

別紙

1 ハードコンタクトレンズの成分に係る表記方法

- (1) 構成モノマーの名称については以下によること。これら以外の構成モノマーについては、これに準じて表記すること。

フッ素含有メタクリレート系化合物

ケイ素含有メタクリレート系化合物

メチルメタクリレート又は MMA

2-ヒドロキシエチルメタクリレート又は 2-HEMA

シクロアルキルメタクリレート

ケイ素含有スチレン系化合物

メタクリル酸又は MAA

- (2) 着色剤の名称については以下によること。これら以外の着色剤については、これに準じて表記すること。

アントラキノン系着色剤

フタロシアニン系着色剤

アゾ系着色剤

- (3) 紫外線吸収剤の名称については以下によること。これら以外の紫外線吸収剤については、これに準じて表記すること。

ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤

ベンゾフェノン系紫外線吸収剤

2 ハードコンタクトレンズの保存液及び防腐剤の成分に係る表記方法

- (1) 保存液の主成分の名称については以下によることが望ましい。これら以外の成分については、これに準じて表記することが望ましい。

陰イオン界面活性剤

陽イオン界面活性剤

非イオン界面活性剤

ポリビニルアルコール又は PVA

ヒドロキシエチルセルローズ又は HEC

- (2) 防腐剤の名称については以下によることが望ましい。これら以外の成分については、これに準じて表記することが望ましい。

パラベン

デヒドロ酢酸塩

クロロブタノール

塩化ベンザルコニウム

エデト酸塩又は EDTA

ソフト（ハイドロゲル）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%以上のもの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 B7183: 1995 レンズメータ

JIS K7105: 1981 プラスチックの光学的特性試験方法

JIS K7113: 1995 プラスチックの引張試験方法

JIS K7209: 1981 プラスチックの吸水率及び沸騰水吸水率試験方法

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 9339-2: 1996 厚みの測定－パート2：ハイドロゲルコンタクトレンズ

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：FATT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 10339: 1997 ハイドロゲルレンズの含水率の測定

ISO 10340: 1995 溶出性物質の測定法

ISO 10344: 1996 コンタクトレンズ試験用生理食塩水

医療用具及び医用材料の基礎的生物学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試験のガイドラインについて」）

平成11年3月31日医薬審第645号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造（輸入）承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」

滅菌バリデーション基準（平成9年7月1日医薬監第1号厚生省医薬安全局監視指導課長通知「滅菌バリデーション基準について」）

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

「視力補正用コンタクトレンズ基準」のとおり。

4.2 直径

「視力補正用コンタクトレンズ基準」のとおり。

また、中央光学部直径を測定する時、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、中央光学部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。

4.3 厚さ

「視力補正用コンタクトレンズ基準」のとおり。

ISO 9339-2等の試験法を参考に実施する。

4.4 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。

ISO 10338等の試験法を参考に実施する。

4.5 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。

4.6 視感透過率*

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一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

4.7 酸素透過係数

飽和膨潤させた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 等の試験法を参考に実施する。

4.8 強度

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板に引張荷重をかけ、強度を測定し、評価すること。

JIS K7113 等の試験法を参考に実施する。

4.9 屈折率

飽和膨潤させた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±0.005以内であること。

JIS K7105、ISO 9914 等の試験法を参考に実施する。

4.10 含水率

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その水分量を測定し、重量(%)を計算する時、その許容差は、設定された含水率の±2% (絶対値)以内であること。

JIS K7209、ISO 10339 等の試験法を参考に実施する。

4.11 円柱屈折力及び円柱軸 (トーリックレンズの場合)

飽和膨潤させたレンズの表面の水分を軽く除き、JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いてその円柱屈折力及び円柱軸を測定する時、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(ディオプリー)	許容差(ディオプリー)
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°

4.12 プリズム誤差

飽和膨潤させたレンズの表面の水分を軽く除き、JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いてそのプリズムディオプトリーを測定する時、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 (ディオプトリー)	許容差 (ディオプトリー)
0 以上 6.00 以下のもの	± 0.25 Δ
6.00 を超えるもの	± 0.50 Δ

なお、飽和膨潤する溶媒については、ISO 10344 を参考とし、生理食塩水を用いること。

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. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性

平成11年3月31日医薬審第645号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造（輸入）承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」に基づいて、必要項目を評価すること。

7. 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。

8. 無菌性の保証

「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の外国の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。

9. 容器又は被包

コンタクトレンズ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。

10. 表示

10.1 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 ソフトコンタクトレンズ (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

10.2 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
10.1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
- (7) レンズの枚数(二次包装がある場合)
- (8) 「滅菌済」、「Sterile」等滅菌済みの旨
- (9) 1回限り使用の旨 (当てはまる場合)

10.3 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) ソフトコンタクトレンズの分類制度に基づくグループ名
- (2) 構成モノマー名
- (3) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称
- (4) 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)
- (5) 警告及び注意事項

- (6) 終日装用の製品の場合、終日装用のみの旨
- (7) 交換スケジュール（当てはまる場合）
- (8) 保存液及び防腐剤がある場合はその主成分の名称（レンズが保存液に充填された状態で消費者に手渡される製品）

上記（１）～（３）の記載については、平成１１年３月３１日医薬審第６４５号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造（輸入）承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」の別紙２によること。

なお、レンズが保存液に充填された状態で消費者に手渡される製品以外の製品については、保存液及び防腐剤（防腐剤がある場合）の主成分の名称を別紙のとおり記載することが望ましいこと。

別紙

ソフトコンタクトレンズの保存液及び防腐剤の成分に係る表記方法

- (1) 保存液の主成分の名称については以下によることが望ましい。これら以外の成分については、これに準じて表記することが望ましい。

塩化ナトリウム又は NaCl

塩化カリウム又は KCl

緩衝液

- (2) 防腐剤の名称については以下によることが望ましい。これら以外の成分については、これに準じて表記することが望ましい。

パラベン

デヒドロ酢酸塩

クロロブタノール

塩化ベンザルコニウム

エデト酸塩又は EDTA