

## 視力補正用コンタクトレンズ基準の一部を改正することについて

### 視力補正用コンタクトレンズ基準（案）

#### 第1 定義

視力補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させたとき、視力を補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 形状及び外観

イ 含水率（レンズ全体の重量に対する当該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ってはならない。
- (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ってはならない。
- (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ってはならない。

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レンズが、イ(1)から(3)までの基準を満たさなければならない。

##### 2 直径

イ 含水率が10%未満であるレンズ（ロ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 $\pm 0.10\text{mm}$ 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 $\pm 0.20\text{mm}$ 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レンズ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 $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。

### 3 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 $\pm 0.02\text{mm}$ 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レンズ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 $0.10\text{mm}$ 以下のものにあつては設定値の $\pm (0.010 + (\text{設定値} \times 10\%))\text{mm}$ 以内でなければならない、設定値が $0.10\text{mm}$ を超えるものにあつては設定値の $\pm (0.015 + (\text{設定値} \times 5\%))\text{mm}$ 以内でなければならない。

### 4 ベースカーブ

#### イ 含水率が 10%未満であるレンズ（ロ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 $\pm 0.025\text{mm}$ 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 $\pm 0.05\text{mm}$ 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 $\pm 0.10\text{mm}$ 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レンズ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 $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。

### 5 頂点屈折力

#### イ 含水率が 10%未満であるレンズ（ロ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。

D：ディオプトリー

表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)
0 以上 $\pm 5.00$ 以下のもの	$\pm 0.12$
$\pm 5.00$ を超え $\pm 10.00$ 以下のもの	$\pm 0.18$
$\pm 10.00$ を超え $\pm 15.00$ 以下のもの	$\pm 0.25$
$\pm 15.00$ を超え $\pm 20.00$ 以下のもの	$\pm 0.37$
$\pm 20.00$ を超えるもの	$\pm 0.50$

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 (D)	許容差 (D)
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膨潤させたレンズの水分を除去した後、そ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 (D)	許容差 (D)
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

## 薬事法第42条第2項の規定に基づく基準に関する 基本的考え方について

厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができることとされている。(薬事法第42条第2項)

この基準が定められた医療機器であつて、この基準に適合しないものは、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならないこととされている。(薬事法第65条第4号)

【参考】 これまでに制定された医療機器に関する基準

- ・人工血管基準（昭和45年厚生省告示298号）
- ・医療用接着剤基準（昭和45年厚生省告示299号）
- ・医療用エックス線装置基準（平成13年厚生労働省告示75号）
- ・人工呼吸器警報基準（平成13年厚生労働省告示第264号）
- ・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）
- ・生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示210号）

【今回の改正について】

本改正は、国際規格であるISO（国際標準化機構）規格の改正に合わせ国際整合化を図るものである。

視力補正用コンタクトレンズ基準新旧対照表

旧(現行)	新(改正案)
<p>「視力補正用コンタクトレンズ基準」(平成13年10月5日厚生労働省告示第349号)</p> <p>第1 定義 視力補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、視力を補正することができるものをいう。</p> <p>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。</p> <p>第3 品質</p> <p>1 形状及び外観</p> <p>イ 含水率(レンズ全体の重量に対する当該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</p> <p>(1) 内部に気泡、不純物又は変色があつてはならない。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>ロ 含水率が10%以上であるレンズ</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたものが、イ(1)から(3)までの基準を満たさなければならない。</p> <p>2 ひずみ</p> <p><u>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。)</u>をひずみ検査機(偏光板と鋭敏色板の間にレンズを置き、その後面(角膜に直接接触する面をいう。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、ひずみ又は干渉じまを認めない。</p>	<p>「視力補正用コンタクトレンズ基準」</p> <p>第1 定義 視力補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させたとき、視力を補正することができるものをいう。</p> <p>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。</p> <p>第3 品質</p> <p>1 形状及び外観</p> <p>イ 含水率(レンズ全体の重量に対する当該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</p> <p>(1) 内部に気泡、不純物又は変色があつてはならない。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>ロ 含水率が10%以上であるレンズ</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させた<u>レンズが</u>、イ(1)から(3)までの基準を満たさなければならない。</p>

旧(現行)	新(改正案)
<p>3 直径</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4 厚さ</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5 ベースカーブ</p> <p>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。</p>	<p>2 直径</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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レンズ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。</p> <p>3 厚さ</p> <p>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。</p> <p>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レンズ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。</p> <p>4 ベースカーブ</p> <p>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。</p>

旧(現行)	新(改正案)																								
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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レンズ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。</p>																								
<p>6 頂点屈折力</p> <p>イ 含水率が10%未満であるレンズ(ロ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。</p>	<p>5 頂点屈折力</p> <p>イ 含水率が10%未満であるレンズ(ロ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。</p>																								
<table border="1" data-bbox="212 1207 743 1675"> <thead> <tr> <th>表示された頂点屈折力(ディオプリー)</th> <th>許容差(ディオプリー)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0以上±5.00以下のもの</td> <td>±0.12</td> </tr> <tr> <td>±5.00を超え±10.00以下のもの</td> <td>±0.18</td> </tr> <tr> <td>±10.00を超え±15.00以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>±15.00を超え±20.00以下のもの</td> <td>±0.37</td> </tr> <tr> <td>±20.00を超えるもの</td> <td>±0.50</td> </tr> </tbody> </table>	表示された頂点屈折力(ディオプリー)	許容差(ディオプリー)	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	<p style="text-align: right;">D:ディオプリー</p> <table border="1" data-bbox="879 1207 1410 1675"> <thead> <tr> <th>表示された頂点屈折力(D)</th> <th>許容差(D)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0以上±5.00以下のもの</td> <td>±0.12</td> </tr> <tr> <td>±5.00を超え±10.00以下のもの</td> <td>±0.18</td> </tr> <tr> <td>±10.00を超え±15.00以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>±15.00を超え±20.00以下のもの</td> <td>±0.37</td> </tr> <tr> <td>±20.00を超えるもの</td> <td>±0.50</td> </tr> </tbody> </table>	表示された頂点屈折力(D)	許容差(D)	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
表示された頂点屈折力(ディオプリー)	許容差(ディオプリー)																								
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																								
表示された頂点屈折力(D)	許容差(D)																								
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																								

旧(現行)	新(改正案)																
<p>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</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="220 571 746 784"> <thead> <tr> <th>表示された頂点屈折力 (デプトリ)</th> <th>許容差 (デプトリ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0以上±10.00以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>±10.00を超えるもの</td> <td>±0.50</td> </tr> </tbody> </table>	表示された頂点屈折力 (デプトリ)	許容差 (デプトリ)	0以上±10.00以下のもの	±0.25	±10.00を超えるもの	±0.50	<p>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</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="885 571 1412 784"> <thead> <tr> <th>表示された頂点屈折力 (D)</th> <th>許容差 (D)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0以上±10.00以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>±10.00を超えるもの</td> <td>±0.50</td> </tr> </tbody> </table>	表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)	0以上±10.00以下のもの	±0.25	±10.00を超えるもの	±0.50				
表示された頂点屈折力 (デプトリ)	許容差 (デプトリ)																
0以上±10.00以下のもの	±0.25																
±10.00を超えるもの	±0.50																
表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)																
0以上±10.00以下のもの	±0.25																
±10.00を超えるもの	±0.50																
<p>ハ 含水率が10%以上であるレンズ</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたものの水分を除去した後、そ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。</p> <table border="1" data-bbox="220 1153 746 1444"> <thead> <tr> <th>表示された頂点屈折力 (デプトリ)</th> <th>許容差 (デプトリ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0以上±10.00以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>±10.00を超え±20.00以下のもの</td> <td>±0.50</td> </tr> <tr> <td>±20.00を超えるもの</td> <td>±1.00</td> </tr> </tbody> </table>	表示された頂点屈折力 (デプトリ)	許容差 (デプトリ)	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	<p>ハ 含水率が10%以上であるレンズ</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたレンズの水分を除去した後、そ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。</p> <table border="1" data-bbox="885 1153 1412 1444"> <thead> <tr> <th>表示された頂点屈折力 (D)</th> <th>許容差 (D)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0以上±10.00以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>±10.00を超え±20.00以下のもの</td> <td>±0.50</td> </tr> <tr> <td>±20.00を超えるもの</td> <td>±1.00</td> </tr> </tbody> </table>	表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)	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
表示された頂点屈折力 (デプトリ)	許容差 (デプトリ)																
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																
表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)																
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																