

医薬発第1097号
平成13年10月5日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

視力補正用コンタクトレンズ基準の改正等について

平成13年厚生労働省告示第349号をもって、視力補正用コンタクトレンズ基準（昭和45年厚生省告示第302号）の全部が改正され、平成14年10月1日から適用されることとなった（別添1）。また、当該改正にあわせて、承認審査を行う上で用いるガイドラインとして、ハードコンタクトレンズ承認基準（別添2）及びソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ承認基準（別添3）を定めた。今回の改正の趣旨等については下記のとおりであるので、御了知の上、貴管下関係業者への周知徹底方よろしく願います。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 改正の趣旨

視力補正用コンタクトレンズについては、薬事法（昭和35年法律第145号）第42条第2項の規定に基づき、視力補正用コンタクトレンズ基準（昭和45年8月厚生省告示第302号）が制定されている。

近年、原料の樹脂を含め製品の多様化が進んでいることや使い捨てコンタクトレンズの破損等製品の品質上の問題が生じていること等を踏まえ、国際規格等に整合したものとすること及び製品の品質確保を図ることを目的として、その全部改正を行ったこと。

2. 改正の内容

国際規格等に整合したハードコンタクトレンズ承認基準及びソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ承認基準を別添2及び別添3のとおり策定し、当該承認基準のうち、保健衛生上の危害を防止する観点から製品の品質確保の上で特に重要な項目である最終製品の物理的要求事項に関し、別添1のとおり薬事法第42条第2項に基づく基準（以

下「42条基準」という。)として制定したこと。

3. 42条基準及び承認基準の取扱いについて

(1) 42条基準

平成14年10月1日以降に製造又は輸入されるもののうち、当該基準に適合しないものは、薬事法第65条第2号の規定に基づき、既に薬事法第14条第1項(第23条において準用する場合を含む。)又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けているものも含めて、販売、製造、輸入等が禁止されること。

(2) 承認基準(42条基準に該当する部分を除く。)

- ① 承認基準の「適用範囲」に該当するコンタクトレンズであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なレベルにあることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。
- ② 承認基準の「適用範囲」に該当するコンタクトレンズであって、既に薬事法第14条第1項(第23条において準用する場合を含む。)又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けているものについては、直ちに当該承認基準に適合した記載とするための承認事項一部変更承認申請を行う必要はないが、今後、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う場合に、当該承認基準に準じた整備を図るよう指導されたい。
- ③ 承認基準の規定のうち「表示」については、承認を行うに当たって要求される事項ではないが、「適用範囲」に該当するコンタクトレンズの表示に当たっては、本規定を参考として適切な表示を行うよう指導されたいこと。

4. その他

視力補正用コンタクトレンズ基準の「3 直径」「5 ベースカーブ」及び「6 頂点屈折力」の中の「イ 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)」とは、いわゆるハードコンタクトレンズをいい、「ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ」とは、いわゆる非含水性ソフトコンタクトレンズをいい、「ハ 含水率が10%以上であるレンズ」とは、いわゆるソフトコンタクトレンズをいうものであること。また、「5 ベースカーブ」の「イ 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)」の中の「ポリメチルメタクリレート製のレンズ以外のレンズ」とは酸素透過性ハードコンタクトレンズをいうものであること。

○眼科医会検査員名簿(昭和四十九年、昭和五十一年、昭和五十二年、昭和五十三年、昭和五十四年、昭和五十五年)の全部を次のように改正し、平成十四年十月一日から施行する。ただし、平成十四年九月三十日までに検査された又は輸入されたものは、その検査の結果による。

平成十三年十月四日

眼科医会大田 啓 口 方

視力矯正用コンタクトレンズ基準

第 1 定義

視力矯正用コンタクトレンズ(以下「レンズ」という。)とは、これを眼球に直接接触し、視力を矯正することができるものをいう。

第 2 適用範囲

この基準は、角膜の表面に装着するプラスチック製のレンズについて適用する。

第 3 品質

1 形状及び外觀

イ 含水率が10%未満であるレンズに含有されている水の重量の割合をいう。以下同じ。)が10%未満であるレンズ

(1) 内部に気泡、不純物又は変色があつてはならない。

(2) 対象を10倍率以上に拡大して観察する装置を用いて観察するとき、表面に角膜等に対して有害な傷又は凹凸があつてはならない。

(3) 縁はなめらかな丸みを帯び、角膜等に障害を与えるおそれのある形状であつてはならない。

ロ 含水率が10%以上であるレンズ

2 ひずみ

レンズ(含水率が10%以上であるレンズ及び含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズを除く。)をひずみ検査機(偏光板と敏感色板の間にレンズを置き、その後面(角膜に直接接する面をいう。以下同じ。)を偏光板の下の光源部に向け、当該レンズのひずみを検査する装置をいう。)を用いて検査するとき、ひずみ又は干渉縞を認めない。

3 直径

イ 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)

直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の±0.10mm以内でなければならない。

ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ

直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の±0.20mm以内でなければならない。

ハ 含水率が10%以上であるレンズ
飽和状態となるまで膨潤させたものの直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の±0.20mm以内でなければならない。

4 厚さ

イ 含水率が10%未満であるレンズ

厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定された厚さ(以下「設定値」という。)の±0.02mm以内でなければならない。

ロ 含水率が10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたものの厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定値が0.10mm以下のものにあつては設定値の±(0.010+(設定値×10%))mm以内でなければならない。設定値が0.10mmを超えるものにあつては設定値の±(0.015+(設定値×5%))mm以内でなければならない。

5 ベースカーブ

イ 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)

レンズの後面の光学部の中央の曲率半径(以下「ベースカーブ」という。)を測定するとき、その許容差は、ポリメチルメタクリレート製のレンズにあつては表示されたベースカーブの±0.025mm以内でなければならない。ポリメチルメタクリレート製のレンズ以外のレンズにあつては表示されたベースカーブの±0.05mm以内でなければならない。

ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ

ベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの±0.10mm以内でなければならない。

ハ 含水率が10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたもののベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの±0.20mm以内でなければならない。

6 頂点屈折力

イ 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)

レンズの後面をレンズメータ(工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格(JIS B 7183)に適合するレンズメータをいう。以下同じ。)の光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

表示された頂点屈折力 (ディオプトリー)	許 容 差 (ディオプトリー)
0以上±5.00以下のもの	±0.12
±5.00を超え±10.00以下のもの	±0.18
±10.00を超え±15.00以下のもの	±0.25
±15.00を超え±20.00以下のもの	±0.37
±20.00を超えるもの	±0.50

ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ

レンズの後面をレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

表示された頂点屈折力 (デイクォトリー)	許 容 差 (デイクォトリー)
0 以上 ±10.00 以下のもの	±0.25
±10.00 を超えるもの	±0.50

ハ 含水率が10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで乾燥させたものの表面の水分を除去した後、その後面をレンズメーカーの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならぬ。

表示された頂点屈折力 (デイクォトリー)	許 容 差 (デイクォトリー)
0 以上 ±10.00 以下のもの	±0.25
±10.00 を超え ±20.00 以下のもの	±0.50
±20.00 を超えるもの	±1.00

ハードコンタクトレンズ承認基準

1. 適用範囲

この基準は、視力補正を目的として角膜表面に涙を介して直接装用するプラスチックレンズのうち、含水率が 10 %未満の硬いレンズに要求される事項を規定する。

2. 引用規格

この基準は下記規格又は基準を引用する。

「視力補正用コンタクトレンズ基準」（平成 13 年厚生労働省告示第 349 号）

JIS K7105: 1981 プラスチックの光学的特性試験方法

ISO 8599: 1994 分光及び視感透過率の測定

ISO 9337-1: 1999 後面頂点屈折力の測定－パート 1：手動焦点合わせによるフォシメータを用いた方法

ISO 9338: 1996 直径の測定

ISO 9339-1: 1996 厚みの測定－パート 1：ハードレンズ

ISO 9340: 1996 ハードコンタクトレンズの歪みの測定

ISO 9394: 1998 家兎眼を用いた接眼試験による生体適合性評価

ISO 9913-1: 1996 パート 1：F A T T 法による酸素透過性及び透過率の測定

ISO 9913-2: 2000 パート 2：クーロメトリー法による酸素透過性及び透過率の測定

ISO 9914: 1995 コンタクトレンズ材料の屈折率の測定

ISO 10338: 1996 曲率半径の測定

ISO 10340: 1995 溶出性物質の測定法

ISO 11984: 1999 ハードレンズの曲げ及び破損の測定

医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン（平成 7 年 6 月 27 日薬機第 99 号厚生省薬務局医療機器開発課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」）

3. 定義

3.1 バイフォーカルレンズ（二重焦点レンズ）

1 枚のレンズに焦点距離の異なる 2 つのレンズを備えたレンズ

3.2 マルチフォーカルレンズ（多焦点レンズ）

1 枚のレンズに焦点距離の異なる多くのレンズを備えており、各焦点距離に対応して異なる距離に焦点を結ぶレンズ

3.3 プログレッシブレンズ（累進屈折力レンズ）

屈折力を連続的に変化させて幾つかの視距離範囲を補正するように設計されたレンズ

3.4 トーリックレンズ

一方向とそれに直交する方向のレンズ表面の曲率が異なる曲面を持つレンズ

3.5 一次包装

コンタクトレンズを直接に覆う容器又は包装で、さらにこれが二次包装される場合は、いわゆる「内袋」に該当する。

3.6 二次包装

一次包装を直接に覆う容器又は包装で、通常、複数の一次包装されたコンタクトレンズを入れるものをいう。

4. 物理的要求事項

4.1 形状及び外観

平成13年厚生労働省告示第349号「視力補正用コンタクトレンズ基準」（以下「視力補正用コンタクトレンズ基準」という。）のとおり。

4.2 ひずみ

「視力補正用コンタクトレンズ基準」のとおり。
ISO 9340等の試験法を参考に実施する。

4.3 直径

「視力補正用コンタクトレンズ基準」のとおり。

また、前面及び後面中央光学部の直径を測定する時、いずれの箇所においてもその許容差は、設定された直径の±0.20mm以内でなければならず、後面周辺部の直径を測定する時、いずれの箇所においてもその許容差は、設定された直径の±0.20mm以内であること。

ただし、前面及び後面中央光学部の直径、後面周辺部の直径は測定可能な場合に対して適用される。

ISO 9338等の試験法を参考に実施する。

4.4 厚さ

「視力補正用コンタクトレンズ基準」のとおり。
ISO 9339-1等の試験法を参考に実施する。

4.5 ベースカーブ

「視力補正用コンタクトレンズ基準」のとおり。

また、前面及び後面周辺部の曲率半径を測定する時、その許容差は、表示された曲率半径の±0.10mm以内であること。

ただし、前面及び後面周辺部の曲率半径は測定可能な場合に対して適用される。
ISO 10338等の試験法を参考に実施する。

4.6 頂点屈折力

「視力補正用コンタクトレンズ基準」のとおり。
ISO 9337-1等の試験法を参考に実施する。

4.7 視感透過率*

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板に平行光線を垂直に当て、測定値から入射光量に対する透過光量の割合 (%) を計算する時、その許容差は、設定された視感透過率の±5% (絶対値) 以内であること。

JIS K7105、ISO 8599 等の試験法を参考に実施する。

*：可視スペクトルの波長域全体における平均透過率

4.8 酸素透過係数

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて電極法又はクーロメトリー法にて測定し、酸素透過係数を計算する時、その許容差は、設定された酸素透過係数の±20%以内であること。

ISO 9913-1、ISO 9913-2 等の試験法を参考に実施する。

4.9 強度

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて圧縮折り曲げ試験及び衝撃強度試験を行い、強度を評価すること。圧縮折り曲げ試験については、試験片に荷重を加え、試験片に加わる全荷重と変形量を測定することが可能な装置で測定する。衝撃強度試験については、試験片の上に鋼球を落下させ、試験片の50%が破壊する高さを測定することにより、50%破壊エネルギーを計算する。

ISO 11984 等の試験法を参考に実施する。

4.10 屈折率

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その屈折率をアッペ屈折計を用いて測定する時、その許容差は、設定された屈折率の±0.002以内であること。

JIS K7105、ISO 9914 等の試験法を参考に実施する。

4.11 トーリックレンズの曲率半径

レンズの二つの主経線のベースカーブを測定する時、表示されたベースカーブとの許容差は、共に、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

二つの主経線のベースカーブ間の差 (mm)	許容差(mm)	
	PMMA の場合	RGP の場合
0 を超え 0.2 以下のもの	± 0.025	± 0.05
0.2 を超え 0.4 以下のもの	± 0.035	± 0.06
0.4 を超え 0.6 以下のもの	± 0.055	± 0.07
0.6 を超えるもの	± 0.075	± 0.09

4.12 円柱屈折力及び円柱軸 (トーリックレンズの場合)

レンズの円柱屈折力及び円柱軸を JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いて測定する時、その表示された円柱屈折力及び円柱軸との許容差は、次の表の左欄に掲

げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

円柱屈折力(ディオプター)	許容差(ディオプター)
0 を超え 2.00 以下のもの	± 0.25
2.00 を超え 4.00 以下のもの	± 0.37
4.00 を超えるもの	± 0.50

円柱軸 (°)	許容差(°)
	± 5

4.13 プリズム誤差

レンズのプリズムディオプターを JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いて測定する時、その許容差は次の表の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

頂点屈折力 (ディオプター)	許容差(ディオプター)
0 以上 6.00 以下のもの	± 0.25 Δ
6.00 を超えるもの	± 0.50 Δ

5. 化学的要求事項

残留モノマー、添加剤等の溶出量及び抽出可能物質全体の溶出量を評価すること。目的の残留物について適切な抽出条件（溶媒、温度、時間等）で抽出し、試験を行うこと。抽出可能物質全体の溶出量については、ISO 10340等の試験法を参考に実施する。

6. 生物学的要求事項

レンズの材料を特定し、その生物学的安全性について、「医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン」に基づいて評価すること。ただし、亜急性毒性試験に代わるものとして、家兎眼装用試験を行うこと。

家兎眼装用試験においては ISO 9394 等の試験法を参考に実施する。

7. 容器又は被包

コンタクトレンズ（保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。）の直接の容器又は被包について、一次包装としての使用前例がないもの等新規の材料を使用する場合には、細胞毒性試験等による生物学的安全性試験を行い、評価すること。

8. 表示

8.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示すること。

(1) 販売名（二次包装を用いる場合は、輸入先国での販売名も可）

(2) レンズデータ

① ハードコンタクトレンズ（②及び③に該当しないもの）

- ア. ベースカーブ(mm)
- イ. 頂点屈折力(ディオプトリー)
- ウ. 直径(mm)
- ② トーリックレンズ
 - ア. ベースカーブ(mm)
 - イ. 球面屈折力(ディオプトリー)
 - ウ. 円柱屈折力(ディオプトリー)
 - エ. 直径(mm)
 - オ. 円柱軸(°)
- ③ バイフォーカルレンズ、マルチフォーカルレンズ及びプログレッシブレンズ
 - ア. ベースカーブ(mm)
 - イ. 遠用頂点屈折力(ディオプトリー)
 - ウ. 有効加入屈折力(ディオプトリー)
 - エ. 直径(mm)
- (3) 製造番号又は製造記号(ロット番号等)
- (4) 使用期限(保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。)

8.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示すること。

二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示すること。

- (1) 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所
- (2) 医療用具の承認番号
- (3) 販売名
- (4) レンズデータ

8.1によること。

- (5) 製造番号又は製造記号(ロット番号等)
- (6) 使用期限(保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。)

8.3 一次包装、二次包装又は添付文書

一次包装、二次包装又は添付文書により、以下の事項を記載すること。

- (1) 構成モノマー名
- (2) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称
- (3) 特別な保存又は取扱い(例:凍らせないこと、改竄防止シールが破れていた場合使用厳禁、表面処理など特殊加工を施している製品の洗浄方法)
- (4) 警告及び注意事項
- (5) 終日装用の製品の場合、終日装用のみの旨

上記(1)及び(2)の記載については、別紙によること。

なお、保存液及び防腐剤(防腐剤がある場合)の主成分の名称を記載することが望ましいこと。