

○非視力補正用コンタクトレンズ基準

(平成二十一年四月二十八日)
(厚生労働省告示第二百八十三号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十二条第二項の規定に基づき、非視力補正用コンタクトレンズ基準を次のように定め、平成二十一年十一月四日から適用する。ただし、この告示の適用の際現に存する非視力補正用コンタクトレンズについては、平成二十二年二月三日までの間は、この告示の規定は適用しない。

非視力補正用コンタクトレンズ基準

第1 定義

非視力補正用コンタクトレンズ(以下「レンズ」という。)とは、コンタクトレンズのうち、装用時に虹彩又は瞳孔の外観(色、模様及び形をいう。)を変えることを目的とし、視力補正機能を有しないものをいう。

第2 適用範囲

この基準は、プラスチック製のレンズについて適用する。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項の規定に基づく承認を受けたレンズについては、第3の6細胞毒性の規定は、適用しない。

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 0.10mm 以下のものにあっては設定値の $\pm (0.010 + (\text{設定値} \times 10\%))\text{mm}$ 以内でなければならないが、設定値が 0.10mm を超えるものにあっては設定値の $\pm (0.015 + (\text{設定値} \times 5\%))\text{mm}$ 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っ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が、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っ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(産業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本産業規格(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、 $\pm 0.12\text{D}$ (ディオプトリー)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

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、 $\pm 0.25\text{D}$ 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表面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、 $\pm 0.25\text{D}$ 以内でなければならない。

6 細胞毒性

JIS T 0993—1に基づき、使用上問題となる細胞毒性がないことが確認されていなければならない。

改正文 (平成二六年一月二日厚生労働省告示第四三九号) 抄

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から適用する。

附 則 (令和元年六月二八日厚生労働省告示第四八号) 抄

(適用期日)

1 この告示は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日(令和元年七月一日)から適用する。