

別紙 1

ハードコンタクトレンズ承認基準における技術基準

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%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

この基準は下記規格又は基準を引用する。

JIS B 7183: 1995 レンズメータ

JIS K 7105: 1981 プラスチックの光学的特性試験方法

JIS Z 8722: 2000 色の測定方法—反射及び透過物体色

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 9339-1: 1996 厚みの測定—パート1：ハードレンズ

ISO 9340: 1996 ハードコンタクトレンズの歪みの測定

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：F A T T法による酸素透過性及び透過率の測定

ISO 9913-2: 2000 パート2：クーロメトリー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 10340: 1995 溶出性物質の測定法

ISO 11984: 1999 ハードレンズの曲げ及び破損の測定

ISO 11987: 1997 コンタクトレンズの安定性の測定

「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」（平成15年2月13日医薬審発第0213001号）

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多焦点コンタクトレンズ

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、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

- (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。

4.2 ひずみ

レンズをひずみ検査機（偏光板と鋭敏色板の間にレンズを置き、その後面（角膜に直接接触する面をいう。以下同じ。）を偏光板の下の光源部に向け、当該レンズのひずみを検査する装置をいう。）を用いて検査するとき、ひずみ又は干渉じまを認めない。

ISO 9340 等の試験法を参考に実施する。

4.3 直径

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。

また、前面及び後面中央光学部の直径を測定する時、いずれの箇所においてもその許容差は、設定された直径の $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。後面周辺部の直径を測定する時、いずれの箇所においてもその許容差は、設定された直径の $\pm 0.20\text{mm}$ 以内であること。

ただし、前面及び後面中央光学部の直径、後面周辺部の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。

4.4 厚さ

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。

ISO 9339-1 等の試験法を参考に実施する。

4.5 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 $\pm 0.025\text{mm}$ 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 $\pm 0.05\text{mm}$ 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時、その許容差は、表示された曲率半径の $\pm 0.10\text{mm}$ 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。

ISO 10338 等の試験法を参考に実施する。

4.6 頂点屈折力

レンズの後面をレンズメータ（工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格（J I S 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、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。

表示された頂点屈折力（ディオプトリー）	許容差（ディオプトリー）
0 以上 ± 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

ISO 9337-1 等の試験法を参考に実施する。

4.7 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、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 $\pm 5\%$ （絶対値）以内であること。

JIS Z 8722、ISO 8599 等の試験法を参考に実施する。

4.8 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、ISO 9913-2 等の試験法を参考に実施する。

4.9 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。

ISO 11984 等の試験法を参考に実施する。

4.10 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±0.002以内であること。

JIS K 7105、ISO 9914 等の試験法を参考に実施する。

4.11 トーリックコンタクトレンズの曲率半径

レンズの二つの主経線のベースカーブを測定する時、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

4.12 円柱屈折力及び円柱軸（トーリックコンタクトレンズの場合）

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(ディオプトリー)	許容差(ディオプトリー)
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

4.13 プリズム誤差

レンズのプリズムディオプトリーを JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いて測定する時、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

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. 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、「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」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。

7. 安定性に関する要求事項

レンズの材料に新規性のある場合は、製品安定性試験を実施し、評価すること。ただし、保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。

ISO 11987 等の試験法を参考に実施する。

8. 容器又は被包

コンタクトレンズ（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。

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、輸入先国での販売名も可）
- (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)
 - 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)
 - 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)
 - 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（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

上記（１）及び（２）の記載については、別紙３によること。

なお、保存液及び防腐剤（防腐剤がある場合）の主成分の名称を記載することが望ましいこと。