

製品の安全性及び品質について

1. 目的

視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズ(以下「おしゃれ用カラーコンタクトレンズ」という。)の安全性の在り方の検討に資するため、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの物理的特性等について調査を行う。

また、薬事法における規制対象となっている視力補正を目的としたコンタクトレンズ(以下「視力補正用コンタクトレンズ」という。)についてもおしゃれ用カラーコンタクトレンズとの比較の観点から同様の調査を行うこととする。

2. テスト実施期間

平成19年12月 ~ 平成20年1月

3. テスト対象試料

テスト対象商品は、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ10銘柄(A~J)、視力補正用コンタクトレンズ2銘柄(K、L)を市場(店舗、通信販売、インターネット等)から買い上げて対象試料とした。ただし、視力補正用コンタクトレンズは、度数が入手できなかったことから、度のある視力補正用コンタクトレンズを対象とした。

なお、独立行政法人国民生活センターにてテストを実施した3銘柄(C、E、G)を含む。

テスト対象商品の一覧を表1に示す。

表1 テスト対象商品

試料	購入形態	原産国	色	サイズ等表示内容	使用期間	原材料等	
お し ゃ れ 用 カ ラ ー コ ン タ ク ト レ ン ズ	A	店舗	韓国	黒	B.C8.6 DIA14.0 P-0.00 中心厚さ0.04～0.06mm	6ヶ月	ポリHEMA、着色剤 保存液：生理食塩液 (0.9% Saline Solution)
	B	インターネット	韓国	黒	B.C8.4 DIA14.0 P±0.00	6ヶ月～1年	表示なし
	C	通信販売	台湾	青	B.C8.6 DIA14.0 P.PLANO	-	ポリHEMA、着色剤 保存液：生理食塩水
	D	インターネット	シンガポール	青	B.C.8.6 DIA14.2 PLANO	1ヶ月	HEMAコポリマー45%、含水率55% 保存液：塩化ナトリウム0.9%の緩衝液浸水
	E	インターネット	英国	シルバー	表示なし	1ヶ月	ヘマコポリマー、マンガンバイオレット、マイカ、酸化鉄、酸化チタン、D&C緑5番、F、D及びC青1番 保存液：Saline Solution
	F	インターネット	韓国	茶	B.C8.6 DIA14.0 P-0.00 中心0.05mm	6ヶ月	ポリHEMA、着色剤 保存液：生理食塩水
	G	通信販売	韓国	青	B.C8.6 DIA14.0 P0.00 中心0.05mm	-	ポリHEMA、着色剤 保存液：生理食塩水
	H	インターネット	韓国	黒	表示なし	3ヶ月	表示なし
	I	インターネット	韓国	茶	B.C8.6 DIA14.0 度なし	3ヶ月	ポリHEMA、着色剤 保存液：生理食塩水
	J	インターネット	韓国	茶	B.C8.6 DIA14.0 P.±0.00	6～12ヶ月	表示なし
視 力 補 正 用 コ ン タ ク ト レ ン ズ	K	-	アイルランド共和国	茶	B.C.8.5 DIA.14.2 P.-3.00	1日	HEMA及びMAA、アントラキノン系着色剤、酸化チタン、酸化鉄、保存液：生理食塩水
	L	-	ドイツ	茶	B.C.8.6 DIA.13.8 P.-0.25	1日	PVA、酸化チタン、酸化第二クロム、酸化鉄、保存液：塩化ナトリウム、緩衝液

4. 試験項目及び方法

判定は視力補正用ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズの承認基準（以下「承認基準」という。）に基づいて行った。

4.1 形状及び外観

（承認基準）

内部に気泡、不純物又は変色があってはならない。

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。

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。

（試験方法）

試験レンズをISO生理食塩液（以下、「ISO生食」という。）中で、実体顕微鏡(10倍)を用いて観察した。

（結果の概要）

おしゃれ用カラーコンタクトレンズ10銘柄中、レンズに傷があったものは1銘柄（ B、3点/10点）エッジに傷があったものは1銘柄（ F、2点/10点）、エッジに破れがあったものは1銘柄（ I、10点/10点）、レンズに汚れがあったものは1銘柄（ J、1点/10点）であった。

形状及び外観については、傷や割れが確認され10銘柄中4柄が不適合であった。

承認基準には該当しないがバリ、変形（楕円）、斑点が認められるものが4銘柄あった。

視力補正用コンタクトレンズ2銘柄については、問題なかった。

4.2 直径

（承認基準）

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、いずれかの箇所においても、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。

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 $\pm 0.20\text{mm}$ 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。

（試験方法）

試験レンズをISO生食中で 20 ± 1 に保持して、10倍の投影機を用いて拡大し、200mmのガラススケールを用いて直径を0.5mm単位で測定（1回）した。また、測定値から実寸の直径を換算し、0.05mm単位で算出した。

承認基準以外である、瞳孔径、虹彩径についても同様に測定した。

(結果の概要)

承認基準では、直径に係る表示は必須事項であるにもかかわらず、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ10銘柄中、レンズ直径(レンズ直径)の表示があったものは8銘柄(A、B、C、D、F、G、I、J)であり、表示のないものは2銘柄(E、H)であった。直径の表示値は7銘柄が14.0mmで1銘柄が14.2mmであった。表示値のあった8銘柄中、4銘柄(C、F、G、I)が $\pm 0.20\text{mm}$ 以内の許容範囲に入っていなかった。また、短径と長径が異なるものが8銘柄あった。長径と短径の異なるものは、長径を測定値とした。

直径(レンズ直径)のばらつきは(C)が大きく、13.55~14.15mmであった。
虹彩の直径のばらつきは(E)が大きく、12.15mm~12.8mmであった。
瞳孔の直径のばらつきは(B)が大きく、6.7mm~7.2mmであった。

視力補正用コンタクトレンズの直径はすべて許容範囲内であった。また、短径と長径が異なるものは無かった。

直径(レンズ直径)のばらつきは(L)で、14.18mm~14.21mmであった。
虹彩の直径のばらつきは(K)で、12.26mm~12.48mmであった。
瞳孔の直径のばらつきは(L)で、5.37mm~5.68mmであった。

直径(レンズ直径)のテスト結果を図1に示す。

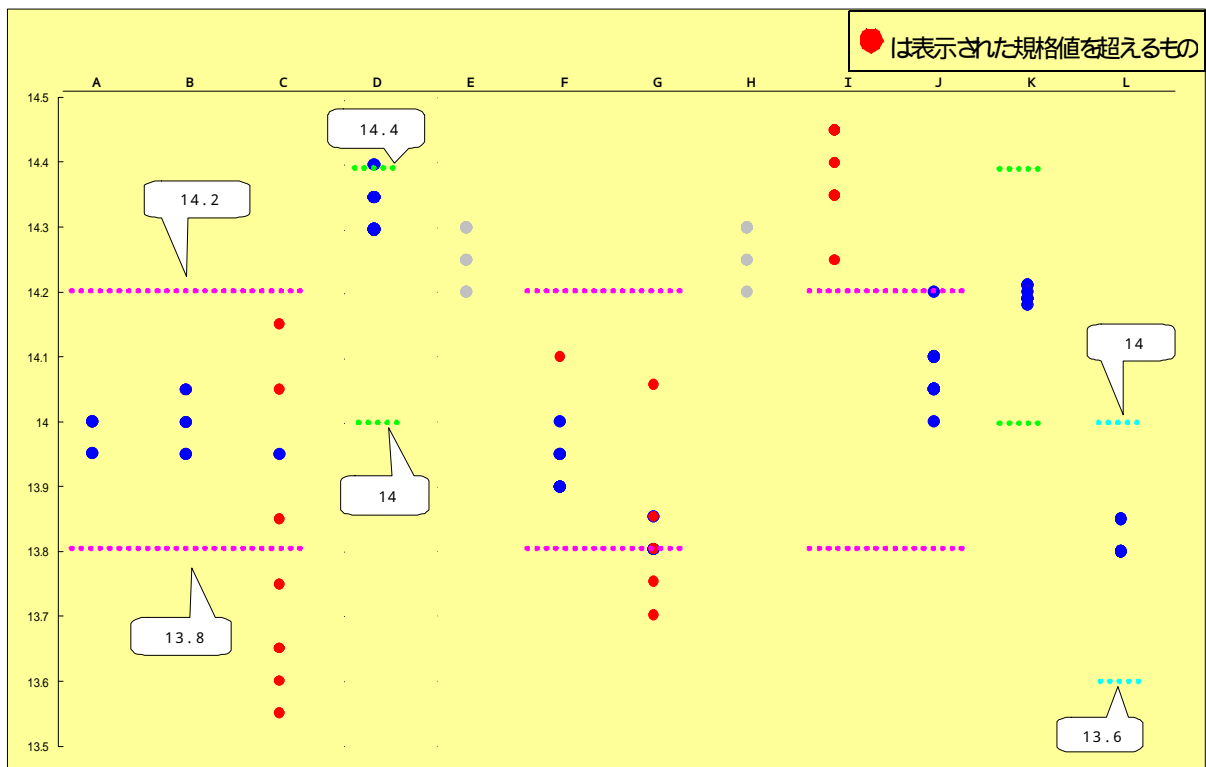


図1 . 直径(レンズ全径)

4.3 厚さ

(承認基準)

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ず、設定値が 0.10mm 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ぬ。ISO 9339-2 等の試験法を参考に実施する。

ただし、便宜上表示値を設計値と見なし判断した。

(試験方法)

試験レンズの中心部の厚さを、ライトマチックを用いて0.001mm単位で測定(1回)した。

(結果の概要)

厚さについての設定値が判明しているものが、テスト対象商品 12 銘柄にはなかったため、厚さの表示値を設定値とした。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズ10銘柄中厚さの表示のあった3銘柄(A、F、G)の表示値0.04~0.06mmの許容値が0.026~0.074mmであるにもかかわらず、テスト結果は、0.113~0.158mmであり、いずれも $\pm(0.010 + (\text{設定値} \times 10\%))$ mm の許容範囲に入っていなかった。

視力補正用コンタクトレンズ2銘柄には厚さの表示はなかった。厚さの実測値は0.085~0.136mmであった。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズで最も厚いものは0.257mmあり、視力補正用コンタクトレンズの0.136mmに比べて約2倍の厚さがあった。

厚さのテスト結果を図2に示す。

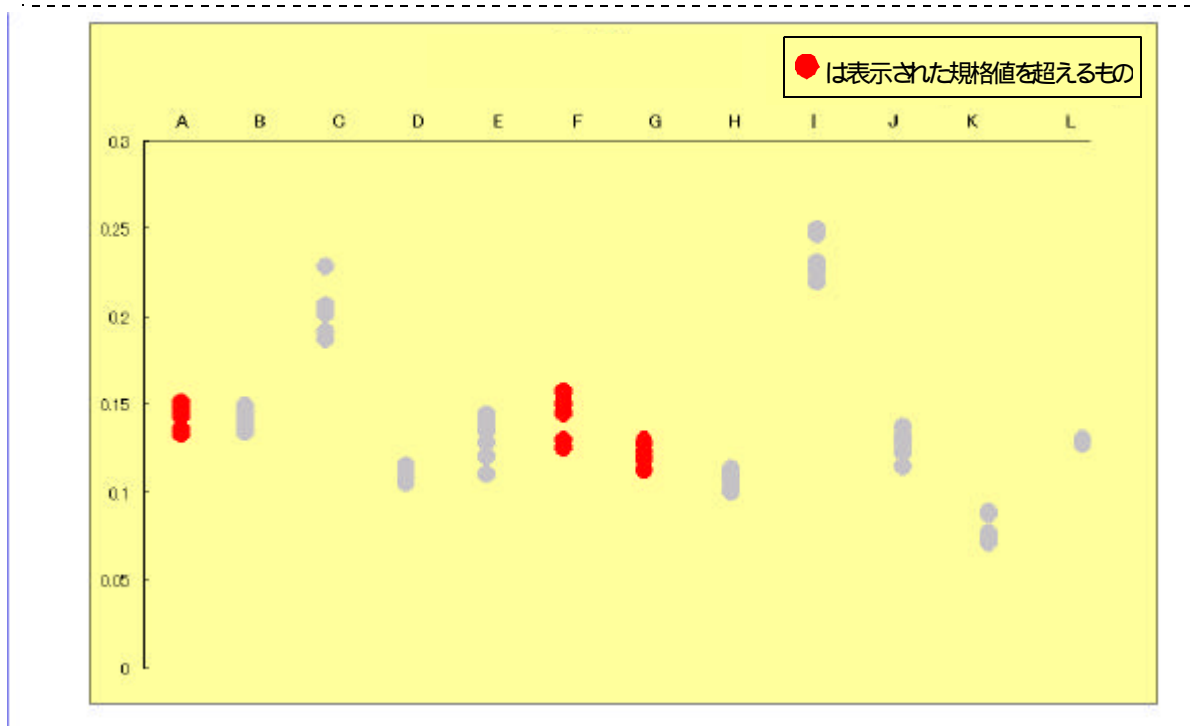


図2 . 厚さ

4.4 ベースカーブ

(承認基準)

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 $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。ISO 10338等の試験法を参考に実施する。

(試験方法)

試験レンズをISO生食中で 20 ± 1 に保持して、ソフトコンタクトレンズアナライザーを用いてベースカーブ(曲率半径)を 0.01mm 単位で測定(1回)した。

(結果の概要)

承認基準では、ベースカーブに係る表示は必須事項であるにもかかわらず、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ10銘柄中、ベースカーブの表示があったものは8銘柄(A、B、C、D、F、G、I、J)であり、表示のないものは2銘柄(E、H)であった。ベースカーブの表示値は7銘柄が 8.6mm で1銘柄が 8.4mm であった。表示値の許容値 $\pm 0.20\text{mm}$ に対し最大で 0.53mm 基準値を超えていたものもあった。

表示値のあった8銘柄中3銘柄(B、G、I)が $\pm 0.20\text{mm}$ 以内の許容範囲に入っていなかった。

実測値は、 7.83mm (G)~ 9.42mm (I)であった。

視力補正用コンタクトレンズは、全て許容範囲内であった。実測値は、 8.34mm (K)~ 8.54mm (L)であった。

ベースカーブのテスト結果を図3に示す。

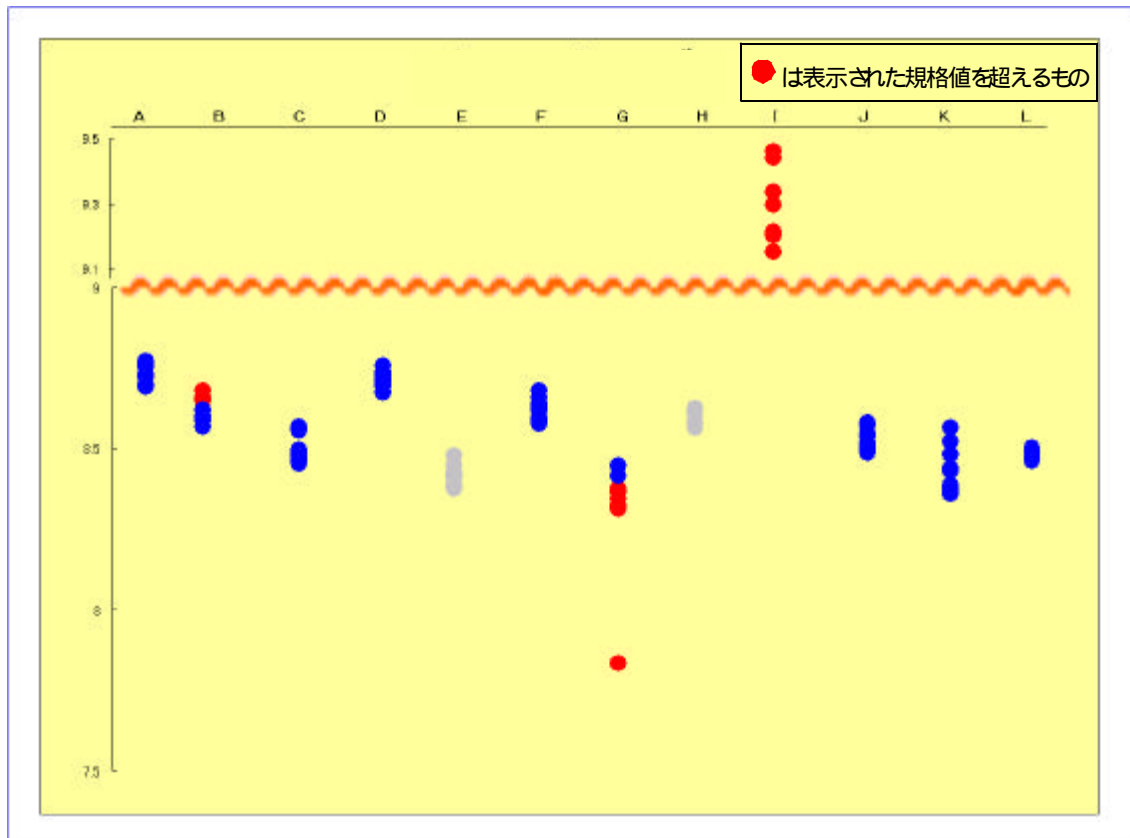


図3 . ベースカーブ

4.5 頂点屈折力

(承認基準)

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、その後面をレンズメーター（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（JIS B 7183）に適合するレンズメーターをいう。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±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

ISO 9337-1等の試験法を参考に実施する。

(試験方法)

頂点屈折力を0.05ディオプトリー単位で測定（1回）した。

なお、レンズのセット方法、プリズム誤差量の読み方及び求め方は次の方法に従った。

試験レンズ表面の水分を軽く除き、トリチェック円盤部のケガキ線に合わせてレンズ凹面を載せた。その際、レンズが円盤部に吸着しないよう注意した。

レンズを載せたトリチェックをアタッチメントにセットし頂点屈折力を測定した。

(結果の概要)

承認基準では、頂点屈折力に係る表示は必須事項であるにもかかわらず、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ10銘柄中、頂点屈折力の表示があったものは8銘柄（A、B、C、D、F、G、I、J）であり、表示のないものは2銘柄（E、H）であった。頂点屈折力の表示には、度数が入っていない旨の「0.00」、「PLANO」又は「度なし」と表記されていた。

頂点屈折力の表示のあった8銘柄中4銘柄（A、B、G、I）が表示された頂点屈折力の許容範囲に入っておらず、度が入っているものがあった。また、度が無い旨の表示が行われているもの行われていないものも、視力補正用コンタクトレンズに比べて頂点屈折力のばらつきが認められた。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズは医療機器ではないことから度なし（頂点屈折力が0ディオプトリー）が前提であると考え、10銘柄中6銘柄（A、B、E、G、H、I）が±0.25ディオプトリーを超えていた。

視力補正用コンタクトレンズの頂点屈折力は問題なかった。

頂点屈折力のテスト結果を図4に示す。

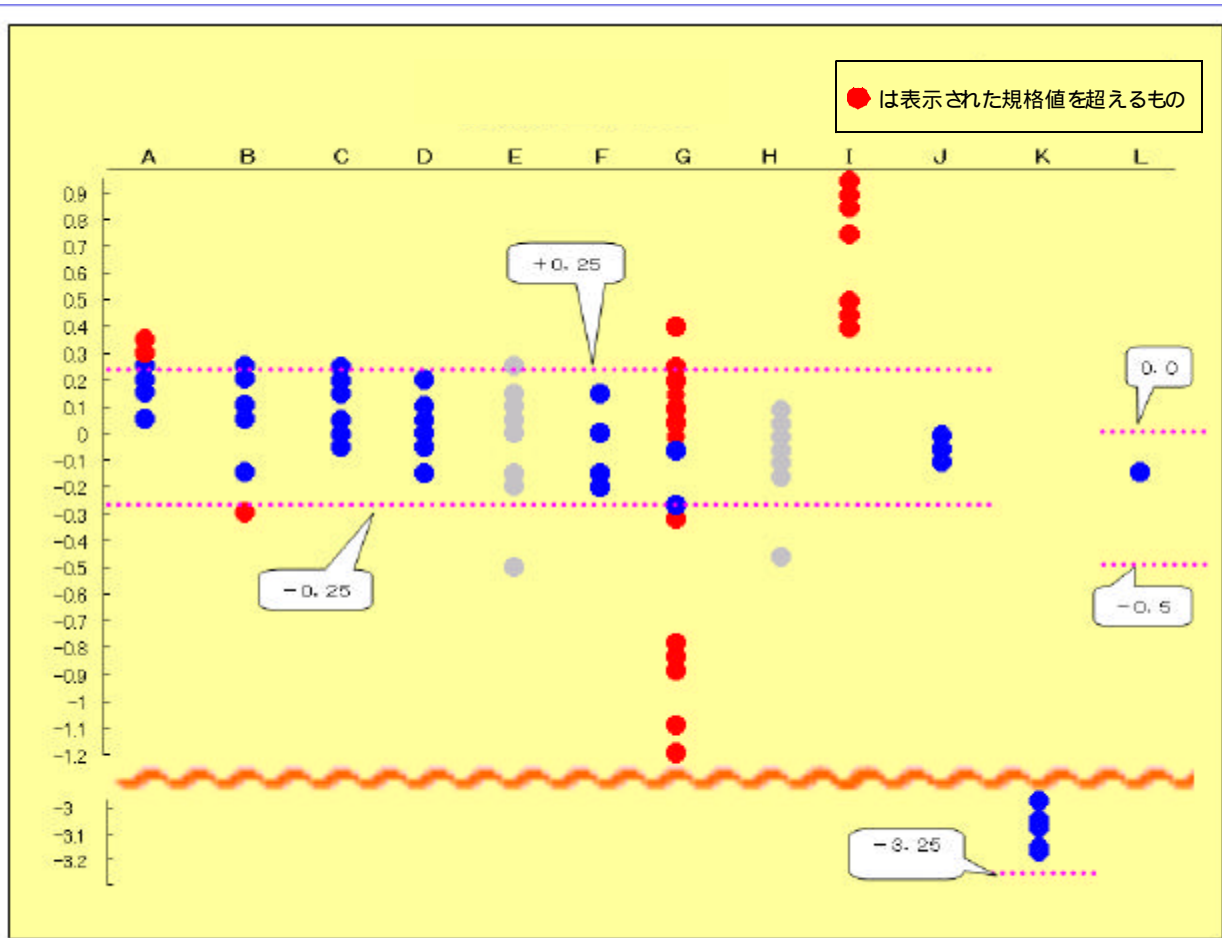


図4．頂点屈折力

4.6 円柱屈折力

(承認基準)

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ー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 (ディオプトリー)	許容差 (ディオプトリー)
0 を超えて 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

(試験方法)

円柱屈折力を0.05ディオプトリー単位で測定(1回)した。

なお、レンズのセット方法等は次の方法に従った。

試験レンズ表面の水分を軽く除き、トリチェック円盤部のケガキ線に合わせて

レンズ凹面を載せた。その際、レンズが円盤部に吸着しないよう注意した。

レンズを載せたトリチェックをアタッチメントにセットし、円柱屈折力を測定した。

(結果の概要)

円柱屈折力は全銘柄0ディオプトリーであり、問題はなかった。

4.7 プリズム誤差

(承認基準)

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
6.00 以上 6.00 以下のもの	± 0.50

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。

(試験方法)

プリズム誤差量を0.05プリズムディオプトリー(以下「 Δ 」とする。)単位で測定(1回)した。

なお、レンズのセット方法、プリズム誤差量の読み方及び求め方は次の方法に従った。

試験レンズ表面の水分を軽く除き、トリチェック円盤部のケガキ線に合わせてレンズ凹面を載せた。その際、レンズが円盤部に吸着しないよう注意した。

レンズを載せたトリチェックをアタッチメントにセットした。

頂点屈折力を測定後、コロナ環の中心を目測しそこを通るように方向環を回した。

コロナの方向環上の値(上下2ヶ所)を読み取り、読み取った値の平均値をプリズム誤差量とした。

(結果の概要)

おしゃれ用カラーコンタクトレンズはプリズム誤差のあるべき値を0とした場合、10銘柄中2銘柄が±0.25 を超えていた。実測値は、0~0.35であった。

視力補正用コンタクトレンズのプリズム誤差は問題なかった。

以上のテスト結果について、承認基準で判定を行った場合の結果を表2に示す。

表2 製品の物理的事項の評価結果

(許容範囲を超える枚数)

区分	おしゃれ用カラーコンタクトレンズ										視力補正用コンタクトレンズ	
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
銘柄												
形状及び外観	0	3	0	0	0	2	0	0	10	1	0	0
直径	0	0	9	0	-	1	7	-	10	0	0	0
厚さ	10	-	-	-	-	10	10	-	-	-	-	-
ベ-スカーブ	0	4	0	0	-	0	8	-	10	0	0	0
頂点屈折力	2	1	0	0	-	0	8	-	10	0	0	0
円柱屈折力	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
プリズム誤差	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0

表示がない等のため判定できないものは「-」とした。

4.8 レンズ全体のパワーマップ (球面度数)【承認基準以外の項目】

試験レンズをISO生食中で、水中パワー測定器を用いてパワーマップ (8mm径のエリア) を測定した。

(結果の概要)

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの直径8mmの範囲内で度数が均一なものはなく、1枚のレンズ内での度数のばらつき (球面度数標準偏差) の平均値は0.11 (H) ~0.74ディオプトリー (E) であった。1枚のレンズのばらつきが、0.98ディオプトリー (E) のものもあった。

4.9 着色部レンズ断面観察【承認基準以外の項目】

試験レンズをマイクロトームを用いて約30µmの切片に加工し、投影機を用いて100倍で観察し、着色部が表面に露出しているかどうかを確認した。

(結果の概要)

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの着色部は、全てレンズの表面に露出しており、更に眼球と接触する内面に露出していたものは6銘柄あった。

視力補正用コンタクトレンズの着色部は、すべて表面に露出しない構造で、着色部がサンドイッチ構造又は埋め込み構造であった。

4.10 レンズ表面詳細観察【承認基準以外の項目】

試験レンズをISO生食中に入れて、走査型プローブ顕微鏡 (以下、AFM) を用いて、カラー部 (外面側) 及びカラー部以外の部分 (外面側) を各1枚1箇所のみ測定した。なお、測定エリアは50×50µmとした。

(結果の概要)

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの表面の粗さは、カラー部16～230nm、カラー部以外8～281nmであった。高低差は、カラー部330nm～3484nm、カラー部以外93nm～3277nmであった。

なお、測定の際、外面内面の判別を行ったが、外面側に反っていたものがあった。

4.11 流通保存液pH-浸透圧分析【承認基準以外の項目】

試験レンズの流通保存液を回収し、pH-浸透圧計を用いてpH及び浸透圧を測定した。その際、流通保存液のにおいの有無を確認した。

なお、揮発成分についてGC-MSにて確認した。

(結果の概要)

おしゃれ用カラーコンタクトレンズのpHは6.78～7.53で、浸透圧(mOsm/kg)140～315であった。

なお、開封する際、異常なにおいを感じたものが9銘柄あり、テストの結果、二硫化炭素、エチル-tert-ブチルオキシド、2-ブチルオクタノール、ベンズアルデヒドが検出された。

5. 表示内容の確認

5.1 試料のの一次包装、二次包装及び添付文書表示

試料のの一次包装、二次包装及び添付文書に記載されている表示内容について、承認基準に基づく表示となっているのか確認を行った。

(結果の概要)

承認基準では視力補正用コンタクトレンズの場合、レンズデータを一次包装等に表示を行う必要があるが、おしゃれ用カラーコンタクトレンズについては、表示がないものが2銘柄あった。

滅菌済みの旨、構成モノマー名、交換スケジュール、保存液及び防腐剤の主成分の名称、警告及び注意事項、レンズの装用時間の表示のないものがあった。

なお、薬事法の承認を受けている視力補正用コンタクトレンズ2銘柄については、全ての事項について表示されていた。

使用期限の長いものは、おしゃれ用コンタクトレンズで2011年9月15日までとする表示がなされているものがあり、購入した時点で使用期限を過ぎているものもあった。

表示内容の確認結果を表3に示す。

表3 製品の表示状況

銘柄 承認基準の項目		おしゃれ用カラーコンタクトレンズ										視力補正用 コンタクト レンズ	
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
レンズ データ	ベースカーブ					-			-				
	頂点屈折力					-			-				
	直径					-			-				
販売名													
製造番号又は製造記号									-	-			
使用期限									-				
レンズの枚数			-			-	-				-		
滅菌済みの旨		-						-	-				
分類制度に基づくグループ名		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
構成モノマー名			-						-		-		
着色剤、紫外線吸収剤の名称		-	-	-	-		-	-	-	-	-		
交換スケジュール			-	-				-	-				
保存液及び防腐剤の主成分の名称			-		-				-		-		
警告及び注意事項			-	-					-				
レンズの装用時間（終日装用の場合、終日装用の旨）			-						-				

表示が行われていたものは「」、表示が行われていなかったものは「」とした。

5.2 構成モノマー名の確認

試料の主な構成モノマーの確認を行った。
分析結果を表4に示す。

表4 構成モノマー

銘柄 承認基準の項目		おしゃれ用カラーコンタクトレンズ										視力補正用 コンタクト レンズ	
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
主な構成モノマー名		HEMA	HEMA	HEMA	HEMA	HEMA	HEMA	HEMA	HEMA	HEMA	HEMA	HEMA	PVA

6. まとめ

承認基準では、直径、ベースカーブ及び頂点屈折力（度数）を表示しなければならないが、おしゃれ用カラーコンタクトレンズでは、これらの表示がないものがあった。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて、承認基準で判断した場合、傷や割れが確認され直径、ベースカーブ及び頂点屈折力が許容範囲に入っていないものがあった。

承認基準以外の項目では、レンズの中央光学部にインク汚れが付着しているものがあった。

視力補正用コンタクトレンズでは、着色部がサンドイッチ構造又は埋込であったが、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの着色部は、全てレンズの表面に露出しており、更に眼球と接触する内面に露出していたものは6銘柄で視力補正用コンタクトレンズは露出しているものはなかった。

承認基準においては視力補正用コンタクトレンズの場合、レンズデータを一次包装等に表示を行う必要があるが、おしゃれ用カラーコンタクトレンズについては、表示がないものが2銘柄あった。

視力補正用コンタクトレンズ2銘柄は承認基準を満たしていた。