眼瞼の疾
90 患, およびそれらに影響を及ぼす損傷, 形成異常などがある患者.

91 ⑧レンズ装用が継続できないほどの涙液分泌減少症(ドライアイ)患者.

92 ⑨角膜知覚の低下している患者.

93 ⑩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
94 する患者で他の屈折矯正方法 (眼鏡やコンタクトレンズ) を一時的にでも用いることが困難な場合.

95 2) 慎重処方

96 ①20 歳未満の患者

97 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
98 者, および高齢者に対する安全性と近視進行抑制効果の評価は確定されていない. 特に, 近視進行抑制
99 効果を期待した小児への処方使用期間が長期にわたる可能性があり, 本レンズ装用により起こりうるリ
100 スクを考慮してその可否を慎重に判断する必要がある^{4~9)}. ただし, 近視進行抑制効果については, 国
101 内では複数のメーカーが臨床試験を実施しており, これらの試験結果により有効性および安全性が確認さ
102 れたメーカーのレンズを選択することを推奨する.

103 ②角膜屈折力(曲率半径)測定値の再現性が乏しい, あるいは不整なマイヤーリング像を示す(不正乱視を
104 有する)患者.

105 ③薬剤性の角膜上皮障害を生じる可能性のある抗炎症薬の投与を受けている患者またはその予定のある患
106 者

107 ④暗所瞳孔径が大きな患者

108 ⑤妊婦, 授乳中の女性あるいは妊娠の計画がある女性.

109 4. インフォームド・コンセントとインフォームド・アセント

110 オルソ K に伴って発現する可能性のある合併症および問題点 (後述), 眼鏡や通常の視力補正用コンタ
111 クトレンズ, 屈折矯正手術など, 他に選択可能な矯正方法が存在することについては, 患者本人に十分説

112 明したうえで同意を得ることが必要である。また、オルソ K 処方後に他疾患で医療機関を受診する際に
113 は、本処方の既往を担当医に申告する必要があることについても、あらかじめ説明する。さらに、小児へ
114 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
115 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
116 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。

117 **5. 処方前スクリーニング検査**

118 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。

119 ①視力検査：裸眼および矯正視力

120 ②屈折値検査：自覚，他覚

121 ③角膜曲率半径計測

122 ④細隙灯顕微鏡検査

123 ⑤フルオレセイン染色検査

124 ⑥角膜形状解析検査（必須：レンズセンタリングの評価およびセントラル・アイランドの検出）

125 ⑦角膜内皮細胞数測定

126 ⑧Schirmer I 法試験

127 ⑨眼底検査

128 ⑩眼圧測定

129 ⑪瞳孔径測定(明所，暗所)

130 **6. レンズ処方の留意点**

131 オルソ K レンズの処方にあたっては、有効性および安全性を確保する観点から、以下の点に留意する必
132 要がある。

133 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。

134 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
135 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。

136 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、1 日使い捨てコ
137 ンタクトレンズや眼鏡にて対処しなくてはならないことを説明する。その間、法的に一定以上の視力が必
138 要とされる行為(車の運転など)は控えるように説明する。

139 ④ オルソ K レンズの装用により、緑膿菌やアカントアメーバによる角膜炎のリスクが高まることが報告
140 されている^{5,6)}。界面活性剤によるこすり洗いに加え、ポビドンヨード剤による消毒によってレンズを清
141 潔に管理することを推奨する。ただし、充血、びまん性表層角膜炎、アレルギー性結膜炎を呈するヨー
142 ドアレルギーに注意が必要である¹⁰⁾。レンズケースについては、中和剤除去のため使用後に水道水で十
143 分に洗浄・すすぎを行い、その後乾燥させたうえで、定期的に変換することが望ましい。また、レンズに
144 付着した頑固なタンパク汚れに対しては、月に 1~2 回程度の塩素系洗浄液の使用を推奨する¹¹⁾。

145 **7. 処方後の経過観察**

146 処方の翌日には必ず細隙灯顕微鏡による観察を行い、異常の有無をチェックする。その後、1 週間後、1
147 ヶ月後と必要に応じて経過観察するが、処方前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
148 すべきである。処方後 3 か月ごとの経過観察は必須で、一般検査の中で長期経過を見守る必要がある。ま

149 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
150 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
151 確認を行うことが必要である。

152 ①疼痛

153 ②角膜上皮障害

154 ③角膜感染症

155 ④アレルギー性結膜疾患（レンズ汚れによる角膜ステイニングやフィッティング不良の原因となる）

156 ⑤近視および乱視の低矯正、過矯正

157 ⑥ハロー・グレア、コントラスト感度の低下

158 ⑦不正乱視

159 ⑧iron ring

160 ⑨角膜上皮下混濁

161 ⑩見かけ上の眼圧低下¹²⁾

162 なお、トライアルレンズの変更など考え得る対応を行っても十分な効果が得られない場合には、不必要
163 に治療を継続せず、オルソKの中止を検討することが必要である。

164 最後に、本ガイドラインは、今後も必要に応じて再検討するものである。

165

利益相反：

吉野健一（カテゴリーR：Euclid）

堀 裕一（カテゴリーF：参天製薬、日本アルコン）

平岡孝浩（カテゴリーF：ジョンソン・エンド・ジョンソン ビジョン，アルファコ
ーポレーション，カテゴリーP）

松村 沙衣子（カテゴリーP）

166

167

168

文 献

169 1) **VanderVeen DK, Kraker RK, Pineles SL, Hutchinson AK, Wilson LB, Galvin JA, et**
170 **al. Use of Orthokeratology for the Prevention of Myopic Progression in Children: A Report by the**
171 **American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology. 2019;126(4):623-636.**

172 2) **平岡孝浩, 木内岳, 伊藤孝雄, 鐘江正道**：オルソケラトロジーの使用成績調査 7年間の解析結果。
173 日コレ誌 66 : S1-S10, 2024.

174 3) **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
175 コレ誌 58 : 73-76, 2016.

176 4) **Van Meter WS, Musch DC, Jacobs DS, Kaufman SC, Reinhart WJ, Udell IJ ; American**
177 **Academy of Ophthalmology** : Safety of overnight orthokeratology for myopia : a report by the
178 **American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology 115 : 2301-2313, 2008.**

- 179 5) **Lee YS, Tan HY, Yeh LK, Lin HC, Ma DH, Chen HC**, et al : Pediatric microbial keratitis in
180 Taiwan : clinical and microbiological profiles, 1998-2002 versus 2008-2012. Am J Ophthalmol
181 157 : 1090-1096, 2014.
- 182 6) **Cope JR, Collier SA, Schein OD, Brown AC, Verani JR, Gallen R**, et al : Acanthamoeba
183 keratitis among rigid gas permeable contact lens wearers in the United States, 2005 through
184 2011. Ophthalmology 123 : 1435-1441, 2016.
- 185 7) **Sun Y, Xu F, Zhang T, Liu M, Wang D, Chen Y**, et al : Orthokeratology to control myopia
186 progression : a meta-analysis. PLoS One 10 : e0124535, 2015.
- 187 8) **Liu YM, Xie P** : The safety of orthokeratology - A systematic review. Eye Contact Lens 42 :
188 35-42, 2016.
- 189 9) **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
190 用状況調査. 日本の眼科 88 : 179-199, 2017.
- 191 10) **Kobayashi T, Gibbon L, Mito T, Shiraishi A, Uno T, Ohashi Y** : Efficacy of commercial
192 soft contact lens disinfectant solutions against Acanthamoeba. Jpn J Ophthalmol 55 : 547-557,
193 2011.
- 194 11) **Hiraoka T, Yoshimitsu M, Santodomingo-Rubido J, Kondo H, Oshika T** : A novel
195 quantitative evaluation of deposits adhered to worn orthokeratology contact lenses. Jpn J
196 Ophthalmol. 2021 Nov;65(6):855-863.
- 197 12) **Ishida Y, Yanai R, Sagara T, Nishida T, Toshida H, Murakami A** : Decrease in
198 intraocular pressure following orthokeratology measured with a noncontact tonometer. Jpn J
199 Ophthalmol 55 : 190-195, 2011.
- 200
- 201