

薬生発 0411 第 8 号
平成 31 年 4 月 11 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

コンタクトレンズ承認基準の改正について (その2)

コンタクトレンズ承認基準については、「コンタクトレンズ承認基準の制定について」(平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401034 号厚生労働省医薬食品局長通知)及び「コンタクトレンズ承認基準の改正について」(平成 21 年 4 月 28 日付け薬食発第 0428008 号。以下「改正前承認基準」という。)により示してきたところですが、今般、改正前承認基準について、ソフト(ハイドロゲル)コンタクトレンズ技術基準と非視力補正用ソフト(ハイドロゲル)コンタクトレンズ技術基準の統合、物理的要求事項として紫外線吸収率を追加する等の改正を行いましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係事業者等への周知方お願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び一般社団法人日本コンタクトレンズ協会会長宛て送付することとしていることを申し添えます。

記

1. 改正の内容

改正前承認基準について、ソフト(ハイドロゲル)コンタクトレンズ技術基準と非視力補正用ソフト(ハイドロゲル)コンタクトレンズ技術基準の統合、物理的要求事項として紫外線吸収率を追加する等により、別添のとおり改正するものであること。



2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

本承認基準の「適用範囲」に該当するコンタクトレンズであって、当該承認基準に適合しないものについては、「医療機器の製造販売承認申請について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食発第 1120 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知）における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなること。

3. 既承認品の取扱いについて

既に承認を受けているコンタクトレンズのうち、改正前承認基準又はそれ以前の承認基準で承認を取得したものについては、その承認前例をもって本承認基準に適合しているとは見なすことはできないこと。本承認基準における承認基準ありの取扱いを希望する場合は、本承認基準に適合させた申請を行い、承認を取得する必要があることに留意すること。

コンタクトレンズ承認基準

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第2条第5項から第7項までの規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第1056号に規定する再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、第1057号に規定する再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ、第1058号に規定する単回使用視力補正用コンタクトレンズ、第1059号に規定する単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ、第1075号に規定する再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ及び第1076号に規定する単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズについて、次のように承認基準を定め、平成31年5月1日から適用する。

コンタクトレンズ承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ、再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ、単回使用視力補正用コンタクトレンズ、単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ又は単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズのうち、コンタクトレンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要のないコンタクトレンズ。

なお、原則として、以下のすべてに当てはまるレンズについては、臨床試験の試験成績に関する資料は要しないものと考えられるが、個々のレンズの特性に応じて個別に検討する必要がある。

- ア. 原材料ポリマーの主要構成モノマー及びその組合せが承認を受けたレンズと同等であり、原材料ポリマーの基本特性（酸素透過係数、強度等）が当該既承認レンズと同等であること
- イ. レンズデザインが球面又は非球面の単焦点（非視力補正用含む）、トーリック、バイフォーカル、多焦点及び累進屈折力レンズのいずれかであって、その基本構造が承認を受けたレンズの基本構造と同等であること
- ウ. 使用方法が同等の原材料ポリマーで承認を受けた終日装用の範囲内又は同一の原材料ポリマーで承認を受けた連続装用の範囲内であること
- エ. レンズの生物学的安全性が評価され、問題がないこと

2. 技術基準

ハードコンタクトレンズについては別添1に、視力補正用及び非視力補正用ソフトコンタクトレンズは別添2に適合すること。

3. 使用目的又は効果

、使用目的又は効果は、視力補正又は虹彩若しくは瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることであること。

4. 基本要件への適合性

基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本承認基準に適合しないものとする。

ハードコンタクトレンズ技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ又は再使用可能な視力補正用コンタクトレンズのうちハードコンタクトレンズ(含水率が10%未満の硬いレンズ)に要求される事項を規定する。

2. 引用規格

この技術基準は、次の規格又は基準(以下「規格等」という。)を引用する。次に掲げる規格等以外であっても、これらの規格等と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために使用することができる。

- ・ JIS B 7183, レンズメータ
- ・ JIS K 7361-1, プラスチック—透明材料の全光線透過率の試験方法—第1部: シングルビーム法
- ・ JIS K 7142, プラスチック—屈折率の求め方
- ・ JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価—第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ・ JIS Z 8722, 色の測定方法—反射及び透過物体色
- ・ ISO 9394, Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes
- ・ ISO 11987, Ophthalmic optics—Contact lenses—Determination of shelf-life
- ・ ISO 18369-3, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 3: Measurement methods
- ・ ISO 18369-4, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials
- ・ 薬食機発 0301 第 20 号: 平成 24 年 3 月 1 日厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知、医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について(以下「生物学的安全性評価の基本的考え方」という。)

3. 定義

3.1 バイフォーカルコンタクトレンズ(二重焦点コンタクトレンズ)

通常遠方視と近方視補正用の二つの光学部からなるコンタクトレンズ。

3.2 多焦点コンタクトレンズ

異なる屈折力の二つ以上の明らかに分割された領域を備えるように設計されたコンタクトレンズ。

3.3 累進屈折力コンタクトレンズ

屈折力がレンズの一部又は全体にわたって独立的ではなく連続的に変化し、一つ以上の視距離範囲の補正を与えるように設計されたコンタクトレンズ。

3.4 トーリックコンタクトレンズ

トロイダル形状の前面及び／又は後面光学部を持つコンタクトレンズ。

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、これが二次包装され一次包装のまま市場に流通しない場合は、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。

3.7 使用期限

最終包装製品の形態で、通常の流通下における保存条件（特定の保存条件がある場合は、その保存条件）において保存された場合に、当該製品の有効性、安全性、性能等を保証する期限。

4. 物理的要求事項

4.1 形状及び外観

- (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。

試験は、ISO 18369-3等を参考に実施する。

4.2 直径

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 ± 0.10 mm以内でなければならない。

試験は、ISO 18369-3等を参考に実施する。

4.3 厚さ

レンズの厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定された厚さの ± 0.02 mm以内でなければならない。

試験は、ISO 18369-3等を参考に実施する。

4.4 ベースカーブ

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 ± 0.025 mm 以内でなければならない、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 ± 0.05 mm 以内でなければならない。

また、前面及び後面周辺部の曲率半径を測定するとき、その許容差は、表示された曲率半径の ± 0.10 mm 以内であること。

ただし、前面及び後面周辺部の曲率半径は測定可能な場合に対して適用される。

試験は、ISO 18369-3 等を参考に実施する。

4.5 頂点屈折力

レンズの後面を JIS B 7183 に規定する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、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

なお、バイフォーカルコンタクトレンズの場合も同様に、近用光学部と遠用光学部の屈折力について当該許容差を適用すること。

D : ディオプトリー

表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)
0 以上 ± 5.00 以下のもの	± 0.12
± 5.00 を超え ± 10.00 以下のもの	± 0.18
± 10.00 を超え ± 15.00 以下のもの	± 0.25
± 15.00 を超え ± 20.00 以下のもの	± 0.37
± 20.00 を超えるもの	± 0.50

試験は、ISO 18369-3 等を参考に実施する。

4.6 視感透過率

レンズ（又はレンズと同一の原材料の平板）に平行光線を垂直に当て、入射光量に対する透過光量の割合（%）から視感透過率（%）を計算するとき、その許容差は、設定された視感透過率の $\pm 5\%$ （絶対値）以内であること。

試験は、JIS K 7361-1、JIS Z 8722、ISO 18369-3 : 2006 等を参考に実施する。

4.7 酸素透過係数

レンズ（又はレンズと同一の原材料の平板）を用いて電極法又はクーロメトリー法にて測定し、酸素透過係数を計算するとき、その許容差は、設定された酸素透過係数の $\pm 20\%$ 以内であること。

試験は、ISO 18369-4 等を参考に実施する。

4.8 強度

レンズ（又はレンズと同一の原材料の平板）を用いて圧縮折り曲げ試験及び衝撃強度試験を行い、強度を評価すること。圧縮折り曲げ試験については、試験片に荷重を加え、試験片に加わる全荷重と変形量を測定することが可能な装置で測定する。衝撃強度試験については、試験片の上に鋼球を落下させ、試験片の 50 %が破壊する高さを測定することにより、50 %破壊エネルギーを計算する。

試験は、ISO 18369-4 等を参考に実施する。

4.9 屈折率

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、あるいはこれと同等の性能を有する屈折計を用いて測定するとき、その許容差は、設定された屈折率の ± 0.002 以内であること。

試験は、JIS K 7142、ISO 18369-4 等を参考に実施する。

4.10 トーリックコンタクトレンズの曲率半径

トーリックコンタクトレンズにあつては、レンズの二つの主経線のベースカーブを測定するとき、表示されたベースカーブとの許容差は、共に、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。

二つの主経線のベースカーブ間の差 (mm)	許容差 (mm)	
	PMMA の場合	RGP の場合
0 を超え 0.2 以下のもの	± 0.025	± 0.05
0.2 を超え 0.4 以下のもの	± 0.035	± 0.06
0.4 を超え 0.6 以下のもの	± 0.055	± 0.07
0.6 を超えるもの	± 0.075	± 0.09

4.11 円柱屈折力及び円柱軸

トーリックコンタクトレンズにあつては、レンズの円柱屈折力及び円柱軸を JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いて測定するとき、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 (D)	許容差 (D)
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 ($^{\circ}$)	許容差 ($^{\circ}$)
	± 5

4.12 紫外線吸収率

紫外線吸収剤を添加したレンズにあつては、レンズ(又はレンズと同一の原材料の平板)に平行光線を垂直に当て、入射光量に対する透過光量の割合(%)から紫外線A波(315~380 nm)及び紫外線B波(280~315 nm)の紫外線吸収率(%)を評価すること。

なお、紫外線吸収率を紫外線透過率に替えて評価してもよい。

試験は、JIS K 7361-1、JIS Z 8722、ISO 18369-3:2006等を参考に実施する。

5. 化学的要求事項

抽出可能物質全体の溶出量を評価すること。

試験は、ISO 18369-4等を参考に実施する。

6. 生物学的要求事項

生物学的安全性を確認するため、細胞毒性、感作性、遺伝毒性(復帰突然変異試験及び哺乳類培養細胞を用いる試験(染色体異常試験、小核試験又はマウスリンフォーマTK試験))、亜急性毒性(家兎眼装用試験)について評価すること。

試験を実施する際には、JIS T 0993-1及び「生物学的安全性評価の基本的考え方」を参考に実施すること。

また、家兎眼装用試験はISO 9394等を参考に実施する。

7. 安定性に関する要求事項

レンズの材料に新規性がある場合は、製品安定性試験を実施し、評価すること。

試験は、ISO 11987等を参考に実施する。

8. 容器又は被包

レンズ(保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。)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等新規材料を使用する場合には、JIS T 0993-1及び「生物学的安全性評価の基本的考え方」を参考にして、生体への影響を評価すること。

9. 表示

9.1 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、商品名等も可)

(2) レンズデータ

1) ハードコンタクトレンズ(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(ディオプトリー又はD)

ウ. 直径(mm)

2) トーリックコンタクトレンズ

ア. ベースカーブ(mm)

イ. 球面屈折力(ディオプトリー又はD)

ウ. 円柱屈折力(ディオプトリー又はD)

エ. 直径(mm)

オ. 円柱軸(°)

3) バイフォーカルコンタクトレンズ、多焦点コンタクトレンズ及び累進屈折力コンタクトレンズ

ア. ベースカーブ(mm)

イ. 遠用頂点屈折力(ディオプトリー又はD)

ウ. 有効加入屈折力(ディオプトリー又はD)

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(保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く)

9.2 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) 販売名

(2) レンズデータ(9.1項によること)

(3) 製造番号又は製造記号(ロット番号等)

(4) 使用期限(保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く)

9.3 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) 構成モノマー名

(2) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称

(3) 特別な保存又は取扱い(例:凍らせないこと、改竄^{ざん}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)

(4) 警告及び注意事項

(5) 終日装用の製品の場合、終日装用のみの旨

(6) 保存液の主成分の名称及び防腐剤がある場合はその名称

上記(1)、(2)及び(6)の記載については、別紙1によること。

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。

アルキルメタクリレート系化合物
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
ケイ素含有スチレン系化合物
アクリルアミド系化合物
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
メタクリル酸又は MAA
N-ビニルピロリドン又は NVP

(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
キノリン系着色剤

(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。これら以外の主成分については、これに準じて表記すること。

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
両性界面活性剤
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ス又は HEC

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

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

グルコン酸クロルヘキシジン

ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ、再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ、単回使用視力補正用コンタクトレンズ、単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ又は単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズのうちソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ（含水率が10%以上の軟らかいレンズ）に要求される事項を規定する。

2. 引用規格

この技術基準は、次の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。次に掲げる規格等以外であっても、これらの規格等と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために使用することができる。

- ・ JIS B 7183, レンズメータ
- ・ JIS K 7361-1, プラスチック—透明材料の全光線透過率の試験方法—第1部：シングルビーム法
- ・ JIS K 7127, プラスチック—引張特性の試験方法—第3部：フィルム及びシートの試験条件
- ・ JIS K 7161-1, プラスチック—引張特性の求め方—第1部：通則
- ・ JIS K 7142, プラスチック—屈折率の求め方
- ・ JIS K 7209, プラスチック—吸水率の求め方
- ・ JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ・ JIS Z 8722, 色の測定方法—反射及び透過物体色
- ・ ISO 9394, Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes
- ・ ISO 11987, Ophthalmic optics—Contact lenses—Determination of shelf-life
- ・ ISO 18369-3, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 3: Measurement methods
- ・ ISO 18369-4, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials
- ・ 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（平成11年3月31日医薬審第645号）（以下「資料の取扱い」という。）
- ・ 医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について（平成24年3月1日薬食機発0301第20号）（以下「生物学的安全性評価の基本的考え方」という。）

・滅菌バリデーション基準の改正について(平成29年2月15日薬生監麻発0215第13号)
別紙 滅菌バリデーション基準(以下「滅菌バリデーション基準」という。)

3. 定義

3.1 バイフォーカルコンタクトレンズ(二重焦点コンタクトレンズ)

通常遠方視と近方視補正用の二つの光学部からなるコンタクトレンズ。

3.2 多焦点コンタクトレンズ

異なる屈折力の二つ以上の明らかに分割された領域を備えるように設計されたコンタクトレンズ。

3.3 累進屈折力コンタクトレンズ

屈折力がレンズの一部又は全体にわたって独立的ではなく連続的に変化し、一つ以上の視距離範囲の補正を与えるように設計されたコンタクトレンズ。

3.4 トーリックコンタクトレンズ

トロイダル形状の前面及び/又は後面光学部を持つコンタクトレンズ。

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、これが二次包装され一次包装のまま市場に流通しない場合は、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。

3.7 使用期限

最終包装製品の形態で、通常の流通下における保存条件(特定の保存条件がある場合は、その保存条件)において保存された場合に、当該製品の有効性、安全性、性能等を保証する期限。

4. 物理的要求事項

4.1 形状及び外観

飽和状態となるまで膨潤させたレンズが、次の(1)から(3)までの基準を満たさなければならない。

(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。

試験は、ISO 18369-3 等を参考に実施する。

4.2 直径

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 ± 0.20 mm 以内でなければならない。

試験は、ISO 18369-3 等を参考に実施する。

4.3 厚さ

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 0.10 mm 以下のものにあつては設定値の $\pm (0.010 + (\text{設定値} \times 10\%))$ mm 以内でなければならない、設定値が 0.10 mm を超えるものにあつては設定値の $\pm (0.015 + (\text{設定値} \times 5\%))$ mm 以内でなければならない。

試験は、ISO 18369-3 等を参考に実施する。

4.4 ベースカーブ

飽和状態となるまで膨潤させた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、表示されたベースカーブの ± 0.20 mm 以内でなければならない。

試験は、ISO 18369-3 等を参考に実施する。

4.5 頂点屈折力

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの水分を除去した後、その後面を JIS B 7183 に規定する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、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

なお、バイフォーカルコンタクトレンズの場合も同様に、近用光学部と遠用光学部の屈折力について当該許容差を適用すること。

D: デイオプトリー

表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)
0 以上 ± 10.00 以下のもの	± 0.25
± 10.00 を超え ± 20.00 以下のもの	± 0.50
± 20.00 を超えるもの	± 1.00

試験は、ISO 18369-3 等を参考に実施する。

4.6 視感透過率

飽和状態となるまで膨潤させたレンズ（又はレンズと同一の原材料の平板）に平行光線を垂直に当て、入射光量に対する透過光量の割合（％）から視感透過率（％）を計算するとき、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。

なお、虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的に併せもつソフトコンタクトレンズの場合は、光学部中心の直径 6.0 mm に相当する範囲で測定すること。また、視感透過率の下限値は 80 ％（絶対値）以上であること。

試験は、JIS K 7361-1、JIS Z 8722、ISO 18369-3：2006 等を参考に実施する。

4.7 酸素透過係数

飽和状態となるまで膨潤させたレンズ（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とき、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。

なお、虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的に併せもつソフトコンタクトレンズの場合は、着色の酸素透過係数に与える影響についても評価すること。

試験は、ISO 18369-4 等を参考に実施する。

4.8 強度

飽和状態となるまで膨潤させたレンズ（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。

試験は、JIS K 7127、JIS K 7161-1 等を参考に実施する。

4.9 屈折率

飽和状態となるまで膨潤させたレンズ（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、あるいはこれと同等の性能を有する屈折計を用いて測定するとき、その許容差は、設定された屈折率の±0.005 以内であること。

試験は、JIS K 7142、ISO 18369-4 等を参考に実施する。

4.10 含水率

飽和状態となるまで膨潤させたレンズ（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（％）を計算するとき、あるいは屈折率から重量（％）を計算するとき、10 ％以上であり、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。

試験は、JIS K 7209、ISO 18369-4 等を参考に実施する。

4.11 円柱屈折力及び円柱軸

トーリックコンタクトレンズにあっては、飽和状態となるまで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とき、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 (D)	許容差 (D)
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 紫外線吸収率

紫外線吸収剤を添加したレンズにあっては、レンズ(又はレンズと同一の原材料の平板)に平行光線を垂直に当て、入射光量に対する透過光量の割合(%)から紫外線A波(315~380 nm)及び紫外線B波(280~315 nm)の紫外線吸収率(%)を評価すること。

なお、紫外線吸収率を紫外線透過率に替えて評価してもよい。

試験は、JIS K 7361-1、JIS Z 8722、ISO 18369-3 : 2006等を参考に実施する。

5. 化学的要求事項

抽出可能物質全体の溶出量を評価すること。

試験は、ISO 18369-4等を参考に実施する。

6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ消毒剤との適合性

「資料の取扱い」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

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。

生物学的安全性を確認するため、感作性、遺伝毒性(復帰突然変異試験及び哺乳類培養細胞を用いる試験(染色体異常試験、小核試験又はマウスリンフォーマTK試験))、亜急性毒性(家兎眼装用試験)について評価すること。

試験を実施する際には、JIS T 0993-1及び「生物学的安全性評価の基本的考え方」を参考に実施すること。

また、家兎眼装用試験はISO 9394等を参考に実施する。

8. 安定性に関する要求事項

レンズの材料に新規性がある場合は、製品安定性試験を実施し、評価すること。

試験は、ISO 11987等を参考に実施する。

9. 無菌性の保証

「滅菌バリデーション基準」で規定される滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。

10. 容器又は被包

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等新規材料を使用する場合には、JIS T 0993-1 及び「生物学的安全性評価の基本的考え方」を参考にし、生体への影響を評価すること。

11. 表示

11.1 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、商品名等も可）
- (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 (ディオプトリー又は D)
 - ウ. 直径 (mm)
 - 2) トーリックコンタクトレンズ
 - ア. ベースカーブ (mm)
 - イ. 球面屈折力 (ディオプトリー又は D)
 - ウ. 円柱屈折力 (ディオプトリー又は D)
 - エ. 直径 (mm)
 - オ. 円柱軸 (°)
 - 3) バイフォーカルコンタクトレンズ、多焦点コンタクトレンズ及び累進屈折力コンタクトレンズ
 - ア. ベースカーブ (mm)
 - イ. 遠用頂点屈折力 (ディオプトリー又は D)
 - ウ. 有効加入屈折力 (ディオプトリー又は D)
 - 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

11.2 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) 販売名
- (2) レンズデータ（11.1 項によること）

- (3) 製造番号又は製造記号（ロット番号等）
- (4) 使用期限
- (5) レンズの枚数（二次包装がある場合）
- (6) 「滅菌済」、「Sterile」等滅菌済みの旨
- (7) 1回限り使用の旨（当てはまる場合）

11.3 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) 保存液の主成分の名称及び防腐剤がある場合はその名称
- 上記(1)～(3)及び(8)の記載については、別紙1によること。

1. ソフトコンタクトレンズの原材料ポリマーの分類に係る表記方法

- グループⅠ・・・含水率が 50%未満で非イオン性のもの
- グループⅡ・・・含水率が 50%以上で非イオン性のもの
- グループⅢ・・・含水率が 50%未満でイオン性のもの
- グループⅣ・・・含水率が 50%以上でイオン性のもの

2. ソフト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。

- アルキルメタクリレート系化合物
- 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
- アクリルアミド系化合物
- ウレタン含有ジメタクリレート系化合物
- 2-ヒドロキシエチルメタクリレート又は 2-HEMA
(ポリエチレングリコール) モノメタクリレート又は PEGMA
- グリセロールメタクリレート又は GMA
- シクロアルキルメタクリレート
- ヒドロキシプロピルメタクリレート又は HPMA
- N,N-ジメチルアクリルアミド又は DMA
- N-ビニルピロリドン又は NVP
- メタクリル酸又は MAA
- エチレングリコールジメタクリレート又は EGDMA

(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
- トリフェノジオキササン系着色剤
- ビオラントロン系着色剤
- 金属酸化物系着色剤

(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

3. 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。これら以外の主成分については、これに準じて表記すること。

塩化ナトリウム又は NaCl

塩化カリウム又は KCl

緩衝剤

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

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

