

厚生労働省 告示 第三百四十九号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第二項の規定に基づき、視力補正用コンタクトレンズ基準（昭和四十五年八月厚生省告示第三百二号）の全部を次のように改正し、平成十四年十月一日から適用する。ただし、平成十四年九月三十日までに製造され、又は輸入されたものについては、なお、従前の例による。

平成十三年十月五日

厚生労働大臣 坂口 力

視力補正用コンタクトレンズ基準

第 1 定義

視力補正用コンタクトレンズ（以下「レンズ」という。）とは、これを眼球に直接接触し、視力を補正することができるものをいう。

第 2 適用範囲

この基準は、角膜の表面に装着するプラスチック製のレンズについて適用する。

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。

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ものが、イ(1)から(3)までの基準を満たさなければならない。

2 ひずみ

レンズ（含水率が 10%以上であるレンズ及び含水率が 10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズを除く。）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。

3 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 $\pm 0.10\text{mm}$ 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 $\pm 0.20\text{mm}$ 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もの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 $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。

4 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 $\pm 0.02\text{mm}$ 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もの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 $\pm (0.010 + (\text{設定値} \times 10\%))\text{mm}$ 以内でなければならない。設定値が 0.10mm を超えるものにあっては設定値の $\pm (0.015 + (\text{設定値} \times 5\%))\text{mm}$ 以内でなければならない。

5 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 $\pm 0.025\text{mm}$ 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。

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 $\pm 0.10\text{mm}$ 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もの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 $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。

6 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（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

- 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、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 を超えるもの	±0.50

- 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もの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、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

○厚生労働省告示第百八十四号

業事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第二項の規定に基づき、視力補正用コンタクトレンズ基準（平成十三年厚生労働省告示第百三十九号）の一部を次のように改正する。

平成二十一年四月二十八日

厚生労働大臣 外添 要一

第1中「接触し」を「接触させたとき」に改める。

第3の2を削り、第3の3を第3の2とし、第3の4を第3の3とし、第3の5を第3の4とし、

第3の6のイの表中

表示された頂点屈折力 (ディオプター)	許 差 (ディオプター)	許 差 (ディオプター)
------------------------	-----------------	-----------------

を「表示され

D：ディオプター

た頂点屈折力

許

差

(D)

差

に改め、第3の6のロの表及びハの表中「ディオプター」を「D」に改め、第3の6を第3の5とする。