

10. テスト方法

本テストは日本コンタクトレンズ学会との共同研究により実施した。各機関の実施項目は表7の通りである。

表7. テスト項目及び実施機関

テスト項目		テスト実施機関
①ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒効果		日本コンタクトレンズ学会
②ソフトコンタクトレンズの衛生状態調査	検体回収	国民生活センター
	アカントアメーバ (培養試験)	国民生活センター
	アカントアメーバ (リアルタイム PCR 法)	日本コンタクトレンズ学会
	細菌類	国民生活センター
	ケア方法等に関するアンケート調査	国民生活センター

(1) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒効果

試験は日本コンタクトレンズ学会が実施した。

1) アカントアメーバに対する消毒効果のテスト^(注31)

①試験菌株

試験菌株は、*Acanthamoeba castellanii* (ATCC50514) を用いた。栄養体は PYG 培地 (ATCC medium 712) を用い、25 °C で培養した。シストは、栄養体の培地をシスト化培地 (Neff' s constant-pH encystment medium; Neff, et al., 1964) に交換し、25 °C で 2 週間静置してシスト化させた。

②試験方法

- i) 前培養した栄養体又はシストをフラスコから回収し、遠心分離 (800 rpm, 10 min) 後、1/4 リンゲルにて懸濁 (5×10^6 /ml) した。テスト対象銘柄^(注32) にアメーバ懸濁液を 1/100 量加え (5×10^4 /ml) 、25 °C で 0^(注33)、2、4、8、24 時間静置した。
- ii) 反応後の試験液 (各種レンズ消毒剤) と Dey-Engley Neutralizing Broth (Sigma, St. Louis, MO)^(注34) を 1 : 9 の割合で混和し、中和させた。さらに PYG 培地で 10 倍階段希釈し、アメーバの最終濃度を 5×10^3 ^(注35)、 5×10^2 、 5×10^1 、 5×10^0 /ml とした。それぞれの希釈液を 96 穴組織培養プレートの 4 穴に、各穴 200 μ l ずつ入れ、25 °C で培養した。
- iii) 栄養体は 1 週間、シストは 2 週間培養し、アメーバの増殖の有無を顕微鏡下で確認した。増殖の認められた穴の数を集計し、Spearman-Kärber 法^(注36) (4 系列) にてアメーバの生存数を計算した。この結果から log reduction (アメーバを何 log 減少させることができたか) を求めた。

(注 31) 参考文献 : Neff, R. J., S. A. Ray, W. F. Benton, and M. Wilborn. : Induction of synchronous encystment (differentiation) in *Acanthamoeba* sp. *Methods in Cell Physiol.* 1: 55-83, 1964

(注 32) テスト対象銘柄のうち、過酸化水素タイプ及びポピドンヨードタイプについては、アメーバ、消毒液の混和と同時に中和錠又は白金ディスクによる中和を開始し、2 時間以上の試験を行った。0 時間 (コントロール) の試験には、あらかじめ中和錠又は白金ディスクを用いて中和させた液を用いた。白金ディスクを用いる製剤については専用の容器を用いた。

(注 33) 0 時間 (コントロール) では、アメーバ、各種消毒液、Dey-Engley Neutralizing Broth を同時に混和したものを試験に用いた。

(注 34) Dey-Engley Neutralizing Broth (中和液) : PHMB を中和する成分としてポリソルベートを 0.5 % 含む。

(注 35) 5×10^3 /ml の穴には、アメーバの増殖のため、PYG 培地を 80 μ l 加えた。

(注 36) Spearman-Kärber 式： \log_{10} (平均生存数) = $x_0 - d/2 + d \times \sum (r_i/n_i)$

x_0 : \log_{10} (全ての穴で増殖が認められた最低希釈段階の逆数)

d : \log_{10} (希釈係数) ; ここでは $d=1$

r_i : 各希釈段階で増殖が認められた穴の数。全ての穴で増殖が認められた最低希釈段階を $i=0$ とする。

n_i : 各希釈段階の穴の総数; ここでは $n_i=4$

2) レンズケースに消毒剤を注ぎ足して使用した場合の消毒効果

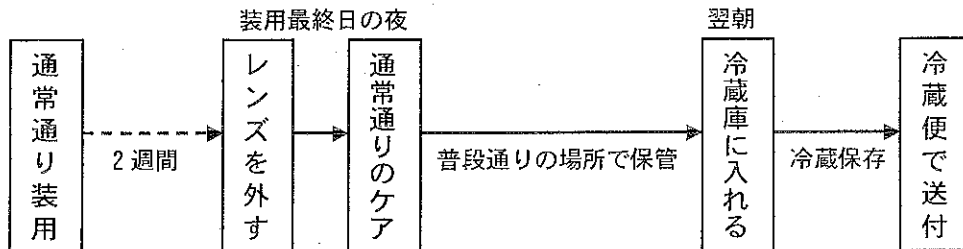
試験菌株はアカントアメーバ角膜炎患者より分離した臨床分離株 (吉田株) を用いた。試験菌株を納豆菌塗布無栄養寒天培地で 14 日間培養し、シストリッチな状態にした。この菌液をおおよそ 10^3 /ml の濃度になるように生理食塩水に懸濁したものを試験菌液とした。試験菌液 1 に対してテスト対象銘柄を 9 の割合になるように混合し、24 時間室温で放置した。24 時間後、上記混合液 0.05 ml を納豆菌塗布無栄養寒天培地に接種し、アメーバ増殖の有無を光学顕微鏡で観察した。

(2) ソフトコンタクトレンズの衛生状態調査

1) レンズの回収

レンズ回収の協力者は、国民生活センターホームページ上で募集した。2 週間交換型ソフトコンタクトレンズを普段通りの方法で 2 週間装用し、装用最終日はレンズを外した後、普段通りのケアを行った。ケアを行った後、コンタクトレンズ及びケア用品が入ったままの状態のレンズケースを冷蔵便で回収した。装用最終日のケア終了後の検体は冷蔵庫で保管した (図 24)。レンズの回収は 2009 年 6 月～9 月に実施した。

図 24. レンズ回収までの流れ (夜消毒して翌朝装用する場合)



2) アカントアメーバ

①培養試験

レンズとケア用品が入ったレンズケースをフラッシュミキサーで十分に攪拌し、ケース内のケア用品を回収した。両眼分のケア用品を合わせて 1 試料とした。

オートクレーブ滅菌した大腸菌 (注 37) を塗布したサブロー寒天培地 (栄研化学株) 及びクロモアガーカンジダ生培地 (関東化学株) にレンズケースから回収したケア用品 50 μ l を滴下し、27 $^{\circ}$ C で 2 週間培養した。光学顕微鏡で観察し、アメーバの有無を確認した。

(注 37) L-乾燥標品より復元した。NBRC-3301 株を使用した。

②リアルタイム PCR による定量試験

試験は日本コンタクトレンズ学会が実施した。

Template DNA は、モニターより回収したコンタクトレンズ保存液 200 μ l に、QIAamp DNA

Mini kit (株キアゲン) を用いて調製し、最終的に 50 μ l の精製水で溶出した。TaqMan Probe および Primer の設計は文献^(注 38)に基づいて行い、TaqMan Probe は 5' -FAM、3' -BHQ-1 で修飾した。RT-PCR は、Quantict Probe PCR (株キアゲン) を用いて、以下の条件で行った。装置は Lightcycler 1.5 (ST300) (ロシュ・ダイアグノスティックス株) を用いた。反応液組成及び反応条件は以下の通り (表 8、9)。

(注 38) Delphine Riviere, Florence Menard Szczebara, Jean-Marc Berjeaud, Jacques Frere, Yann Hechard : Development of real-time PCR assay for quantification of Acanthamoeba trophozoites and cysts, J. Microbiol. Methods. 64 : 78-83, 2006

表 8. 反応液組成 (20 μ l 系)

成分	容量
2 \times QuantiTect Probe Master Mix	10 μ l
Primer TaqAcF1 (10 μ M)	1 μ l
Primer TaqAcR1 (10 μ M)	1 μ l
Probe TacAcP1 (10 μ M)	0.4 μ l
Template DNA	6 μ l
RNase free water	1.6 μ l

表 9. 反応条件

ステップ	時間(分)	温度(°C)	ランプ速度(°C/秒)	サイクル数
PCR 初期活性化	15	95	20	—
変性	0	95	20	50
アニーリング/エクステンション	0.5	60	20	

3) 細菌類

①細菌数

回収したケア用品 1 ml に SCDLP ブイヨン培地 9 ml を加えたものを接種原液とした。接種原液から適宜希釈列を作り、ペトリフィルム培地好気性菌測定用 AC プレート (住友スリーエム株) を用いて細菌数を測定した (培養温度: 35 \pm 1 °C、培養時間: 48 \pm 2 時間)。

②緑膿菌

①の接種原液から適宜希釈列を作り、NAC 寒天培地 (栄研化学株) に塗布して菌数を調べた (培養温度 35 \pm 1 °C、培養時間: 48 \pm 2 時間)。

③大腸菌群

①の接種原液から適宜希釈列を作り、ペトリフィルム培地 *E. coli* 及び大腸菌群測定用 EC プレートを用い、大腸菌群の有無を調べた (培養温度: 35 \pm 1 °C、培養時間: 24 \pm 2 時間)。

4) ケア方法等に関するアンケート調査

レンズ回収の協力者に対し、普段のコンタクトレンズケア方法等に関するアンケート調査を郵送で実施した。アンケート用紙はレンズ回収後に送付、回収した。

11. 資料

(1) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤に係る通知等

1) 「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」（一部抜粋）

（平成 11 年 3 月 31 日付医薬審第 645 号）

- 化学消毒剤の製造（輸入）承認申請書の記載及び申請に際し添付すべき資料の取扱いについて
承認申請に際し添付すべき資料については、昭和 55 年 5 月 30 日薬発第 700 号厚生省薬務局長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」によるほか、次に示す資料を添付すること。（中略）

【ソフトコンタクトレンズとの適合性に関する資料】

グループ I 及びグループ IV からそれぞれ一種のレンズを選択し、以下の資料を添付すること。

・消毒効果に関する資料

眼科領域で問題となるような各種細菌、真菌、ウイルス及びアメーバに対する効果に関する試験。なお、細菌及び真菌に対する試験は、International Organization for Standardization 発行の「Manuscript for ISO/FDIS 14729, Ophthalmic optics-Contact lens care products-Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lens, 2001」^(注 39) 又は U. S Food and Drug Administration が示している「Guidance for industry: Premarket notification (510(k)) guidance document for contact lens care products.」^(注 40) に準拠して実施すること。

(注 39) 試験菌種は 3 種類の細菌 (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Serratia marcescens*) と 2 種類の真菌 (*Candida albicans*, *Fusarium solani*)。

(注 40) 試験菌種は 3 種類の細菌 (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*) と、2 種類の真菌 (*Candida albicans*, *Aspergillus niger*)。

2) 「ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の消毒効果に係る自主点検について」（一部抜粋）

（平成 15 年 7 月 2 日薬食審査発第 0702006 号）

●自主点検

課長通知に示された試験法等に準拠し、試験を実施したうえで消毒効果についての評価を行うこと。なお、承認申請時の添付資料において既に課長通知により提示した試験法により試験を実施した場合であっても、消毒剤としての妥当性を再確認すること。

この場合、細菌等効果が現れやすい菌種においてはログ 3 以上の菌数の減少が、真菌等効果が現れにくい菌種にあってはログ 1 以上の菌数の減少が確認されること。

(2) コンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査結果より (注10)

日本コンタクトレンズ学会と日本眼感染症学会が共同で実施したコンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査結果 (途中経過) の概要をまとめた。

- 調査対象：全国 224 施設
- コンタクトレンズ装用が原因と考えられる角膜感染症で入院治療を要した症例
- 調査期間：平成 19 年 4 月～平成 20 年 8 月中旬
- 症例数：233 例 (男性 129 例、女性 104 例)
- 年齢：9～90 歳 (平均 28 歳)

1) 起炎菌

起炎菌の塗抹検鏡結果を表 10 に、分離培養結果を表 11 に示す。アカントアメーバは塗抹検鏡あるいは分離培養により 55 例 (24 %) から確認されている。

表 10. 塗抹検鏡結果 (181 例)

菌種	アカントアメーバ	グラム陽性球菌	グラム陽性桿菌	グラム陰性球菌	グラム陰性桿菌	糸状菌
角膜病巣	40	14	13	4	25	1
結膜囊	0	2	1	0	1	0
眼脂	0	1	0	0	4	0
コンタクトレンズ	5	2	0	1	3	0
レンズケース	7	8	6	4	22	2
その他	0	0	0	0	0	0

表 11. 分離培養結果 (218 例実施、微生物が検出されたのは 144 例 (66 %))

菌種	アカントアメーバ	黄色ブドウ球菌	表皮ブドウ球菌	コリネバクテリウム	緑膿菌	セラチア	その他のグラム陰性桿菌	アスペルギルス
角膜病巣	32	3	4	6	47	3	4	0
結膜囊	0	1	2	4	1	1	0	0
眼脂	0	0	1	1	7	1	0	0
コンタクトレンズ	0	2	2	1	8	2	6	0
レンズケース	17	1	2	4	26	12	21	1
その他	1	0	1	0	2	0	0	0

2) 使用していたレンズ及び消毒剤

使用していたレンズは、2 週間頻回交換ソフトコンタクトレンズが 127 例 (54.5 %) で過半数を占めていた (図 25)。また、使用していた消毒剤又は保存液は、MPS が 126 例 (54.1 %) で半数以上を占めていた (図 26)。

図 25. 使用していたレンズ

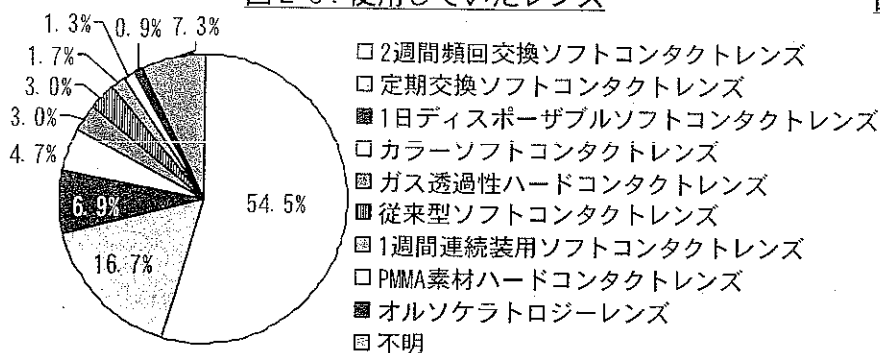
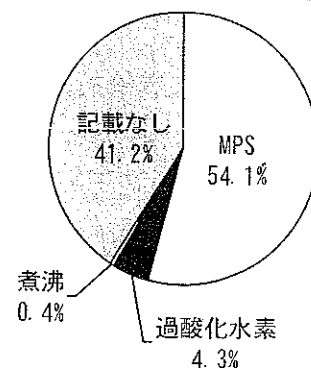
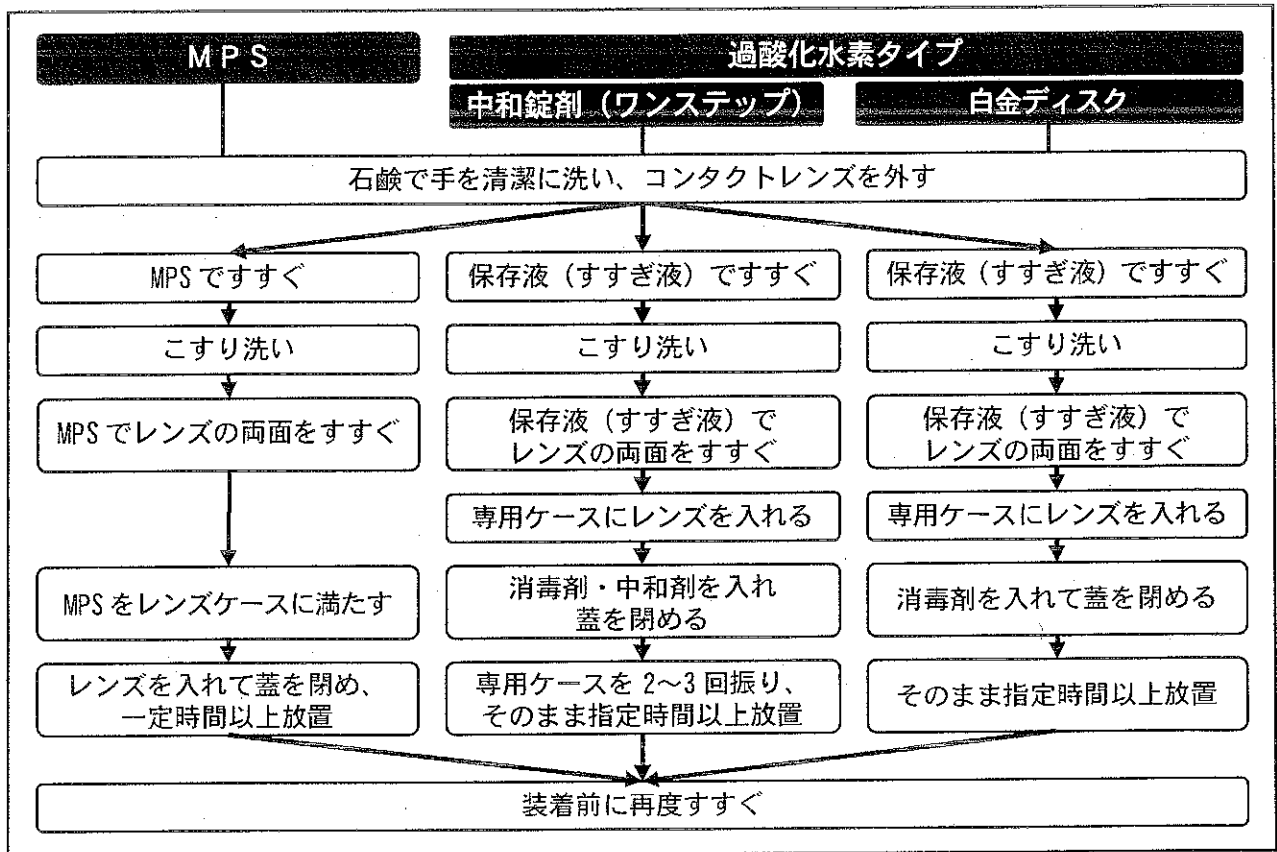


図 26. 使用していた消毒剤



(3) ソフトコンタクトレンズの正しいケア方法



<正しいこすり洗いの方法>

- ①清潔な手でコンタクトレンズを目から外して保存液ですすぐ、利き手と反対の手のひらの上にコンタクトレンズを載せ、クリーナーあるいはMPSを数滴たらす。
- ②利き手の人差し指の腹をコンタクトレンズに当て、軽く押さえながら手のひらの上でコンタクトレンズを一定方向にやさしく動かし、表面を約20~30回こする。
※円を描くように動かすとレンズが破損することがあるので指は一定方向に動かすこと。
※ゴシゴシこするのではなく力を入れずにやさしくこすること。
※片面20~30回ずつが基本だが、高含水ソフトコンタクトレンズ等傷つきやすいレンズの場合は5~10回にする。
- ③外側をこすり終えたらひっくり返して同じように内側をこすり洗いをする。
- ④最後に保存液あるいはMPSでよくすすぐ。



<レンズケースのケア方法>

コンタクトレンズを取り出した後、保存液を捨て、レンズケース全体を流水(水道水)もしくはMPSで洗う。水を切り、清潔な場所にふたと本体を伏せて自然乾燥させる。レンズケースは1~3ヶ月に一度新品と交換する。

参考：日本コンタクトレンズ学会ホームページ (<http://www.clgakkai.jp/index.html>)
 アイアカデミー (<http://www.eyecademy.net/index.html>)
 コンタクトレンズ教室 (http://www.aki-net.co.jp/contact_lens/index.html)

(4) 回収したソフトコンタクトレンズ及びケア用品

レンズは、平均年齢 21.2 歳の学生 385 人から 1 組ずつ回収した(男性 132 人、女性 253 人)。
 レンズ及びケア用品の銘柄名はレンズ回収協力者の申し出情報による。

1) 回収したレンズ

回収したレンズは表 12 の通りである。装用最終日から試験実施日までの日数は平均 5.2 日(最短 1 日、最長 31 日)であった。レンズの使用日数は平均 13.2 日(最小 5 日、最大 49 日)であった。

表 12. 回収したレンズの概要

分類	レンズ銘柄名	メーカー名	組数
グループ I (83 組 2 枚)	2 ウィークフレッシュ	(株)アイレ	5 組
	ネオサイト 14	(株)アイレ	9 組
	2 ウィークアクエア	クーバービジョン・ジャパン(株)	13 組 1 枚
	シード 2weekFineα	(株)シード	8 組
	シード 2weekFineα (トーリック)	(株)シード	1 組
	ノプト 2weeks メディアル	(株)日本オプティカル	4 組
	ソフレズ 38	ボシュロム・ジャパン(株)	2 組
	メダリストプラス	ボシュロム・ジャパン(株)	41 組 1 枚
グループ II (47 組 3 枚)	プレシジョン UV	チバビジョン(株)	3 組
	メダリスト II	ボシュロム・ジャパン(株)	27 組
	メダリスト 66 トーリック	ボシュロム・ジャパン(株)	17 組 3 枚
グループ III	該当レンズなし	—	—
グループ IV (132 組 2 枚)	2 ウィークアクエア+A	クーバービジョン・ジャパン(株)	3 組
	2 ウィークバイオメディックス	クーバービジョン・ジャパン(株)	5 組
	シード 2weekPure	(株)シード	12 組
	2 ウィークアキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	79 組
	2 ウィークアキュビューディファイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	12 組
	フォーカス 2 ウィークレンズ	チバビジョン(株)	1 組
	メニコンフォーカス	(株)メニコン	6 組
	ロート i. Q. 14 アスフェリック	ロート製薬(株)	11 組 1 枚
	ロート i. Q. 14 トーリック	ロート製薬(株)	3 組 1 枚
	シリコーン ハイドロゲルレンズ (118 組 3 枚)	エアオプティクス 2 ウィーク (グループ I)	チバビジョン(株)
アキュビューアドバンス (グループ I)		ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	42 組 1 枚
アキュビューオアシス (グループ I)		ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	40 組
アキュビューオアシス乱視用 (グループ I)		ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	4 組 1 枚
メダリストプレミア (グループ III)		ボシュロム・ジャパン(株)	2 組 1 枚
メニコン 2 ウィーク プレミオ (グループ I)		(株)メニコン	18 組

2) 使用していたケア用品

使用していたケア用品は表 13 の通りである。MPS を用いていた人が最も多く、全体の 87.0 % (385 名中 335 名) を占めていた。過酸化水素タイプの消毒剤を使用していた人は 37 名 (9.6 %)、ポビドンヨードタイプの消毒剤を用いていた人は 7 名 (1.8 %) であった。その他の 6 名 (1.6 %) は消毒剤を使用しておらず、コンタクトレンズ用保存液もしくは精製水でケアを行っていた。

表 13. 使用していたケア用品

分類	ケア用品名	メーカー名	人数 (人)
MPS (335 名)	フレッシュ 2	(株)アイレ	1
	ソフトコンタクトケアレンズコート	旭化成アイミー(株)	2
	ワンボトルケア	旭化成アイミー(株)	4
	コンフォートケア	エイエムオー・ジャパン(株)	6
	コンプリートダブルモイスト	エイエムオー・ジャパン(株)	31
	コンプリート 10 min	エイエムオー・ジャパン(株)	14
	バイオクレンゼロ	(株)オフテクス	9
	バイオクレンワン	(株)オフテクス	22
	シードゥソフトケア	(株)シード	4
	フレッシュルックケア 10 ミニッツ	チバビジョン(株)	6
	オプティ・フリー	日本アルコン(株)	43
	オプティ・フリープラス	日本アルコン(株)	30
	OPTI-FREE Replenish	日本アルコン(株)	2
	フォレストリーフ	(株)ファシル	2
	レニュー	ボシュロム・ジャパン(株)	33
	レニューマルチプラス	ボシュロム・ジャパン(株)	51
	エピカコールド	(株)メニコン	16
	ロートCキューブソフトワンクール	ロート製薬(株)	13
	ロートCキューブソフトワンクール i	ロート製薬(株)	11
	ロートCキューブソフトワンモイス	ロート製薬(株)	3
	ロートCキューブソフトワンモイスト	ロート製薬(株)	7
	ロートCキューブソフトワンモイスト i	ロート製薬(株)	25
	過酸化水素タイプ (37 名)	コンセプトクイック	エイエムオー・ジャパン(株)
コンセプトワンステップ		エイエムオー・ジャパン(株)	10
バイオクレンケムセプト NEX		(株)オフテクス	2
エーオーセプト		チバビジョン(株)	8
エーオーセプトクリアケア		チバビジョン(株)	15
ポビドンヨードタイプ (7 名)	エファールワンステップ	(株)オフテクス	3
	バイオクレンエファール	(株)オフテクス	4
その他 (6 名)	(コンタクトレンズ用保存液)	—	4
	(コンタクトレンズ用精製水)	—	2

(5) コンタクトレンズの使用法に関するアンケート結果一覧 (n=385)

1. コンタクトレンズの装用について		2. 本調査で回収したコンタクトレンズについて																																			
問1. コンタクトレンズの装用歴	問2. 2週間交換型ソフトコンタクトレンズの装用歴	問3. 2週間交換型ソフトコンタクトレンズの装用頻度	問4. 処方を受けた場所	問5. コンタクトレンズを購入した場所	問6. 流汗、涙、外傷等に起因した装用方法を守ったか																																
1年未満	1年未満	1年未満	眼科施設併設の販売店	通販販売	必ず守った																																
1年～5年未満	1年～5年未満	1年～5年未満	眼鏡店内の眼科診療所	インターネット販売	ほぼ守った																																
5年～10年未満	5年～10年未満	5年～10年未満	大学病院以外の眼科	眼鏡店	ほとんど守らなかった																																
10年以上	10年以上	10年以上	大学病院の眼科	眼科施設併設の販売店	全く守らなかった																																
その他	その他	その他	その他	その他	その他																																
件数	21	158	133	23	0	27	67	154	9	147	28	57	42	180	145	11	1	5	170	52	148	10	0	206	38	110	5	22	4	0	0	52	230	12	0	31	0
%	5.5	41.0	47.5	0.0	0	7.0	17.4	40.0	2.3	38.2	7.3	14.8	10.9	48.3	37.7	2.9	0.2	1.3	44.2	13.5	38.4	2.6	0	53.5	9.9	28.0	1.3	5.7	1.0	0	0	13.5	75.3	3.1	0	8.1	0

2. 本調査で回収したコンタクトレンズについて		3. 普段の使用法																																			
問7. コンタクトレンズの装用頻度 (1日あたり)	問8. 消毒を行った頻度	問9. 1セットのレンズの使用期間	問10. レンズのケアを行う頻度は手を洗ったか	問11. レンズのケアを行う際は手を洗ったか	問12. レンズケース交換の頻度																																
1時間以上	毎日消毒した	1週間以内	毎日こすり洗いをした	毎回石けんで洗った	3ヶ月以内ごとに交換していた																																
1～6時間未満	週に4～6回消毒した	2週間を超え1ヶ月以内	週に2～3回こすり洗いをした	時々石けん等で洗った	6ヶ月以内ごとに交換していた																																
7～8時間未満	週に2～3回消毒した	3週間を超え1ヶ月以上	週に1回こすり洗いをした	時々水洗いをした	1年以上以内に交換していた																																
9～16時間未満	ほとんど消毒しなかった	1ヶ月を超える	ほとんどこすり洗いをしなかった	時々水洗いをした	ほとんど交換していない																																
17～24時間未満	ほとんど消毒しなかった	その他	ほとんどこすり洗いをしなかった	手洗いはしていない	全く交換していない																																
25時間以上	全く消毒しなかった	その他	時々こすり洗いをした	その他	その他																																
件数	50	200	194	133	180	128	65	10	127	31	10	14	219	145	19	2	0																				
%	13.0	79.5	7.0	0.5	0	78.0	10.4	3.1	2.8	1.6	3.6	0.5	35.1	44.2	4.7	0.5	13.2	2.3	50.4	17.4	9.9	7.0	4.9	7.3	0	83.2	16.9	2.6	33.0	8.1	2.6	3.6	58.9	37.7	4.9	0.5	0

3. 普段の使用法		4. ソフトコンタクトレンズ装用による目のトラブルについて																																							
問13. 通常コンタクトレンズを週何日くらい使用するか	問14. 定期検査を受けているか	問15. 目のトラブルが「ある」と回答した人のみ回答 (n=189)	問16. 目のトラブルが「ない」と回答した人のみ回答 (n=189)																																						
毎日	受けていない	右目	充血																																						
週6日	受けている	左目	充血																																						
週5日	受けている	両目	充血																																						
週3～4日	受けている	両目	充血																																						
週1～2日	受けている	両目	充血																																						
週1日未満	受けている	両目	充血																																						
その他	受けている	両目	充血																																						
件数	246	71	40	16	8	6	1	5	143	108	27	53	30	18	1	189	196	50.9	49.1	9.0	11.1	54.5	24.9	0.5	54.5	65.1	38.5	4.8	28.0	13.8	9.0	9.5	0.0	7.9	59.3	40.7	40.4	32.1	9.8	4.5	7.2
%	64.4	18.4	10.8	4.2	0.8	1.6	0.2	1.3	37.1	28.1	7.0	13.8	7.6	4.7	0.2	49.1	50.9	25.9	24.1	17	21	103	47	1	103	123	69	9	58	20	17	18	0	15	112	77	52	80	11	5	8

分類				含有成分	使用方法	うたい文句等
9	銘柄 (No.)	商品名	製造者又は 販売者名	含有成分 【消毒液】 過酸化水素3.0%/v/v、 pH調整剤 【中和液】 1,2-エチレンジオール、 界面活性剤、緩衝剤、清沢 剤、着色剤、コーティング剤	使用方法 レンズを取扱う前には、必ず石けんなどで手を洗い、よくすすいでください。 本剤を使用の際は、必ず専用ワンステップケース（以下、「専用ケース」とする）を 使用してください。 ① レンズをセットする 眼からレンズをははずし、左右のバスケットに入れます。右眼： R（白色） 左眼：L（黄色） ② 消毒液を入れる 専用ケースのガイドラインまで消毒液を満たします。 ③ 中和液を入れる 鏡を入れる ④ アダを締めて3回ゆすり振る バスケットに入れたレンズを液に浸し、しっかりとフ タを締めます。専用ケースを逆さまにし、ゆすり元に戻す操作を3回繰り返します。 ⑤ 10分以上放置 鏡が乾いて、徐々に専用ケース内の液がすすいでピンク色になりま す。そのまま6時間以上放置します。 ⑥ 使用前に3回ゆすり振る 6時間以上放置した上で、専用ケース内の液がすすいでピン ク色になっている（＝中和が完了している）ことを確認してください。専用ケースを逆 さまにし、ゆすり元に戻す操作を3回繰り返してから、レンズを装着してください。 使用後の専用ケースは袋に入れて、流水でよく洗った後、自然乾燥してください。 レンズ装着前に、「コンセプトすすぎ液」でこするようには洗うことにより、レンズをよ りきれいに使用できます。（汚れの付着には個人差があります。）	・きちんと消毒、レンズをリアブレッション。 ・うるおい処方 ・しっかり消毒して、レンズの透明感アップ。H ₂ O ₂ （過酸化水素）が目に見えない細菌や雑菌 をしっかりと消毒。新しいレンズのような快適さを実感します。 ・うるおい処方。だから快適な装着感が続きます。レンズにうるおいを与えて、目になじみや すくします。 ・ワンステップだけのシンプルケア 消毒液と中和液と一緒に専用ワンステップケースに入れ て、6時間以上おおくだけのシンプルケア。また、中和液が溜まるとヒビミミが溜まって液がすす いでピンク色に変わるので、中和液の心配がありません。 ・防腐剤が入っています。目に安心です。デリケートな目にもやさしい処方です。 ・シリコーン素材のソフトレンズにも使用できます。全てのソフトコンタクトレンズ（グルー プI～グループIV）に安心して使用できます。ただし、虹彩付きソフトコンタクトレンズ（レ ンズの虹彩部分に着色しているカラーソフトレンズ）には使用できません。
10	過酸化水素タイプ	商品名 Eーオーセプト	製造者又は 販売者名 チバビジョン株式会社	含有成分 【有効成分】 過酸化水素3.42%/v/v 【中和液】 1,2-エチレンジオール、界面活性剤、緩衝剤、清沢剤、着色剤、コーティング剤、強化剤	【使用方法】 ① レンズを取扱う前には必ず手指を石けんでよく洗い、清潔にしてください。 ② デイスボカップはレンズホルダーとレンズカップで組み立てられています。レンズホル ダーの先に中和用デイスボカップが付けられています。 ③ 中和用デイスボカップは取りはずしでまかせないでください。 ④ 同様のデイスボカップはエーオーセプトを輸入することに、新しいものと交換してく ださい。 ⑤ 使用レンズのケア方法にしたがって、はずしたレンズの洗浄・すすぎを行ってくださ い。 ① レンズホルダーの左右のバスケットにレンズを入れます。（「L」と表示してあるバ スケットのレンズホルダーに左のレンズをセットします）バスケットのふちでレンズを はさまないようにはアタを閉めます。 ② 消毒液をレンズホルダーの内側まで入れます。 ・消毒液が少なかつたり、入れすぎたりしないようにしてください。 ・消毒液を入れすぎると、中和されたりしない消毒液がアタからもれ出ることがありま す。 ③ レンズを入れ、6時間以上放置します。 ④ 常温で消毒・中和を行ってください。低温下（10℃以下）で消毒した場合は、中和完 了に6時間以上かかる場合があります。 ・冬場になるべく暖かい部屋でご使用ください。 ・消毒・中和が6時間以上経過してないレンズは使用しないでください。 ・液がもれるためデイスボカップを横にししないでください。 ・消毒・中和後のレンズを24時間以上保存した場合は、使用前に再度消毒・中和を行っ てください。 ⑤ レンズを装着前に、ソフトコンタクトレンズ用保存液（ソフトウェアブラスなど）で こすり洗いをしてから目に装着。	・レンズクリア 目に優しい 防腐剤フリー ・H ₂ O ₂ パワーでしっかり消毒 ・防腐剤フリーで目にやさしい ・消毒と中和が同時のかんたんケア ・エーオーセプトはH ₂ O ₂ （過酸化水素）パワーでカビや細菌をしっかりと消毒。デイスボカ ップに消毒液をそそぐだけで、消毒と中和が同時に行われ、中和忘れのない安心ケアです。レンズ 装着前にソフトコンタクトレンズ保存液でこすり洗いをすることにより、レンズはいつも清 潔。だから快適な装着感が一日中続きます。
11	ソフトコンタクトタイプ	商品名 バイオクレンエフアール	製造者又は 販売者名 オプテックス株式会社	含有成分 エフアールA（消毒薬）：（有 効成分）ポピドンヨード4.0mg/L 一包（100mg）、賦形剤、吐調剤 エフアールB（中和液）：（有効 成分）乾燥亜硫酸ナトリウム 2.4mg/L、緩衝剤、洗剤、発泡剤、賦 形剤、清沢剤、コーティング剤 エフアールC（溶解・すすぎ 液）：界面活性剤、緩衝剤 （表示指定成分）ホウ酸、エデト 酸 本剤はポリオキシエチレンポリオ キシプロピレングリコールを含有 しています。	① 溶解・すすぎ液を消毒薬の容器の縁まで満たし、消毒薬の液がびりびり中に入れて、 2. コンタクトレンズを入れ、消毒薬が溶けるまで振り混ぜる。 3. そのまま6時間以上又は一晩放置後、コンタクトレンズを取り出し、溶解・すすぎ液 でよくすすぐ。 ② 高い消毒効果と安全性 ③ 有効成分PVP-I ₂ の働きで従来のケア用品を凌ぐくらい高い消毒効果と安全性の両立を実現。レンズ を交換する日まで使用はじめての快適な装着感をお届けします。 ※自社従来品との比較 ④ バッフルな洗浄力 ⑤ 既存のコンタクト洗浄剤の中で唯一タンパク分解酵素を配合。消毒と同時に目ごころ感の原因と なるタンパク汚れも強力に除去します。 ⑥ こすり洗い不要のオートマチックケア ⑦ 色の変化（オレインジ→黒色）でケアの進行が一目でわかるユニークなケアシステム。面倒なこ すり洗いも不要です。 ⑧ 防腐剤フリーの安全設計 エフアールの消毒薬、中和液、溶解・すすぎ液は防腐剤を一切含まない、あなたの大切な目 とレンズにやさしいケア用品です。	