○ 视力矫正的隐形眼镜标准

（10 月 5 日、13 日）

（厚生劳动省告示第 349 号）

根据药事法（昭和35年法律第145号）第42条第2款的规定，所有视力矫正隐形眼镜标准（1945 年 8 月厚生省通知第 302 号）修订如下，自 14 年 10 月 1 日起适用。 但是，对于平成 14 年 9 月 30 日之前制造或进口的，前例仍应适用。

用于视力矫正的隐形眼镜标准

1. 定义

用于视力矫正的隐形眼镜（以下简称“镜片”） 当它与眼球直接接触时，意味着可以矫正视力。

2. 适用范围

本标准适用于附着在角膜表面的塑料晶状体。

品质 3 档

1 形状和外观

（b） 水分含量（指镜头中所含水的重量与整个镜头的重量之比） 同理适用于下文。 镜片含量低于 10%

（1） 内部不得有气泡、杂质或变色。

（2） 使用将物体放大 10 倍或以上的设备观察时，表面不应有对角膜等有害的划痕或不规则之处。

（3） 边缘应光滑圆润，形状不得对角膜造成损伤。

（b） 水分含量为 10% 或以上的镜头

已肿胀至饱和点的那个必须满足标准 （a） （1） 至 （3）。

2 直径

（b） 水分含量低于 10% 的镜头（不包括 b 中列出的镜头） )

测量直径时，任何点的公差都必须在标明直径的 ±0.10 mm 范围内。

（b） 水分含量低于 10% 且由高柔性材料制成的镜片

测量直径时，任何位置的公差都必须在指定直径的 ± 0.20 mm 以内。

（c） 水分含量为 10% 或以上的镜头

当测量膨胀至饱和物体的直径时，任何位置的公差都必须在所示直径的 ± 0.20 mm 以内。

3 厚度

（b） 水分含量低于 10% 的镜头

当在其中心测量厚度时，公差由设定的厚度（以下简称“设定值”）决定。 ±必须在 0.02 毫米以内。

（b） 水分含量为 10% 或以上的镜头

当测量膨胀至饱和的物体厚度时，当设定值小于或等于 0.10 mm 时，公差必须在设定值的 ± （0.010 +（设定值 ×10%）） mm 以内，当设定值超过 0.10 mm 时，公差必须在 ± （0.015 +（设定值 ×5%）） mm 以内。

4 基础曲线

（b） 水分含量低于 10% 的镜头（不包括 b 中列出的镜头） )

镜头背面光学部分中心的曲率半径（以下简称“基曲线”）。 对于聚甲基丙烯酸甲酯制成的镜头，公差应在显示基曲线的 ±0.025 mm 范围内，对于聚甲基丙烯酸甲酯制成的镜头以外的镜头，公差应在显示基曲线的 ±0.05 mm 范围内。

（b） 水分含量低于 10% 且由高柔性材料制成的镜片

测量基曲线时，其公差应在显示基曲线的 ±0.10mm 以内。

（c） 水分含量为 10% 或以上的镜头

在测量已充气至饱和的物体的底曲线时，其公差必须在指示底曲线的 ± 0.20 mm 范围内。

5 顶点折射力

（b） 水分含量低于 10% 的镜头（不包括 b 中列出的镜头） )

镜头的背面是镜头测光表（符合基于工业标准化法（昭和 24 年第 185 号法案）的日本工业标准 （JIS B 7183） 的镜头测光表）。 同理适用于下文。 在测量朝向光源部分的顶点折射功率时，根据下表中列出的指示的顶点折射功率分类，公差应分别在同一表右列中列出的值范围内。

D：屈光度

|  |  |
| --- | --- |
| 显示顶点折射功率  （四） | 宽容  （四） |
| 从 0 到 ± 5.00 | ±0.12 |
| 高于 5.00 ±低于 10.00 的± | ±0.18 |
| ± 高于 10.00 ±低于 15.00 | ±0.25 |
| ±高于 15.00 ±低于 20.00 | ±0.37 |
| ± 20.00 以上 | ±0.50 |

（b） 水分含量低于 10% 且由高柔性材料制成的镜片

在镜头背面面向镜头测光镜的光源部分测量顶点折射力时，公差应在下表右列中列出的值范围内，具体取决于下表中所示的顶点折射力分类。

|  |  |
| --- | --- |
| 显示顶点折射功率  （四） | 宽容  （四） |
| 0 至 ± 10.00 | ±0.25 |
| ± 10.00 以上 | ±0.50 |

（c） 水分含量为 10% 或以上的镜头

当在去除膨胀至饱和物体表面的水分后，由后续表面朝向镜头计的光源部分测量顶点折射力时，根据下表中列出的指示顶点折射力分类，公差必须在同一表右列中列出的值范围内。

|  |  |
| --- | --- |
| 显示顶点折射功率  （四） | 宽容  （四） |
| 0 至 ± 10.00 | ±0.25 |
| ±高于 10.00 ±低于 20.00 | ±0.50 |
| ± 20.00 以上 | ±1.00 |

附则（令和元年 6 月 28 日厚生劳动省告示第 48 号）

（生效日期）

1. 本通知自《防止不正当竞争法等部分修订法》施行之日起（令和元年 7 月 1 日）起适用。