

○厚生労働省告示第183号

薬事法（昭和35年法律第145号）第四十一条第一項の規定に基づき、非視力補正用コンタクトレンズ基準を次のように定め、平成11年11月4日から適用する。ただし、この告示の適用の際現に存する非視力補正用コンタクトレンズについては、平成11年11月3日までの間は、この告示の規定は適用しない。

平成11年4月28日

厚生労働大臣 添 要一

非視力補正用コンタクトレンズ基準

第1 定義

非視力補正用コンタクトレンズ（以下「レンズ」という。）とは、コンタクトレンズのうち、装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様及び形をいう。）を変えることを目的とし、視力補正機能を有しないものをいう。

第2 適用範囲

この基準は、プラスチック製のレンズについて適用する。ただし、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けたレンズについては、第3の6細胞毒性の規定は、適用しない。

第3 品質

1 形状及び外観

イ 含水率(レンズ全体の重量に対する当該レンズに含有されている水の重量の割合をいう。以下同じ。)が10%未満であるレンズ

(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帶び、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。

ロ 含水率が10%以上であるレンズ

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

2 直径

イ 含水率が10%未満であるレンズ(ロに掲げるものを除く。)

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±0.10mm以内でなければならない。

ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ
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±0.20mm
以内でなければならない。

ハ 含水率が10%以上であるレンズ

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±0.20mm以内でなければならない。

3 厚さ

イ 含水率が10%未満であるレンズ

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±0.02mm以内でなければならない。

ロ 含水率が10%以上であるレンズ

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以下のものにあっては設定値の±(0.010 + (設定値×10%)) mm以内でなければ
ならず、設定値が0.10mmを超えるものにあっては設定値の±(0.015 + (設定値×5%)) mm以
内でなければならない。

4 ベースカーブ

イ 含水率が10%未満であるレンズ(ロに掲げるものを除く。)

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

ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ

ベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの±0.10mm以内でなければならない。

ハ 含水率が10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたレンズのベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの±0.20mm以内でなければならない。

5 頂点屈折力

イ 含水率が10%未満であるレンズ(ロに掲げるものを除く。)

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(JIS 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、±0.12D(ディオプトリー)以内でなければならない。

- ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ
レンズの後面を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、
 $\pm 0.25\text{D}$ 以内でなければならない。
- ハ 含水率が10%以上であるレンズ
飽和状態となるまで膨潤させたレンズの表面の水分を除去した後、その後面をレンズメータ
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、 $\pm 0.25\text{D}$ 以内でなければならない
い。

6 細胞毒性

J I S 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。