○ 非视力矫正的隐形眼镜标准

（2011 年 4 月 28 日）

（厚生劳动省告示第 283 号）

根据药事法（昭和35年法律第145号）第42条第2款的规定，非视力矫正用隐形眼镜的标准制定如下，自21年11月4日起适用。 但是，本通知的规定不适用于本通知适用时存在的非视力矫正隐形眼镜，直到 2022 年 2 月 3 日。

非视力矫正隐形眼镜标准

1. 定义

非视力矫正用隐形眼镜（以下简称“镜片”） 隐形眼镜中，佩戴时虹膜或瞳孔的外观（颜色、图案和形状）。 它是指不具备视力矫正功能的产品。

2. 适用范围

此标准适用于塑料镜片。 但是，第 3-6 条细胞毒性的规定不适用于根据《关于确保药品、医疗器械等的质量、功效和安全的法律》（昭和第 35 号法律第 145 号）第 23-2-5 条第 1 款或第 23-2-17 条第 1 款的规定批准的镜片。

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

已经肿胀至饱和的晶状体必须满足 （a） （1） 至 （3） 的标准。

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

在测量已膨胀至饱和的镜头直径时，任何点的公差都必须在标明直径的 ±0.20 mm 范围内。

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

在测量膨胀至中心饱和的镜头厚度时，如果设定值小于或等于 0.10 mm，则公差必须在设定值的 ± （0.010 +（设定值 ×10%）） mm 以内，如果设定值超过 0.10 mm，则公差必须在 ± （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

在测量已膨胀至饱和的镜头的基曲线时，其公差必须在显示的基曲线的 ±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。 测量朝向光源部分的顶点折射功率时，公差必须在 ± 0.12D（屈光度）以内。

（b） 水分含量低于 10% 且由高柔性材料制成的镜片

当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 ±0.25D 以内。

（c） 水分含量为 10% 或以上的镜头

去除镜头表面已经肿胀至饱和的水分后，在背面面向镜头计的光源部分测量顶点折射力时，公差应在 ±0.25D 以内。

6 细胞毒性

根据 JIS T 0993-1，必须确认不存在使用有问题的细胞毒性。

修订文本（2016 年 11 月 21 日厚生劳动省告示第 439 号）

它将从部分修改药事法等的法律施行之日起（2016 年 11 月 25 日）适用。

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。