

平成 26 年 5 月 22 日
独立行政法人国民生活センター

カラーコンタクトレンズの安全性 ーカラコンの使用で目に障害もー

1. 目的

コンタクトレンズは、薬事法において高度管理医療機器^(注1)に分類されており、製造販売をするためには厚生労働大臣の承認が必要です。一方、カラーコンタクトレンズはかつて、視力補正を目的としない（以下、「度数し」とする。）ものについては高度管理医療機器としての承認が不要でした。しかし、2006年2月、当センターが公表した「おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性ー視力補正を目的としないものを対象にー」を発端に、レンズの安全性等が問題視され、2009年11月から「度数し」のカラーコンタクトレンズも高度管理医療機器としての承認が必要となりました^(注2)。

承認を受けたカラーコンタクトレンズは、2009年には10品目以下でしたが、2013年には300品目程度に増加し、カラーコンタクトレンズの使用者也増加していると考えられます。

PIO-NET（パイオネット：全国消費生活情報ネットワーク・システム）^(注3)には、カラーコンタクトレンズに関する相談が2004年4月1日から2014年3月31日までの10年間^(注4)で737件寄せられています。最近の5年間（2009～2013年度）では541件と近年相談件数が増加しています。

また、2012年に日本コンタクトレンズ学会が行ったカラーコンタクトレンズによる眼障害調査^(注5)では、7月～9月の3カ月間に、カラーコンタクトレンズによる眼障害が395症例報告されています。中でも重篤と考えられる眼障害（角膜潰瘍^{かいよう}、角膜浸潤）の割合は、公益社団法人日本眼科医会が行ったコンタクトレンズ全体の眼障害の調査結果^(注6)よりも高く、この原因として、カラーコンタクトレンズは透明なコンタクトレンズに比べ酸素透過性が低い、着色部位により角膜や結膜を擦る可能性があるなど、レンズ自体の安全性の問題や、正しいケアが行われていないなどの使用方法の問題が挙げられていました。

そこで、カラーコンタクトレンズの安全性や使用実態について調べ、消費者に情報提供することとしました。

なお、本テストは日本コンタクトレンズ学会、公益社団法人日本眼科医会との共同研究で実施しました。

(注1) 副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの。〔薬事法第二条5 一部抜粋〕

(注2) 2011年2月3日で経過措置が終了し、それ以降は、承認を受けていないカラーコンタクトレンズの製造販売、販売・授与等はすべて禁止されています。

(注3) PIO-NET（パイオネット：全国消費生活情報ネットワーク・システム）とは、国民生活センターと全国の

消費生活センター等をオンラインネットワークで結び、消費生活に関する情報を蓄積しているデータベースです。

(注4) 2004年4月1日から2014年3月31日までに受付、2014年3月31日までの登録分。

(注5) 日本コンタクトレンズ学会「カラーコンタクトレンズによる眼障害の実態」
http://www.clgakkai.jp/pdf/files/color_cl_ganshogai.pdf

(注6) 公益社団法人日本眼科医会「コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告（平成24年度）」,日本の眼科 84:6号(2013)

2. テスト実施期間

検体購入：2013年9月～2014年3月

テスト期間：2013年9月～2014年4月

3. PIO-NET（全国消費生活情報ネットワーク・システム）等より

PIO-NETには、カラーコンタクトレンズに関する相談が、2004～2013年度（2014年3月31日までの登録分）の10年間に737件寄せられています。

また、医療機関ネットワーク^(注7)には、2010年12月から2014年4月末までに、カラーコンタクトレンズに関する事故が1件寄せられています。

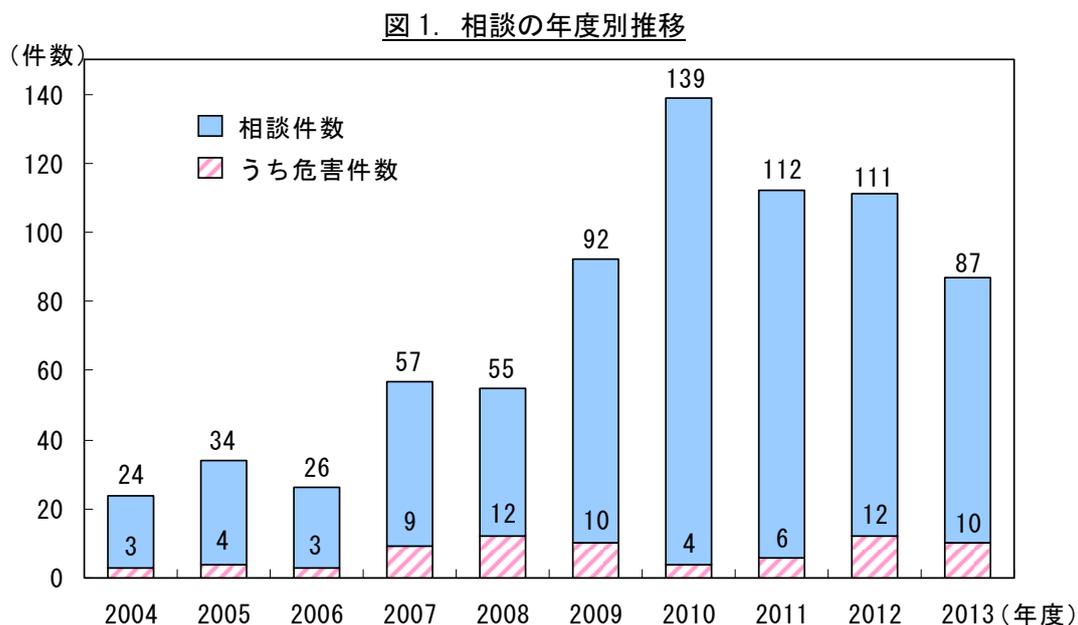
以下の(1)～(3)では、PIO-NETの件数(737件)について分析を行いました。

(注7) 医療機関ネットワークとは、2010年12月から運用が開始された消費者庁と国民生活センターとの共同事業で、消費生活において生命又は、身体に被害が生じる事故に遭い医療機関を利用した被害者から、事故の情報を収集するものです。

(1) 相談件数

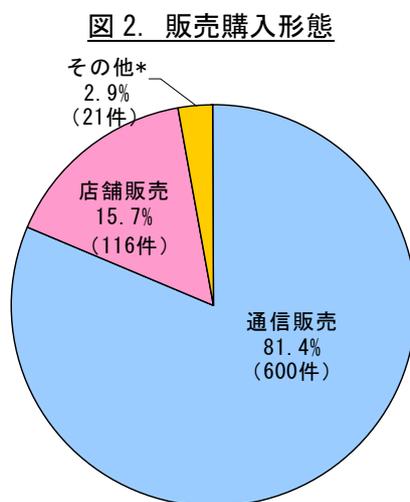
カラーコンタクトレンズに関する相談は、2007年度頃から増加し、2009年度からは年間100件前後で推移しています(図1参照)。このうち、危害情報^(注8)は、10年間に73件と相談の1割程度を占めています。

(注8) 「危害情報」とは、商品・役務・設備に関して、身体にけが、病気等の疾病(危害)を受けたという事例。



(2) 販売購入形態

カラーコンタクトレンズの販売購入形態は、通信販売が81.4%（600件）と最も多く、店舗販売（15.7%、116件）の約5倍となっています（図2参照）。



*不明無関係、その他無店舗等

(3) 相談者、契約当事者年齢及び契約者当事者性別

カラーコンタクトレンズに関する相談は、娘が購入したカラーコンタクトレンズについて、母親が相談してくるケースが多いことから、相談者の年齢は、40歳代が29.8%（220件）と最も多く、契約当事者の年齢は10歳代が50.8%（374件）と最も多くなっています（図3参照）。

また、契約当事者の性別は、女性が92.0%（678件）と大半を占めています（図4参照）。

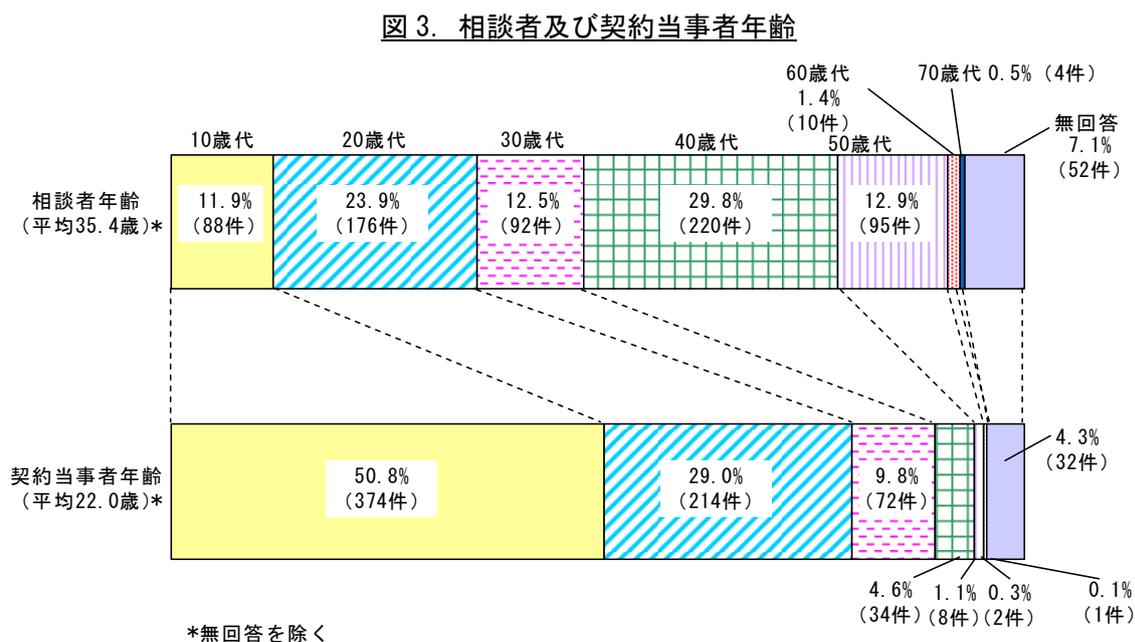
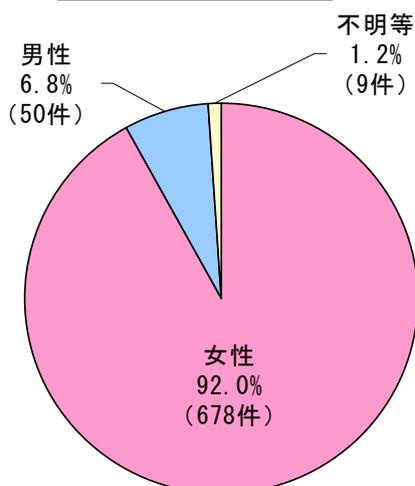


図 4. 契約当事者性別



(4) 主な事例

1) 危害事例

【事例 1】

高校生の娘が通信販売で勝手にカラーコンタクトレンズを購入した。使用したところ目が充血した。目に障害が出るのではないかと不安である。娘に使用をやめるように説得しているが、友達も使用しているからと言ってやめようとしめない。

(2013年11月受付、被害者：福岡県・10歳代・女性)

【事例 2】

中学3年生の娘が量販店でカラーコンタクトレンズをファッション用に買い、寝るとき以外は1カ月ずっと装着していたようだ。両目に痛みを感じ目が開けられなくなったと言うので眼科に連れて行ったら、医師に、「角膜に傷がついている。失明の可能性もあるので大きな病院を紹介する。」と言われた。

(2013年8月受付、被害者：大阪府・10歳代・女性)

【事例 3】

カラーコンタクトレンズをインターネットで購入。目が痛くて眼科に行くとレンズに沿って眼球に傷がついていると言われた。

(2012年10月受付、被害者：岡山県・20歳代・女性)

【事例 4】

友達とネットでカラーコンタクトレンズを購入。1回目に目に入れたときには異常はなかったが、2回目に入れたら左目に眼痛、流涙があった。すぐに外して洗眼し、医療機関を受診して洗眼し薬を処方してもらったが、眼痛、流涙が止まらなかったため、別の医療機関を受診した。

(医療機関ネットワーク、2013年7月発生、被害者：16歳・女性)

2) その他の事例

【事例 5】

中学生の娘がカラーコンタクトレンズを店舗購入し使用。コンタクトレンズを医師の処方なしに、しかも未成年者に売るのは問題ではないか。

(2013年12月受付、相談者：北海道・40歳代・女性)

【事例 6】

ネット通販で度付きカラーコンタクトレンズを購入し、装着するとぼやけて見えない。度はあっていた。

(2012年11月受付、相談者：大阪府・20歳代・女性)

【事例 7】

1日使い捨てタイプのカラーコンタクトレンズを購入した。ネットに色落ちすると書き込みがあったが、目に悪影響がないか心配だ。

(2012年11月受付、相談者：広島県・30歳代・男性)

【事例 8】

ネット通販でカラーコンタクトレンズを購入したが、装着してみると色が視界に入ってしまう気になって使用できなかった。

(2012年10月受付、相談者：北海道・20歳代・女性)

4. テスト対象銘柄

2013年8月に、インターネット通信販売の大手ショッピングモールである楽天市場、Amazon.co.jp、Yahoo!ショッピングの「カラーコンタクト」の人気等のランキングや、検索サイトGoogleにて「カラーコンタクト 通販」で検索した際に上位に表示された販売サイト、コンタクトレンズ専門店のホームページ等や10歳代、20歳代女性向けの雑誌を調査し、利用者数が多いと考えられた17銘柄をテスト対象としました（表1参照）。

なお、検索サイトGoogleにて検索した際に、日本で承認を受けていない商品を海外から個人輸入するサイトも多く見受けられたため、参考として個人輸入品3銘柄も加えました。

表 1. テスト対象銘柄一覧

区分	No.	銘柄名	色	製造販売元、販売元等	製造元 所在国
1 日 使 い 捨 て	1	EverColor1day エバーカラーワンデー	Brown	製造販売元：株式会社アイレ 販売元：株式会社アイセイ	台湾
	2	One day Aire REAL ワンデーアイレリアル	REAL BLACK	製造販売元：株式会社アイレ	台湾
	3	シード Eye coffret 1day UV	Rich make	製造販売元：株式会社シード	台湾
	4	1・DAY ACUVUE DEFINE ワンデーアキュビュー ディファイン	NATURAL SHINE	製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社	米国 アイルランド
	5	L-CON 1DAY POP エルコンワンデーポップ PREMIUM	リッチブラック	製造販売元：株式会社シンシア	台湾
	6	FRESHLOOK DAILIES	PURE HAZEL	製造販売：チバビジョン株式会社 *4	ドイツ 米国 シンガポール
	7	キュートビュー1 BeeHeartB Mary	BlackBrown *2	製造販売元：株式会社メリーサイト	台湾
	8	BAUSCH+LOMB NATURELLE ボシュロムナチュラル	BLACK	製造販売元：ボシュロム・ジャパン株式会社	アイルランド
2 週 間 交 換	9	2WEEK VUETY 2ウィークビューティ	KOBEブラウン	製造販売元：株式会社アイレ	台湾
	10	ACUVUE 2 DEFINE 2ウィークアキュビュー ディファイン	VIVID STYLE	製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社	アイルランド
1 カ 月 交 換	11	Candy magic	KINGブラウン	販売元：株式会社Lcode 製造販売元：株式会社EI Dorado	韓国
	12	Twinkle Eyes SecretSeries (1カ月)	BROWN BEIGE	発売元：株式会社サイファ 製造販売元：株式会社シンシア	韓国
	13	DOLLY POP AQUA *1	シャイン ブラウン	製造販売元：有限会社サンライズ 発売元：株式会社ティール・アンド・エイチ	韓国
	14	Angelcolor Bambi Series (1カ月交換タイプ)	チョコレート	販売業者：株式会社T-Garden 製造販売業者：株式会社アジアネットワークス	韓国
	15	tutti VANITY Rich	Brown	(度あり) *5 PIA株式会社 (度なし) ピア・コーポレーション株式会社	韓国
	16	TeAmo	145 Classy Brown *3	製造販売業者：株式会社ビーシーエヌ	韓国
2 1 週 間 交 換	17	FUNKY WHIP ファンキーホイップ I-Lux Innova	Brown	選任製造販売業者：Innova Vision株式会社 発売元：株式会社メリーサイト	台湾
個 人 輸 入 品 (1 年 交 換)	参考品A	Rodeo PINKY DEVIL Ultra Big Series	ブラウン *3	製造業者：デューバコンタクトレンズ	韓国
	参考品B	princess eyes	Romanholiday Brown	製造元：PRIME	韓国
	参考品C	Kingdom9 *3	Dark Brown *3	販売元：FroVia(プロビア) [韓国] *6	不明

*1 度なしのみ

*2 製造販売元のホームページより

*3 販売サイトより

*4 2014年1月1日付で日本アルコン株式会社と法人統合し、日本アルコン株式会社となっています。

*5 視力補正用

*6 お買い上げ明細より

※ このテスト結果は、テストのために購入した商品のみに関するものです。

5. テスト結果

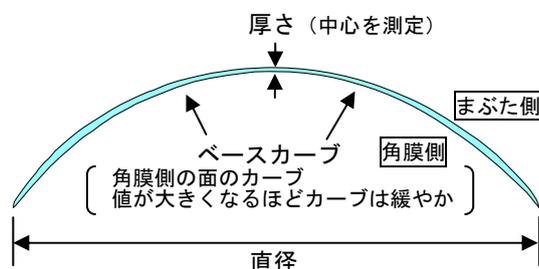
(1) 承認基準（物理的要求事項）に関する試験

カラーコンタクトレンズは、「ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ承認基準」^(注9)（参考資料3参照）（以下、「承認基準」とする。）に基本的に適合したものでなければなりません。今回は、承認基準に規定されている要求事項のうち、直径、ベースカーブ、頂点屈折力（レンズの度数）の測定を行いました（図5参照）。また、参考までにレンズの中心部の厚さについても測定を行いました。

(注9) 平成21年4月28日付け薬食発第0428008号厚生労働省医薬食品局長通知。

なお、承認基準の不適合品の取扱いについては、「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、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものである。」と記載されている。

図5. コンタクトレンズの各部の名称



1) 直径

直径を測定したところ、承認基準の表示の許容差を超えるものが17銘柄中2銘柄ありました

テスト対象銘柄の直径の表示は、13.8～14.8mmと透明なソフトコンタクトレンズ（14.0mm前後）よりも大きいものもありましたが、個人輸入の参考品では、さらに大きいものがありました（表2参照）。

承認基準では直径について、「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。」と規定されています。

ISO 18369-3の試験方法を参考に^(注10)、ソフトコンタクトレンズアナライザー（OPTIMEC社、JCF）を用いて、各銘柄について3つの度数（0.00D [ディオプトリー]、-4.00D、-8.00D）を選択し^(注11)、各度数につき5枚のレンズの直径を測定したところ、No.8では、3つの度数すべてで、No.15では、度数0.00Dで、承認基準にある表示の許容差を超えるものがありました（図6参照）。

また、個人輸入の参考品Bでは、すべての度数において5枚とも表示より1.4mm程度小さく、表示が誤っているものと考えられました。

(注10) 承認基準には「ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する」と記載。

(注11) No.10は-4.00D、-8.00Dのみ、No.13は0.00Dのみ、参考品Cは0.00D、-4.00D、-6.00Dを測定。

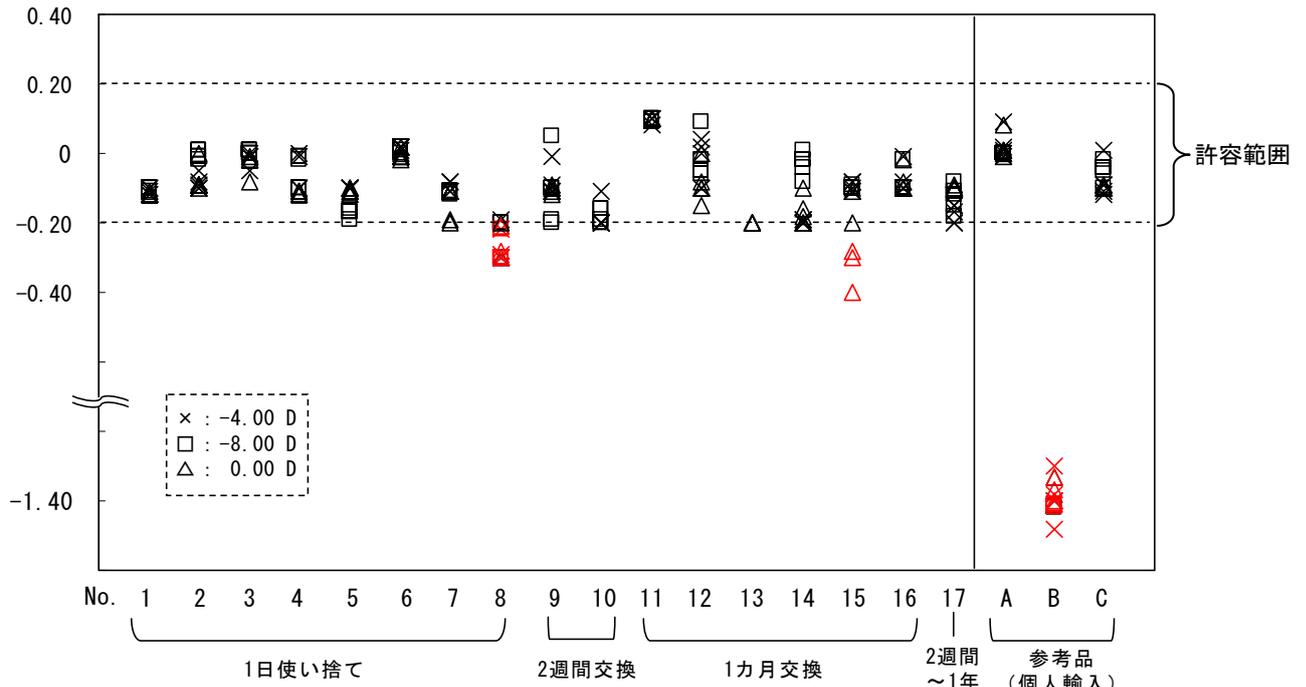
表 2. 直径〔表示値〕

区分	No.	直径 (mm)	区分	No.	直径 (mm)
1日使い捨て	1	14.5	1か月交換	11	14.5
	2	14.0		12	14.5
	3	14.0		13	14.5
	4	14.2		14	14.2
	5	14.2		15	14.8
	6	13.8		16	14.5
	7	14.0	2週間～1年交換	17	14.0
	8	14.2	個人輸入品 (1年交換)	参考品A	14.7
2週間交換	9	14.0		参考品B	16.0
	10	14.0		参考品C	15.0*

*販売サイトの情報。着色直径 16.0mm との記載もあり。

〔表示との差 (mm)〕

図 6. 直径の測定結果



※赤のプロットは、表示との差が許容範囲 (-0.20~0.20mm) を超えたもの

2) ベースカーブ

ベースカーブを測定したところ、承認基準の表示の許容差を超えるものが17銘柄中5銘柄ありました

テスト対象銘柄のベースカーブの表示は、8.3~8.9mm で、個人輸入の参考品では、8.7~9.0mm でした (表 3 参照)。

承認基準ではベースカーブについて、「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±0.20mm 以内でなければならない。」と規定されています。

ISO 18369-3 の試験方法を参考に^(注10)、ソフトコンタクトレンズアナライザー (OPTIMEC 社、JCF) を用いて、各銘柄について3つの度数 (0.00D、-4.00D、-8.00D) を選択し^(注11)、各度数につき5枚のレンズのベースカーブを測定したところ、No. 8 ではすべての度数で5枚とも承認基準の表示の許容差 (±0.20mm) を超えていました (図7 参照)。また、No. 5 では、0.00D のレンズ5枚すべて、No. 9 では、-8.00D のレンズ5枚すべてで許容差を超えており、No. 12、No. 14 では-8.00D で許容差を超えているものがありました。

個人輸入の参考品A ではすべての度数で表示の±0.20mm の範囲を超えているものがありました。

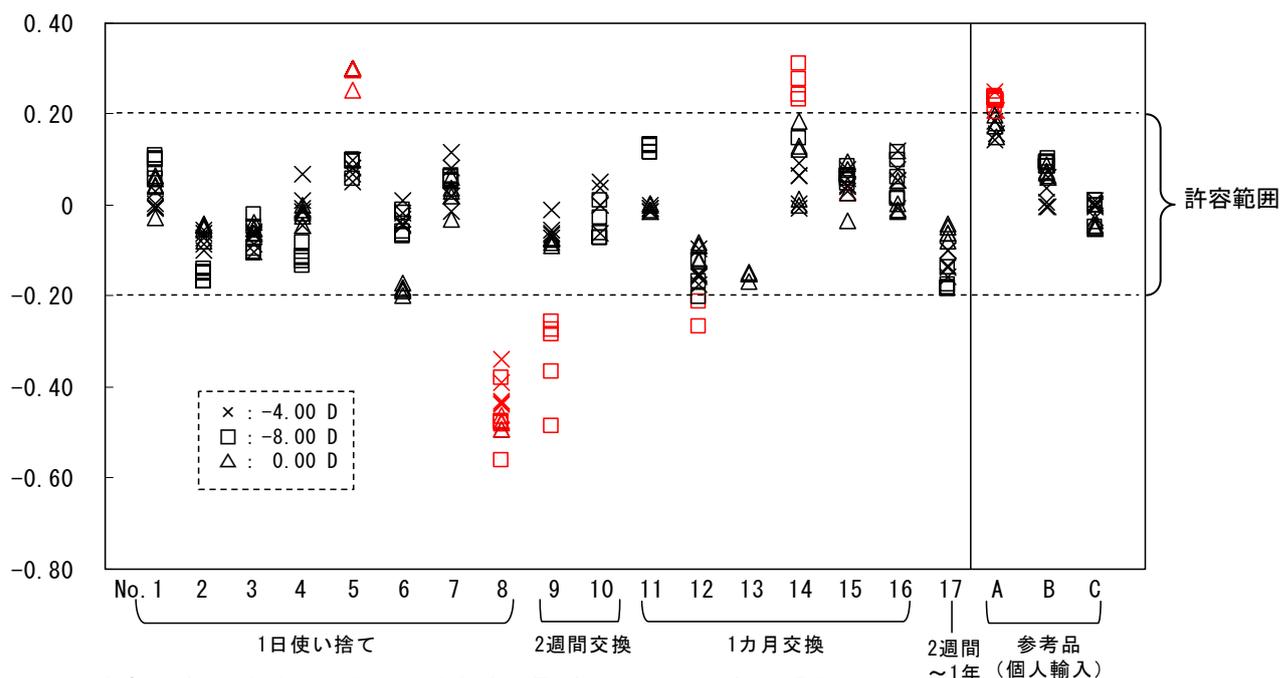
表3. ベースカーブ [表示値]

区分	No.	ベースカーブ (mm)	区分	No.	ベースカーブ (mm)
1日使い捨て	1	8.70	1か月交換	11	8.9
	2	8.60		12	8.6
	3	8.70		13	8.60
	4	8.5		14	8.6
	5	8.7		15	8.6
	6	8.6		16	8.8
	7	8.60	2週間~1年交換	17	8.7
	8	8.6	個人輸入品 (1年交換)	参考品A	8.9
2週間交換	9	8.6		参考品B	8.7
	10	8.3		参考品C	9.0*

*販売サイトの情報

[表示との差 (mm)]

図7. ベースカーブの測定結果



※赤のプロットは、表示との差が許容範囲 (-0.20~0.20mm) を超えたもの

3) 頂点屈折力 (レンズの度数)

頂点屈折力を測定したところ、国内で承認されているものでは承認基準の表示の許容差を超えるものはありませんでしたが、個人輸入の3銘柄中2銘柄で表示との差が一定値を超えるものがありました

承認基準では頂点屈折力について、「飽和状態となるまで膨潤されたレンズの水分を除去した後、その後方を JIS B7183 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、それぞれ同じ表の右欄に掲げる値以内でなければならない。」と規定されています。

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

ISO 18369-3 の試験方法を参考に^(注10)、レンズメータ (株式会社ニコン、PL-2) を用いて、各銘柄について3つの度数 (0.00D、-4.00D、-8.00D) を選択し^(注11)、各度数につき5枚のレンズの頂点屈折力を測定したところ、国内で承認されているものでは承認基準の許容差 (±0.25D) を超えるものはありませんでしたが、個人輸入の参考品 B では、-8.00D のレンズで表示との差が最大-0.35D、参考品 C では、-6.00D のレンズで表示との差が最大+0.47D でした。

4) レンズの中心部の厚さ

レンズの厚さは角膜に酸素を供給する酸素透過率に影響するため、参考までに測定したところ、レンズの中心部の厚さは銘柄間で最大2倍の差がありました

レンズの厚さについても、承認基準に規定はありますが (参考資料3 参照)、商品付属の添付文書には厚さの記載のない銘柄もありました。しかし、レンズの厚さは、角膜に酸素を供給する酸素透過率に影響するため^(注12) 参考までに測定しました。

簡易的に前眼部3次元光干渉断層計 (OCT: Optical Coherence Tomography) を用いて、-4.00D のレンズの中心部の厚さを測定したところ、中心部の厚さが最も厚かった銘柄 (No. 17、0.12mm) は、最も薄かった銘柄 (No. 7、0.06mm) の2倍程度あり、銘柄により差があることが分かりました (表4 参照)。なお、添付文書等で中心部の厚さの表示が確認できた9銘柄について、測定値と比較してみたところ、No. 3 の表示値は-3.00D のもので、今回の測定したものの度数とは異なりますが、測定値は表示値の2倍程度の厚さがありました。

(注12) 同じ素材の場合、厚さの薄いものの方が酸素透過率はよくなります。

表4. レンズの中心部の厚さの測定結果及び表示値

区分	No.	測定値 (mm) [-4.00D]	表示値 (mm) [-3.00Dの場合]	区分	No.	測定値 (mm) [-4.00D]	表示値 (mm) [-3.00Dの場合]
1 日 使 い 捨 て	1	0.09	表示なし	1 カ 月 交 換	11	0.10	表示なし
	2	0.09	0.09 ^{*1}		12	0.09	表示なし
	3	0.10	0.05 ^{*1}		14	0.10	0.05~0.12 (度数の指定なし)
	4	0.08	0.08 ^{*1}		15	0.08	0.07~0.14 ^{*3} (度数の指定なし)
	5	0.07	表示なし		16	0.09	表示なし
	6	0.10	0.1 ^{*1}		2 1 週 間 交 換	17	0.12
	7	0.06	0.06 ^{*2} (度数の指定なし)				
	2 週 間 交 換	8	0.10	0.09 ^{*1}	個 人 輸 入 品 (1 年 交 換)	参考品A	0.09
9		0.09	表示なし	参考品B		0.09	表示なし
				参考品C		0.09	表示なし
10	0.08	0.08 ^{*1}					

*1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている医療機器添付文書情報より

*2 製造販売元のホームページより

*3 「度あり」の表示

(2) 着色状態の観察

カラーコンタクトレンズは、虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的に、多くの種類の着色剤が使用されています（表5参照）。一方、カラーコンタクトレンズの製造販売元、販売元等のホームページや販売サイトには、「着色部分が目に直接触れないから安心」等、着色状態に関する表示が多くみられます（表6参照）。

そこで、広告どおりに着色部分がレンズ内部に埋め込まれた構造になっているか、さらに、レンズのケアにより色が落ちることがないかを調べました。なお、試験には、-4.00D（No. 13は0.00D）のレンズを使用しました。

表5. 使用されている着色剤の種類（添付文書より）

区分	No.	着色剤
1日使い捨て	1	フタロシアニン系着色剤、金属酸化物系着色剤、芳香族化合物系着色剤、炭素系着色剤
	2	金属酸化物系着色剤
	3	アゾ系着色剤、イソインドリン系着色剤、ジオキサジン系着色剤、炭素系着色剤、金属酸化物系着色剤
	4	アントラキノン系着色剤、金属酸化物系着色剤
	5	フタロシアニン系着色剤、アゾ系着色剤、金属酸化系着色剤
	6	金属酸化物系着色剤、フタロシアニン系着色剤
	7	金属酸化物系着色剤、フタロシアニン系着色剤、カーボン系着色剤、カルバゾール系着色剤
	8	アントラキノン系着色剤、金属酸化物系着色剤
2週間交換	9	フタロシアニン系着色剤、金属酸化物系着色剤、芳香族化合物系着色剤、炭素系着色剤
	10	アントラキノン系着色剤、金属酸化物系着色剤
1か月交換	11	金属酸化物系着色剤、アゾ系着色剤、キノリン系着色剤、フタロシアニン系着色剤、カルバゾール系着色剤
	12	フタロシアニン系着色剤、トリフェノジオキサン系着色剤、金属酸化物系着色剤
	13	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、金属酸化物系着色剤
	14	(度あり) 金属酸化物系着色剤、キノリン系着色剤、アントラキノン系着色剤
		(度なし) 金属酸化物系着色剤、アゾ系着色剤、アントラキノン系着色剤
	15	(度あり) アゾ系着色剤、酸化チタン、アントラキノン系着色剤、キノリン系着色剤
(度なし) アゾ系着色剤、フタロシアニン系着色剤、酸化チタン、アントラキノン系着色剤、キノリン系着色剤		
16	カーボンブラック、ジケトピロロピロール系着色材、トリフェノジオキサン系着色材、フタロシアニン系着色材、アゾ系着色材、酸化チタン	
21週間交換	17	アゾ系着色剤、フタロシアニン系着色剤、キノリン系着色剤、トリフェニルメタン系着色剤、酸化チタン
個人輸入品 (1年交換)	参考品A	記載なし
	参考品B	記載なし
	参考品C	記載なし

表 6. 着色状態に関する広告表示

区分	No.	着色状態に関する広告表示
1 日 使 い 捨 て	1	レンズ素材で着色部分を包み込んだラップイン構造 (Wrap-In Technology)
	2	色素を包み込む構造 目に色素が直接触れない構造になっているので安心
	3	インナーカラー構造 ～瞳に色素が触れない～ 着色部の色素を瞳に直接触れさせない、レンズ内部に色素を閉じ込めた構造です。 角膜への影響を配慮したデザイン設計を採用しました。
	4	色素が直接目に触れない。 色素はレンズ素材の間に挟まれている「サンドイッチ構造」ですので、直接目に触れることはありません。
	5	色素が目に直接触れないから、嬉しい。 レンズの色素部分をレンズの内側に包み込むサンドイッチ製法を採用。 角膜やまぶたに色素が直接触れる心配がないよう、安全面でも十分な配慮をしています。 色素部分が角膜やまぶたに直接触れないよう配慮しています。
	6	レンズのヒミツ、教えちゃう 着色部位が目には触れないから安心。カラコンの着色部位がレンズの中に埋め込まれた構造なので、色素が直接目に触れることはありません。また、表面もなめらかで、装着感※もGOOD。 ※装着感には個人差があります
	7	目に直接素材が触れないサンドイッチ構造 着色部分が角膜やまぶたに直接触れない構造になっています。
	8	色素はマイクロカプセルで包まれ、瞳に直接触れることはありません
2 交 換 週 間	9*	色素が直接目にふれないデザイン。 ビューノ2ウィークビューティーはレンズ構造で着色部分を包み込んだラップインテクノロジーを採用。色素がまぶたや角膜に直接触れない安心設計です。
	10	色素が直接目に触れない構造 レンズ素材で色素をサンドイッチしながら、薄くてしなやかレンズを実現。直接、色素が瞳に触れない設計にしています。 視界を妨げないデザイン構造 着色部の内側を大きく設計。視界をさえぎらないよう、透明部分の内径を広くとり、クリアな視界をキープしています。 酸素が通って瞳に届く酸素透過性素材 瞳に必要な酸素をしっかりと通る素材を使用。着色部でも、色素の微細な粒子の間を通して、酸素が瞳まで届きます。これは、「ワンデー アクビュー」と同等の酸素透過率です。
1 カ 月 交 換	11	記載なし
	12	記載なし
	13	記載なし
	14	記載なし
	15*	tuttiのレンズは、全てフルキャストモールド製法!! これまでの2枚のレンズではさみこむサンドイッチ製法とは違い、1枚のレンズの中に色素を閉じ込めているから薄いのでつけ心地がいい♪
	16	記載なし
2 1 交 換 週 年	17	記載なし
個 人 輸 入 品 (1 年 交 換)	参考品A	記載なし
	参考品B	記載なし
	参考品C	記載なし

*販売サイトに記載。製造販売元、販売元等のホームページに着色状態に関する広告表示があるものは、そちらを記載。

1) レンズの観察

レンズの断面及び表面の観察を行いました。なお、電子顕微鏡による観察は、日本コンタクトレンズ学会、公益社団法人日本眼科医会が実施しました（協力：株式会社日立ハイテクノロジーズ、聖マリアンナ医科大学大学院電子顕微鏡研究施設）。

着色部分がレンズ最表面に確認されたものが17銘柄中11銘柄ありましたが、このうち9銘柄の製造販売元等のホームページには着色部分がレンズ内部に埋め込まれている旨の広告表示がありました

デジタルマイクロスコープを用いて、レンズの切断面の様子を観察し、着色部分の位置を確認したところ、17銘柄中9銘柄（No.1、2、3、9、11、12、13、14、16）が、着色部分が角膜

側に、8 銘柄 (No. 4、5、6、7、8、10、15、17) がまぶた側にありました (表 7、写真 1 参照)。

さらに、走査型電子顕微鏡を用いて詳しく観察したところ、17 銘柄中 11 銘柄 (No. 1、2、3、5、6、7、8、9、13、15、17) で、着色部分がレンズ最表面に確認されましたが (表 7、写真 2 参照)、このうち 9 銘柄 (No. 1、2、3、5、6、7、8、9、15) の製造販売元、販売元等のホームページや販売サイトには、着色部分がレンズ内部に埋め込まれている旨が記載されていました (表 6 参照)。

なお、個人輸入の 3 銘柄 (参考品 A、B、C) は、いずれも着色部位が角膜側にありましたが、参考品 A では、着色部分がレンズ最表面に確認されました。

表 7. レンズの着色部位

分類	No.	着色部位	着色部分の位置*	分類	No.	着色部位	着色部分の位置*
1 日使い捨て	1	角膜側	●	1 カ月交換	11	角膜側	○
	2	角膜側	●		12	角膜側	○
	3	角膜側	●		13	角膜側	●
	4	まぶた側	○		14	角膜側	○
	5	まぶた側	●		15	まぶた側	●
	6	まぶた側	●		16	角膜側	○
	7	まぶた側	●	2週間～1年	17	まぶた側	●
	8	まぶた側	●	個人輸入品 (1年交換)	参考品A	角膜側	●
2週間交換	9	角膜側	●		参考品B	角膜側	○
	10	まぶた側	○		参考品C	角膜側	○

* ○：着色部分がレンズ最表面に確認されなかったもの

●：着色部分がレンズ最表面に確認されたもの

写真 1. レンズ断面の様子

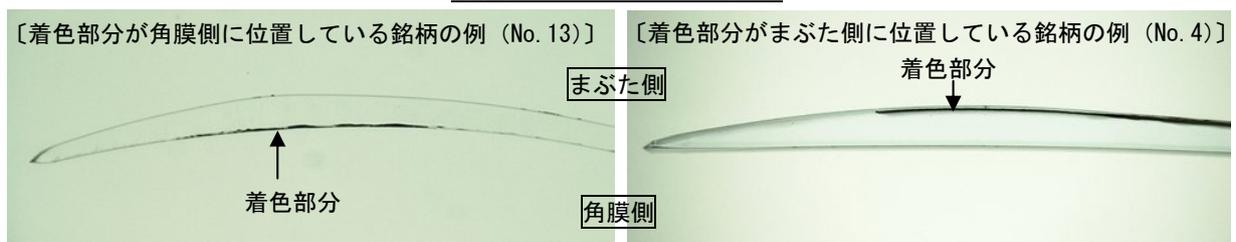
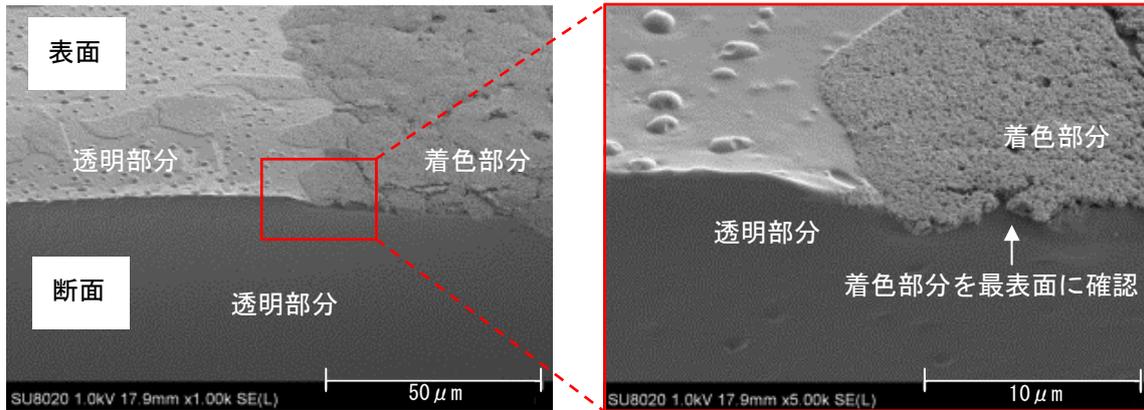
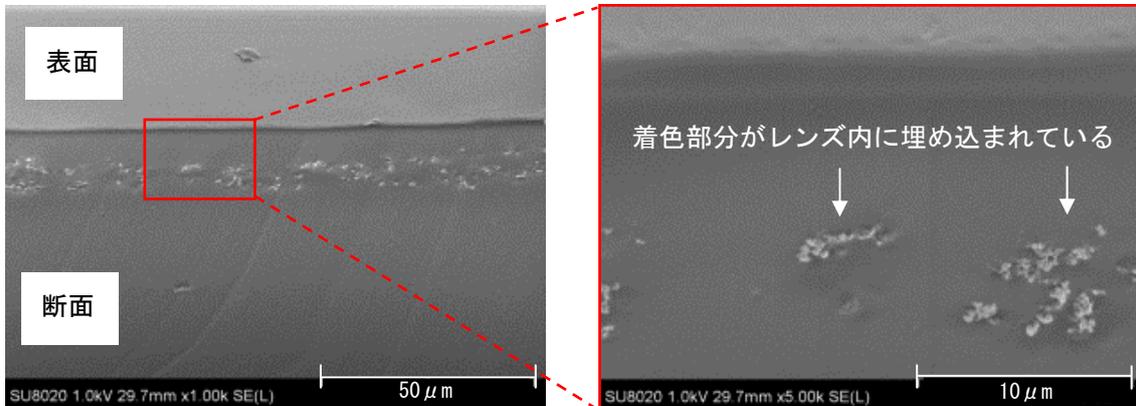


写真2. レンズの着色状態

①着色部分がレンズ最表面に確認された銘柄の例 (No. 1)

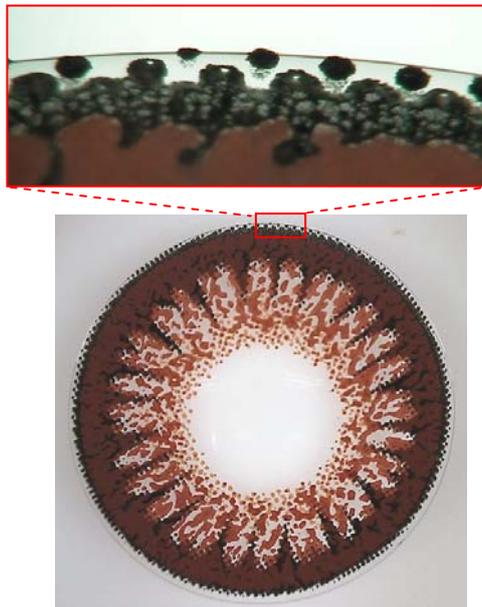


②着色部分がレンズ最表面に確認されなかった銘柄の例 (No. 4)



また、No. 14 は縁まで着色されていましたが、着色部分が縁からはみ出しているものがありました（写真3参照）。なお、承認基準では、形状及び外観について、「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。」等と規定されています。

写真3. 縁から着色部分がはみ出している様子 (No. 14)

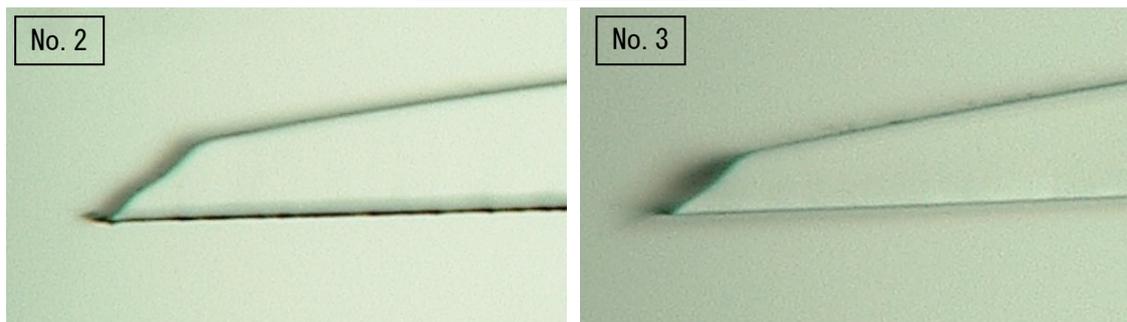


さらに、2 銘柄 (No. 2、3) の製造販売元のホームページ^(注13) では、「エッジ部分を薄く、丸みのある滑らかな形に仕上げているので、より瞳にフィットし、装着感が快適です。」「周辺部分は独自の「スムーズ・エッジ・デザイン」でなめらかに仕上げたので、自然なつけ心地です。」とレンズの縁を滑らかに仕上げた旨が記載されていましたが、広告にあるような滑らかな形状は確認できませんでした (写真 4 参照)。

(注13) [No. 2] <http://aire-cl.com/products/airelreal>

[No. 3] http://www.seed.co.jp/products/contact/disposable/1day_eyecoffret.html

写真 4. レンズの縁の様子



2) レンズケアによる色落ち

レンズケアが必要な9銘柄のうち1銘柄でレンズケアによる色落ちがみられました

繰り返し使用するレンズについては、レンズのケア^(注14)が必要です。電子顕微鏡による観察では、着色部分がレンズの最表面に確認された銘柄もあり、こすり洗いにより着色剤が落ちる可能性があります。そこで、レンズのケアにより色落ちがみられるかを、利用者の多い消毒剤であるマルチパーパスソリューション^(注15)（以下、「MPS」とする。）を用いて調べました。

(注14)「洗浄」「すすぎ」「消毒」「保存」の4ステップ。「洗浄」のステップでは、指でこすって汚れを落とす「こすり洗い」が推奨されている。

(注15) 洗浄・すすぎ・消毒・保存の一連のケアを一つの商品で行うことができる消毒剤

テスト対象17銘柄のうち、繰り返し使用が可能なレンズ9銘柄について、ソフトコンタクトレンズのケアの経験がある5名のモニターに、MPSを用いてレンズのケアを表8の回数を行ってもらい、色落ちがみられるかを調べました。

その結果、1カ月交換のレンズであるNo.15については、5名中4名のモニターにおいて10回のケアで、色落ちが確認されました（写真5参照）。一方、その他の8銘柄については、表8の回数では、色落ちは確認されませんでした。なお、色落ちが確認されたNo.15は電子顕微鏡による観察で着色部分がまぶた側の最表面に確認されたものでした（写真6参照）。

また、1日使い捨てのレンズを再使用することは禁止されていますが、後述のカラーコンタクトレンズの使用実態に関するアンケート調査の結果では、1日使い捨てのコンタクトレンズを再使用したことがある人も少なからずいたため（p34、図23参照）、参考のために1日使い捨てレンズについても、MPSによるケアを行い、色落ちがみられるのかを調べました。

その結果、No.2では、5名中4名のモニターにおいて1回のケアで、レンズの色落ちが確認されました（写真7参照）。No.2についても、電子顕微鏡による観察で着色部分が角膜側の最表面に確認されたものでした（写真8参照）。なお、今回のテストにより色落ちが確認されなかった銘柄についても、繰り返し使用することに対する安全性を確認したわけではありませんので再使用することはできません。

個人輸入の参考品A、B、Cについても同様に、レンズのケアを行いました。60回までのケアで色落ちはみられませんでした。

表8. レンズケアの回数

区分	2週間交換		1カ月交換						2週間～1年交換	個人輸入品 (1年交換)		
	No. 9	No. 10	No. 11	No. 12	No. 13	No. 14	No. 15	No. 16	No. 17	参考品A	参考品B	参考品C
ケアの回数	14	14	30	30	30	30	30	30	60	60	60	60

※1日1回毎日ケアするとして設定。1年交換のものについては、テスト期間の関係で60回としました。

(ケアの方法)

MPSの使用方法に従い下記の順で、ケアを行いました。

- ① レンズを手のひらにのせる。
- ② レンズにMPSを1、2滴たらす。
- ③ レンズの両面を各々30回指でこすり洗いをする。
- ④ レンズをMPSで10秒以上すすぐ。
- ⑤ レンズケースに4時間以上放置する。

使用したMPS：オブティーフリー（日本アルコン株式会社）

写真 5. ケアによる色落ちの様子 (No. 15)

(ケア前)

(ケア 10 回後)

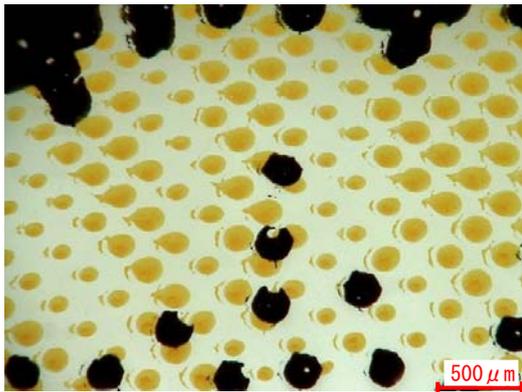


写真 6. ケア前のレンズ表面の様子 (No. 15)

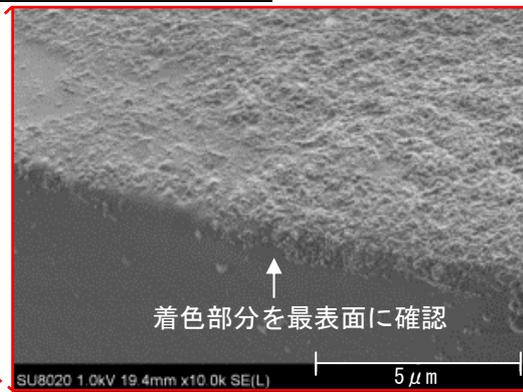
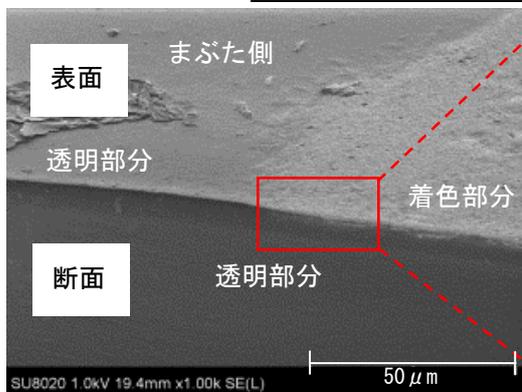


写真 7. ケアによる色落ちの様子 (No. 2)

(ケア前)

(ケア 1 回後)

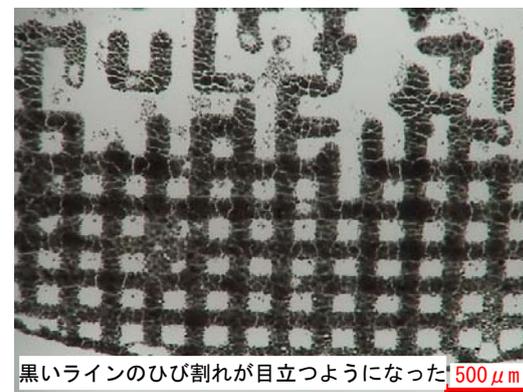
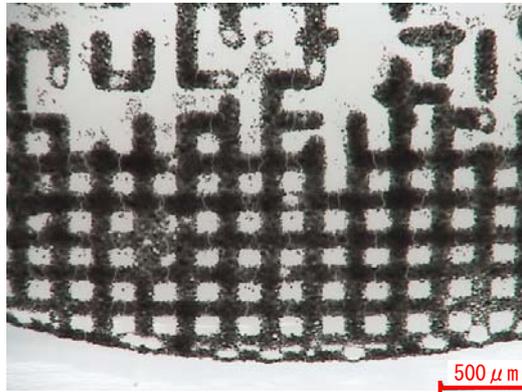
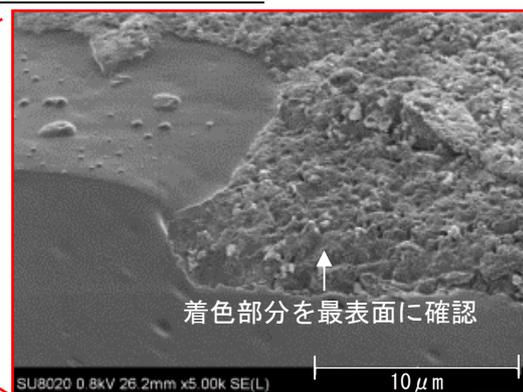
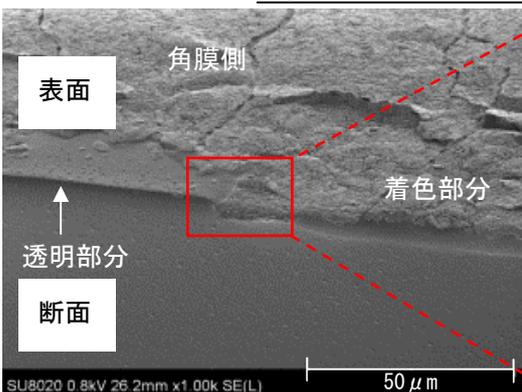


写真 8. ケア前のレンズ表面の様子 (No. 2)



(3) カラーコンタクトレンズの眼に及ぼす影響

カラーコンタクトレンズの短期装用による眼への影響をみるために、テスト対象銘柄のうち国内で承認を受けている 16 銘柄 (No. 1~17 のうち「度なし」のみの No. 13 を除く。) (注16) について、1 銘柄につき 20 眼で、8 時間カラーコンタクトレンズを装用したときのコンタクトレンズ矯正視力、装脱直後の眼障害の有無や程度を調べました。また、装脱直前に自覚症状のアンケート調査を行いました。なお、この試験は、日本コンタクトレンズ学会、公益社団法人日本眼科医会が実施しました。

(注16) 検体の購入は、日本コンタクトレンズ学会、公益社団法人日本眼科医会が行いました。また、No. 6 は、承認番号の同じ FRESHLOOK DAILIES ILLUMINATE ジェットブラックについて実施しました。

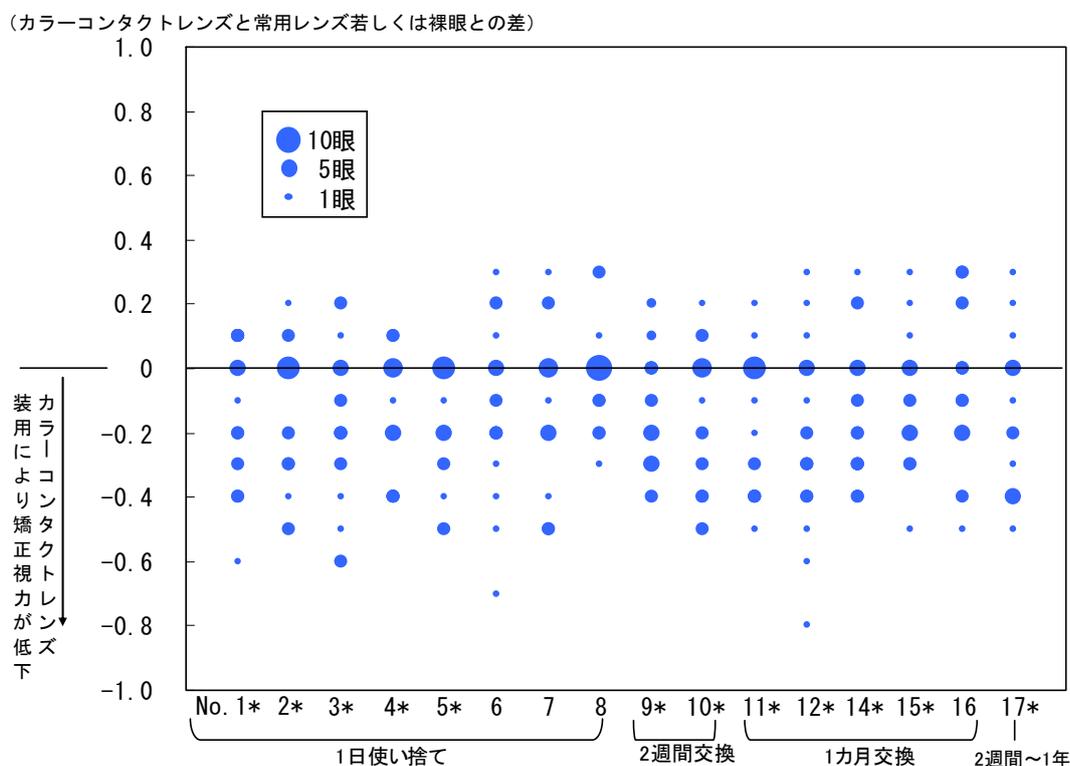
1) コンタクトレンズ矯正視力

カラーコンタクトレンズを 8 時間装用したときのコンタクトレンズ矯正視力は、通常使用している透明なコンタクトレンズの場合よりも 16 銘柄中 12 銘柄で低くなる傾向がみられました

テスト対象銘柄を 8 時間装用したときのコンタクトレンズ矯正視力を調べたところ、モニターが通常使用している透明なソフトコンタクトレンズ (以下「常用レンズ」とする。) と同一度数のものを装用したにもかかわらず (注17)、16 銘柄中 12 銘柄 (No. 1、2、3、4、5、9、10、11、12、14、15、17) で常用レンズよりも矯正視力が低くなる傾向がみられました (図 8 参照)。

(注17) 4 眼 (2 名) は、普段ソフトコンタクトレンズを装用していないため、試験には度数 0.00D のレンズを用い、裸眼の値と比較しました。なお、No. 10 は 0.00D が無いため、-0.50D を用いて試験しました。

図 8. コンタクトレンズ矯正視力 (8 時間装用時)



*カラーコンタクトレンズを装用した方が、常用レンズ若しくは裸眼の場合よりも有意に矯正視力が低かった銘柄 (p<0.05)

2) 眼障害

テスト対象銘柄及び常用のレンズを8時間装着した直後に、眼障害の主な4症状(角膜浮腫、角膜上皮障害、結膜上皮障害、輪部充血)について、エフロン分類^(注18)(表9参照)により眼障害の程度を判定しました。なお、テスト対象銘柄のレンズの素材等は表10のとおりです。

(注18) EFRON GRADING SCALES for Contact Lens Complications
Devised by Professor Nathan Efron

表9. エフロン分類

グレード0	正常：病変なし
グレード1	軽微：臨床的な対応を必要としない
グレード2	軽度：臨床的な対応が必要なことがある
グレード3	中程度：臨床的な対応が通常必要である
グレード4	重度：臨床的な対応が至急必要である

※ 臨床的な対応：治療、コンタクトレンズの装着中止、コンタクトレンズの変更など

表10. レンズの素材等(添付文書より)

区分	No.	分類 ^{*1}	構成モノマー	含水率 (%)
1日使い捨て	1	I	HEMA、EGDMA	38.6
	2	I	HEMA、EGDMA	38.6
	3	I	2-HEMA、EGDMA	38
	4	IV	2-HEMAおよびMAA	58
	5	I	HEMA、EGDMA	38 ^{*2}
	6	II	改良ポリビニルアルコール	69.4
	7	I	2-HEMA、MAA、EGDMA	38 ^{*2}
	8	II	2-HEMA、NVP	59
2週間交換	9	I	HEMA、EGDMA	38.6
	10	IV	2-HEMAおよびMAA	58
1か月交換	11	I	2-HEMA、EGDMA	38.5 ^{*2}
	12	I	HEMA(2-HAMA)、EGDMA	38 ^{*3}
	14	I	2-HEMA、EGDMA	38.5
	15	I	HEMA、EGDMA	38
	16	I	2-HEMA及びEGDMA	38
21週間交換	17	I	2-HEMA(HEMA)、EGDMA(EDMA)	38.5

*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

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

*2 製造販売元のホームページより

*3 販売サイトより

①角膜浮腫

低含水性 HEMA 素材（ソフトコンタクトレンズ分類グループ I）のレンズの短期装用により、常用レンズよりも角膜浮腫の程度が重くなる傾向がありました

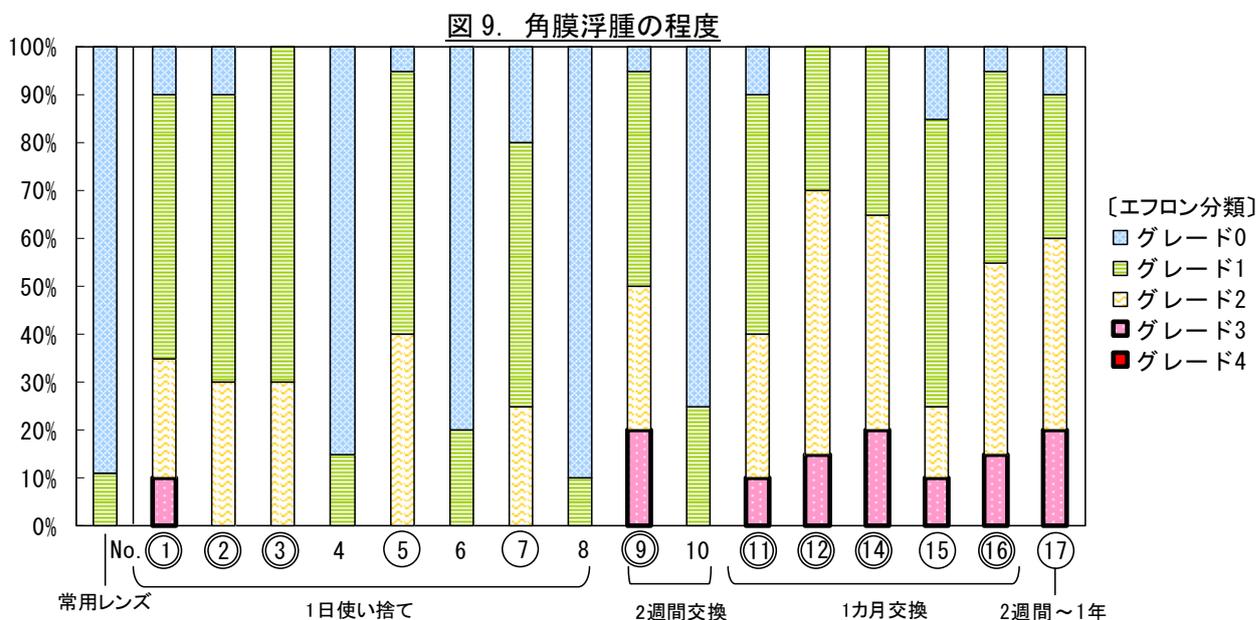
角膜浮腫^(注19)について調べたところ、常用レンズでは、エフロン分類でグレード1（臨床的な対応を必要としない）までの判定しかありませんでしたが、カラーコンタクトレンズでは 16 銘柄中 12 銘柄（No. 1、2、3、5、7、9、11、12、14、15、16、17）で、グレード2（臨床的な対応が必要なことがある）以上に判定されたものがありました（図9参照）。

角膜浮腫の程度は、コンタクトレンズ装用による急性酸素不足の指標となることが知られています。テスト対象の 16 銘柄のうち、12 銘柄（No. 1、2、3、5、7、9、11、12、14、15、16、17）は、酸素透過率が低いとされる 2-ヒドロキシエチルメタクリレート（HEMA）を主要構成モノマーとする低含水性（含水率約 38%）（以下、「低含水性 HEMA 素材」とする。）のレンズで、ソフトコンタクトレンズ分類でグループ I に分類されるものでした（表 10 参照）。

このグループ I に分類された 12 銘柄と、エフロン分類でグレード2以上と判定されるものがあった 12 銘柄は完全に一致していましたので、グループ I のカラーコンタクトレンズを装用することにより、常用のレンズよりも眼への酸素供給が不十分になることが示唆されました。

(注 19) 角膜への酸素供給不足が原因で起こる角膜のむくみ。角膜厚の増加率によって判定。

エフロン分類	角膜厚の増加率
グレード0	2%未満
グレード1	2%以上5%未満
グレード2	5%以上8%未満
グレード3	8%以上15%未満
グレード4	15%以上



※ 銘柄番号に○：ソフトコンタクトレンズ分類が「グループ I」で、着色部分がまぶた側。
 銘柄番号に◎：ソフトコンタクトレンズ分類が「グループ I」で、着色部位が角膜側。

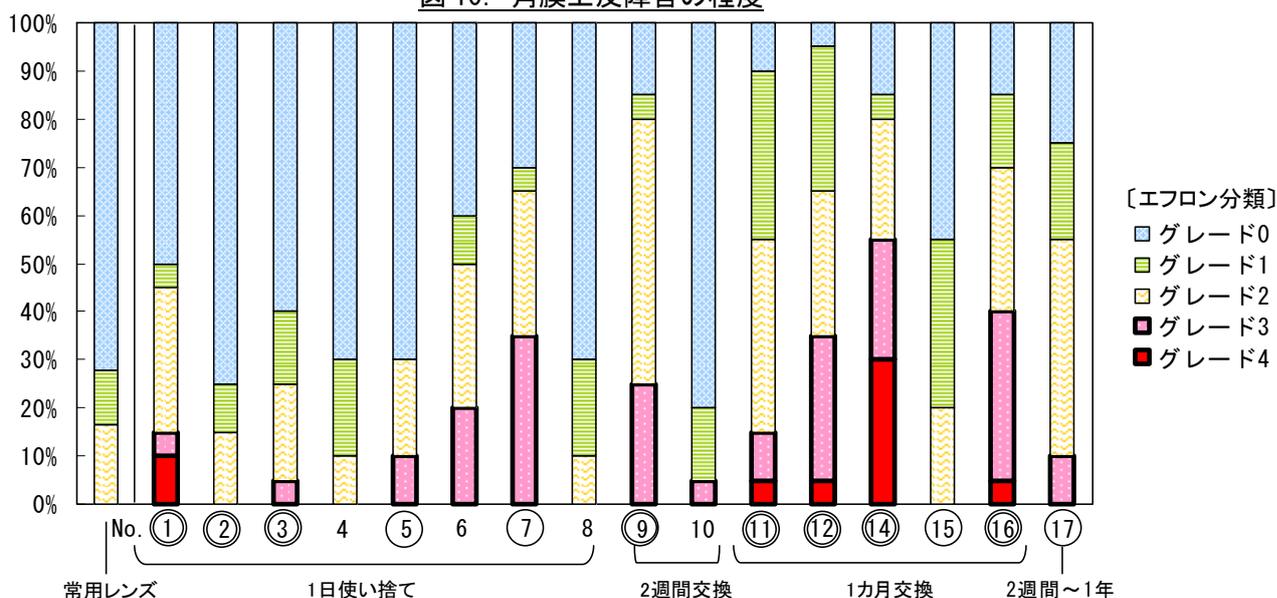
②角膜上皮障害

治療やコンタクトレンズの装用中止等の対応が必要な程度（エフロン分類グレード3、4）の角膜上皮障害が、16 銘柄中 12 銘柄で見られることができました

角膜上皮障害について調べたところ、常用レンズでは、エフロン分類でグレード2（臨床的な対応が必要なことがある）までの判定しかありませんでしたが、カラーコンタクトレンズでは、16 銘柄中 12 銘柄（No. 1、3、5、6、7、9、10、11、12、14、16、17）で、エフロン分類でグレード3（臨床的な対応が通常必要である）以上と判定されたものがありました（図 10 参照）。特に No. 14 では、30%の眼（20 眼中 6 眼）でグレード4（臨床的な対応が至急必要である）と判定されました。なお、この 12 銘柄中 10 銘柄（No. 1、3、5、7、9、11、12、14、16、17）はグループ I のレンズであり（表 10 参照）、そのうちの 7 銘柄（No. 1、3、9、11、12、14、16）は角膜側に着色部位が位置しているものでした（表 7 参照）。

今回の試験で観察された角膜上皮障害は、通常の透明なソフトコンタクトレンズ装用でも発症する角膜上皮障害以外に、急性酸素不足によると考えられる角膜浮腫に伴う点状表層角膜症、着色剤が角膜側にある銘柄では、着色剤の影響によると考えられる角膜上皮障害、タイトフィッティングにより起こるはりつきが主な原因と考えられる角膜上皮障害が認められました（写真 9 参照）。

図 10. 角膜上皮障害の程度



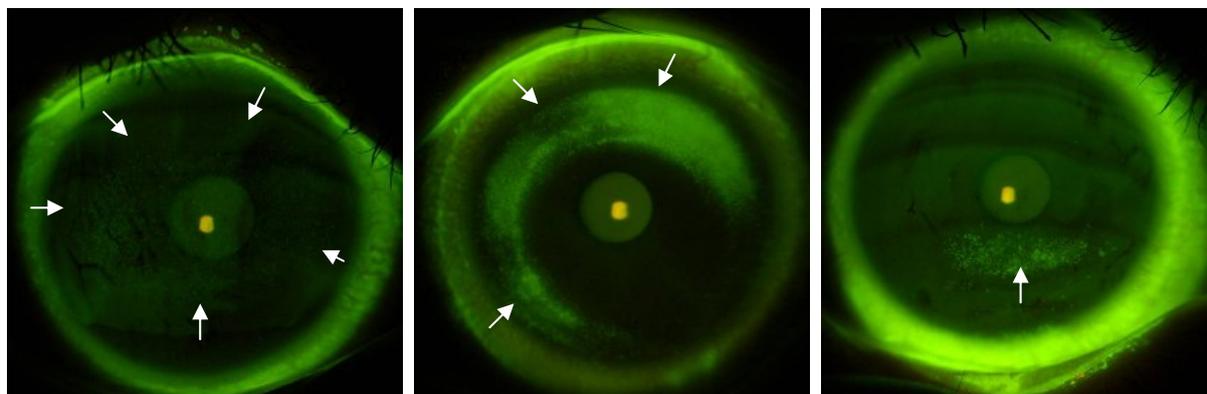
※ 銘柄番号に○：ソフトコンタクトレンズ分類が「グループ I」で、着色部分がまぶた側。
 銘柄番号に◎：ソフトコンタクトレンズ分類が「グループ I」で、着色部位が角膜側。

写真9. 角膜上皮障害の様子

①急性酸素不足によると考えられる角膜浮腫に伴う点状表層角膜症の例 (No. 7)

②着色剤による機械的な刺激が主たる原因と考えられた角膜上皮障害の例 (No. 14)

③タイトフィッティングによるはりつきが主たる原因と考えられた角膜上皮障害の例 (No. 6)



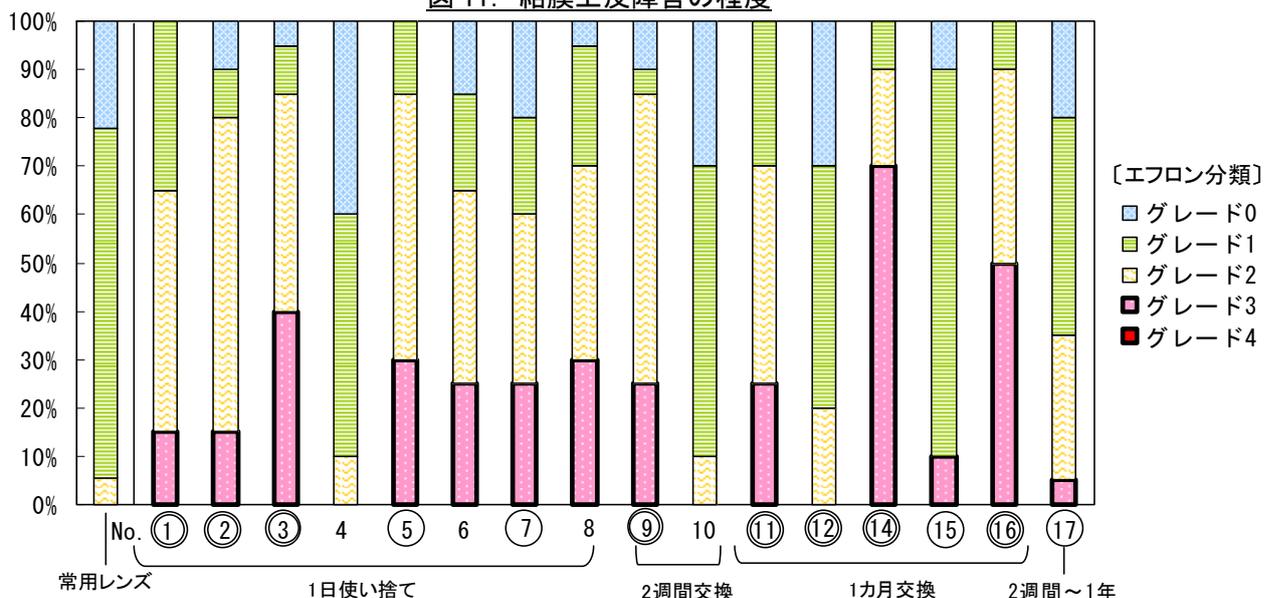
③結膜上皮障害

治療やコンタクトレンズの装用中止等の対応が必要な程度（エフロン分類グレード3、4）の結膜上皮障害が、16 銘柄中 13 銘柄で見られることがありました

結膜上皮障害について調べたところ、常用レンズでは、エフロン分類でグレード2（臨床的な対応が必要なことがある）までの判定しかありませんでしたが、カラーコンタクトレンズでは、16 銘柄中 13 銘柄 (No. 1、2、3、5、6、7、8、9、11、14、15、16、17) で、エフロン分類でグレード3（臨床的な対応が通常必要である）と判定されたものがありました（図 11 参照）。特に、No. 14 では 70%の眼（20 眼中 14 眼）でグレード3 と判定されました。

結膜上皮障害は、大きく2つのタイプに分かれました。レンズの動きに伴うレンズ縁による結膜への機械的刺激によると考えられるもの、もう1つはタイトフィッティングに伴うレンズのはりつきによるレンズ縁の結膜への圧迫によると考えられるものでした（写真 10 参照）。

図 11. 結膜上皮障害の程度



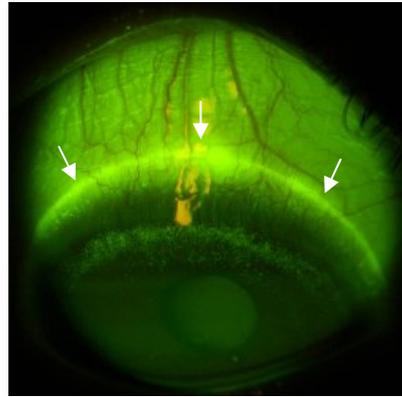
※ 銘柄番号に○：ソフトコンタクトレンズ分類が「グループI」で、着色部分がまぶた側。
銘柄番号に◎：ソフトコンタクトレンズ分類が「グループI」で、着色部位が角膜側。

写真 10. 結膜上皮障害の様子

①レンズの動きに伴うレンズ縁による機械的刺激が原因と考えられた結膜上皮障害の例 (No. 9)



②タイトフィッティングに伴うレンズのはりつきによるレンズ縁の圧迫が原因と考えられた結膜上皮障害の例 (No. 14)

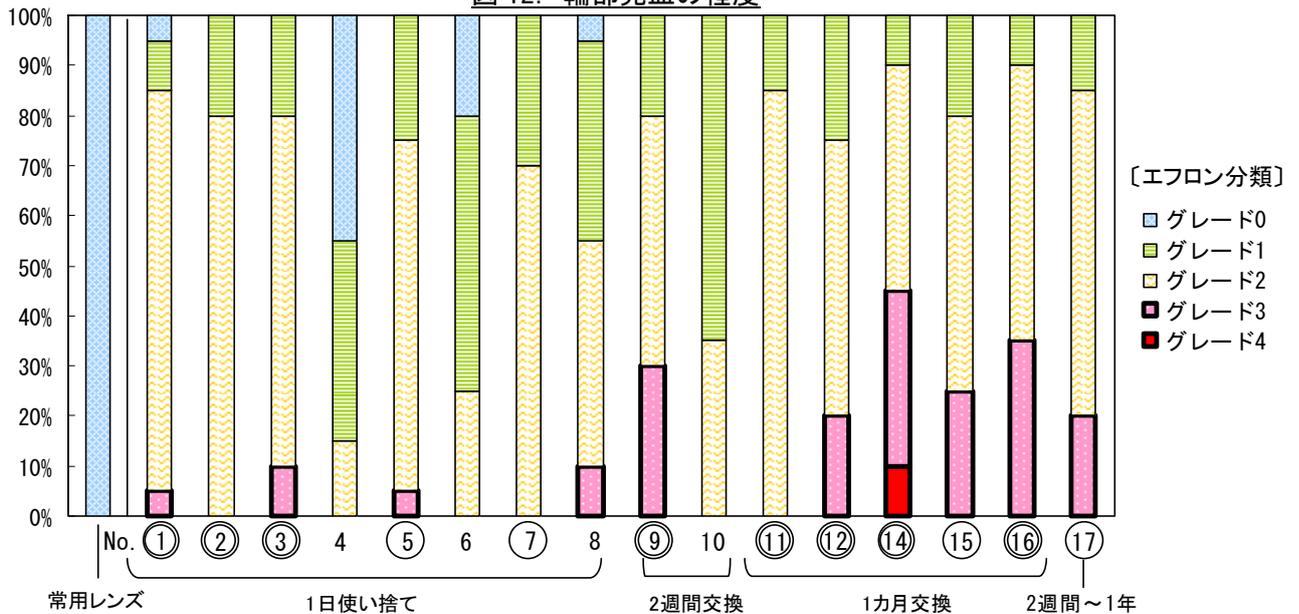


④輪部充血

治療やコンタクトレンズの装用中止等の対応が必要な程度 (エフロン分類グレード3、4) の輪部充血が、16 銘柄中 10 銘柄で見られることがありました

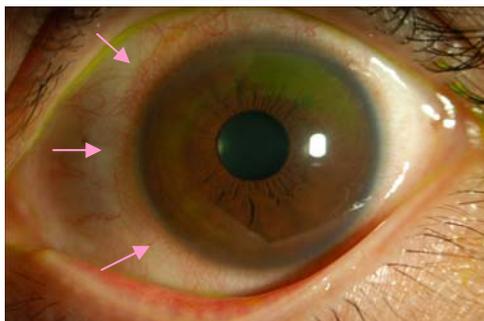
輪部充血について調べたところ、常用レンズでは、エフロン分類でグレード 0 (病変なし) の判定しかありませんでしたが、カラーコンタクトレンズでは、すべての銘柄でグレード 2 (臨床的な対応が必要なことがある) 以上と判定されたものがありました (図 12、写真 11 参照)。また、16 銘柄中 10 銘柄 (No. 1、3、5、8、9、12、14、15、16、17) はグレード 3 (臨床的な対応が通常必要である) 以上と判定されたものがありました。特に No. 14 では、10%の眼 (20 眼中 2 眼) でグレード 4 と判定されました。なお、輪部充血の原因は、タイトフィッティングや酸素不足によるものと考えられました。

図 12. 輪部充血の程度



※ 銘柄番号に○：ソフトコンタクトレンズ分類が「グループ I」で、着色部分がまぶた側。
 銘柄番号に◎：ソフトコンタクトレンズ分類が「グループ I」で、着色部位が角膜側。

写真 11. 輪部充血の様子 (No. 14)

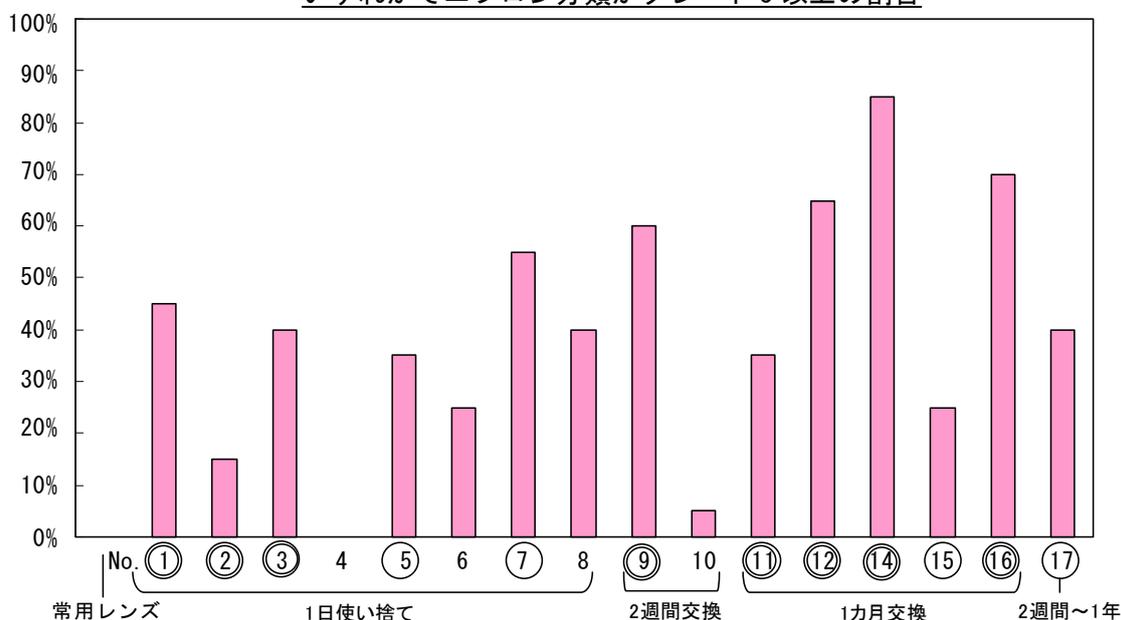


⑤総括

1 銘柄を除いて、角膜浮腫、角膜上皮障害、結膜上皮障害、輪部充血のいずれかの項目において治療やコンタクトレンズの装用中止等の対応が必要な程度（エフロン分類グレード3、4）の障害がみられることがありました

1 銘柄を除いて、角膜浮腫、角膜上皮障害、結膜上皮障害、輪部充血のいずれかの項目において、エフロン分類でグレード3（臨床的な対応が通常必要である）以上の障害がみられることがありましたが、特に5銘柄（No. 7、9、12、14、16）ではその割合が50%以上と高い頻度で眼障害がみられました（図13参照）。なお、この5銘柄はすべてソフトコンタクトレンズ分類でグループIのレンズでした。

図 13. 角膜浮腫、角膜上皮障害、結膜上皮障害、輪部充血のいずれかでエフロン分類がグレード3以上の割合



※ 銘柄番号に○：ソフトコンタクトレンズ分類が「グループI」で、着色部分がまぶた側。
 銘柄番号に◎：ソフトコンタクトレンズ分類が「グループI」で、着色部位が角膜側。

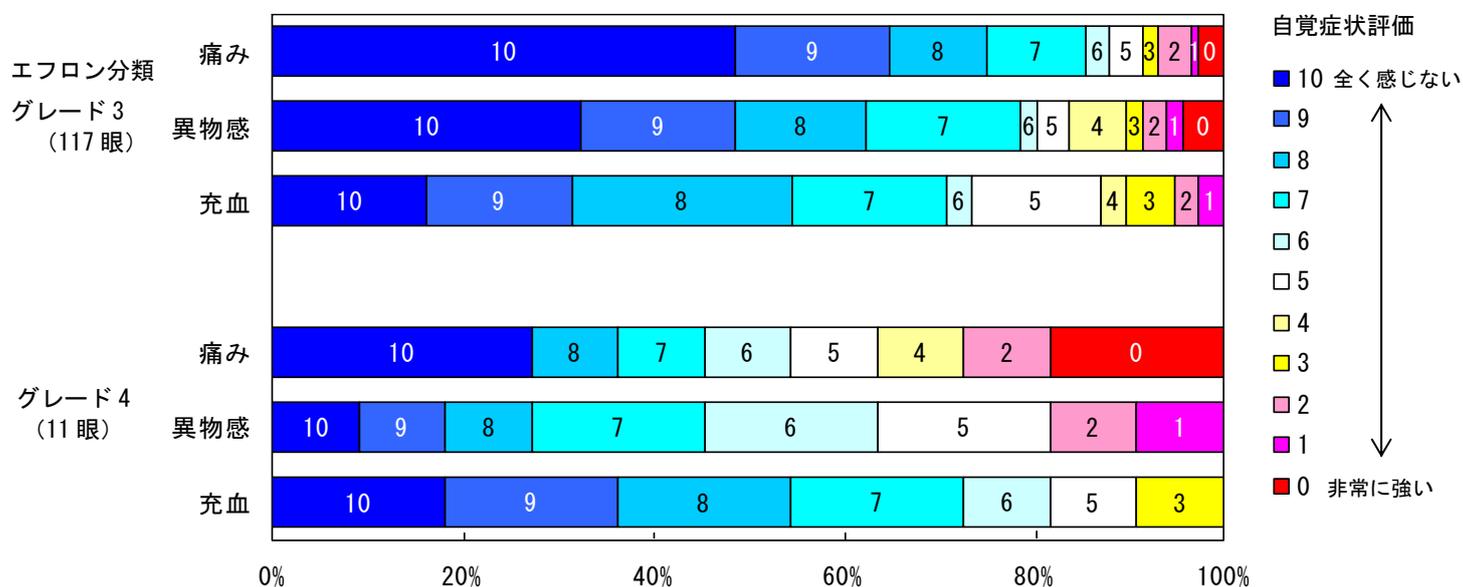
3) 自覚症状

治療やコンタクトレンズの装用中止等の対応が必要な程度（エフロン分類グレード3、4）の障害が起きているにもかかわらず、痛みなどの自覚症状がない場合があります

角膜浮腫、角膜上皮障害、結膜上皮障害、輪部充血のいずれかの項目で、エフロン分類でグレード3（臨床的な対応が通常必要である）以上の障害がみられた眼（グレード3:延べ117眼、グレード4:延べ11眼）について、自覚症状との関係を調べました。

装脱直前に、「痛み」「異物感」「充血」について、モニターに11段階（10:全く感じない、0:非常に強い）で評価してもらい、眼障害の程度との関係を調べたところ、エフロン分類のグレード4（臨床的な対応が至急必要である）と判定された場合でも、自覚症状を感じていないモニターもあり、重度の眼障害が起きているにもかかわらず自覚症状がない場合があることが分かりました（図14参照）。

図14. 自覚症状と眼障害の程度



4) 酸素透過率と着色の関係

カラーコンタクトレンズの酸素透過率は、素材だけではなく、着色の範囲、着色方法、着色剤の種類なども影響しているものと推測されました

レンズの酸素透過率と着色との関係を調べるために、構成モノマーが同じで、厚さが同じ6銘柄(No. 1、2、9、11、14、16)について角膜厚の増加率（角膜浮腫の程度）を比較しました（注20）。

構成モノマーが同じで、厚さが同じであるので、理論的には酸素透過率は同じで、角膜厚の増加率も同程度になると考えられましたが、銘柄によって角膜厚の増加率には差がありました（図15参照）。最も低い増加率であったのは、虹彩着色のないリングタイプ（No. 2）で、他の銘柄よりも着色の範囲が狭いものであったことから（写真12参照）、カラーコンタクトレンズの酸素透過率は、素材だけではなく、着色の範囲や、着色方法、着色剤の種類なども影響しているものと推測されました。

（注20）前眼部OCTを用いて、-3.00Dのレンズの中心厚を測定し、測定値が同じ6銘柄を選びました。なお、比較は-3.00Dの度数のみ（1眼）で行いました。

図 15. 角膜厚の増加率の比較（同一の素材、中心厚の 6 銘柄）

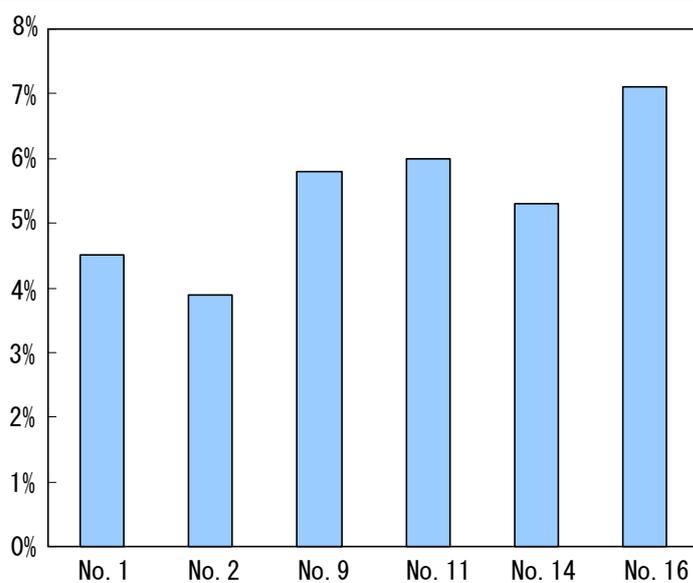
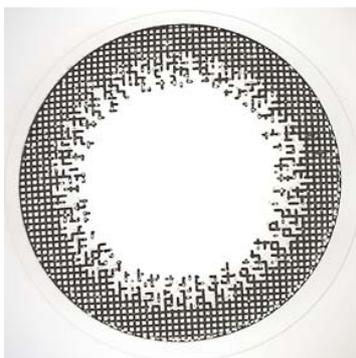


写真 12. レンズの着色の様子

No. 1（虹彩着色タイプ）



No. 2（リングタイプ）



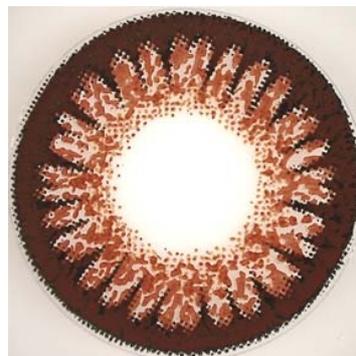
No. 9（虹彩着色タイプ）



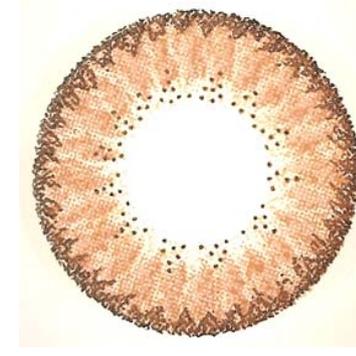
No. 11（虹彩着色タイプ）



No. 14（虹彩着色タイプ）



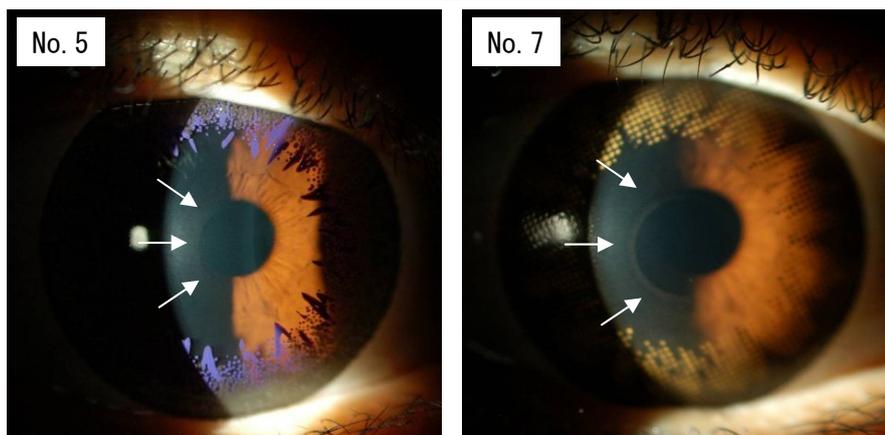
No. 16（虹彩着色タイプ）



5) その他

レンズ中央の透明部分にリング状に不透明な部分が確認できたものがありました（写真 13 参照）。

写真 13. レンズの不具合の様子



透明な部分に、リング状に白く不透明な部分が確認できる

(4) 表示

個人輸入の 1 銘柄で、送られてきた商品に銘柄名、販売者名、直径等が確認できませんでした

ソフトコンタクトレンズの承認基準には、一次包装、二次包装、添付文書に記載すべき項目が定められています。テスト対象の 17 銘柄では、すべてこれらの項目が表示されていましたが、No. 15 では添付文書の文字の大きさの大半が 3 ポイント (1.054mm) 以下と著しく小さく、非常に読みづらいものでした (写真 14 参照)。

一方、個人輸入の参考品 C では、一次包装に度数と考えられる数字のみ記載されたもの (注 21) が送られてきたため (写真 15 参照)、銘柄名、販売者名、直径、ベースカーブ、使用期限、ロット番号等が一切確認できませんでした。なお、レンズに同梱されていた注意事項や使用方法を記載した紙には、「ご使用前に商品付属の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。」とありましたが、取扱説明書は付属していませんでした。

また、個人輸入の参考品 B では、1 次包装から銘柄名、直径、ベースカーブ、使用期限、ロット番号が確認でき、「性能及び使用方法、使用上の注意事項は説明書参照」とありましたが、商品のパッケージ内には、説明書は付属していませんでした。

(注 21) 購入した 3 度数 (0.00D、-4.00D、-6.00D) のうち、0.00D では度数と考えられる数字の表示もありませんでした。

写真 14. No. 15 の添付文書 (抜粋)



7.35cm (ほぼ原寸大)

写真 15. 商品外観（参考品 C）



繰り返し使用可能でレンズのケアが必要な 9 銘柄のうち、5 銘柄で過酸化水素タイプの消毒剤が使用できない旨の表示がありました

繰り返し使用が可能なコンタクトレンズでは、レンズのケアが必要です。テスト対象銘柄中の繰り返し使用が可能な 9 銘柄（No. 9～17）のうち No. 17 を除く 8 銘柄では、煮沸消毒でなく化学消毒剤（注 22）によるケアを行うことが記載されていますが、このうち、3 銘柄（No. 9、11、12）では、化学消毒剤の中の過酸化水素タイプの使用禁止、1 銘柄（No. 14）では、過酸化水素タイプ、ポピドンヨードタイプの使用禁止、1 銘柄（No. 16）では MPS のみを使用する旨の表示がありました（表 11 参照）。

また、個人輸入の参考品 A では、「化学消毒によるケアを行ってください。過酸化水素水による消毒は絶対におやめください。」、参考品 C では「過酸化水素系の商品、及び水道水は使用不可」と記載されていましたが、参考品 B では煮沸消毒、化学消毒の両方のケア方法が記載されており、特に過酸化水素タイプの使用に関する記載はありませんでした。

（注 22）MPS、過酸化水素タイプ、ポピドンヨードタイプがあります。

表 11. 消毒方法に関する表示（添付文書より）

区分	No.	消毒方法に関する表示
2 週間交換	9	化学消毒剤（MPSタイプ）を使用してください。過酸化水素による消毒はしないでください。煮沸消毒はできません。
	10	「2ウィーク アキュビューディファイン」は化学消毒剤のみ使用できます。煮沸消毒はしないでください。
1 か月交換	11	消毒は、化学消毒（過酸化水素系消毒剤を除く）が可能です。使用する毎にこすり洗いと合わせて化学消毒を行ってください。
	12	ケアは化学消毒剤でケアを行ってください。ただし、過酸化水素による消毒と煮沸消毒はしないでください。
	13	週に1回以上はタンパク質の除去が必要です。ケースは毎日洗浄し、化学消毒剤（MPS）についても毎日交換するようにして下さい。
	14	化学消毒剤（MPSタイプ）を使用してください。過酸化水素やポピドンヨードによる消毒はしないでください。煮沸消毒はできません。
	15	化学消毒剤のみ使用できます。煮沸消毒はしないでください。
	16	煮沸消毒は使用せず、レンズグループ I に適合する化学消毒剤（MPS）のみ使用するようにして下さい。
2 1 週間交換	17	煮沸消毒と化学消毒の両方が可能です。使用可能なケア用品についての詳細は眼科医にご相談ください。
個人輸入品（1年交換）	参考品A	必ず化学消毒剤によるレンズケアを行ってください。過酸化水素水による消毒は絶対におやめください。
	参考品B*	熱消毒はコンタクトケースに食塩水をいっぱい入れ、コンタクトを別々に入れて85~100℃の水に約15~20分ほど湯煎します。 化学消毒はコンタクトケースに食塩水の代わりに殺菌保存液を入れて、コンタクトを入れて生産会社が規定した時間に合わせて浸しておいてください。
	参考品C*	開封後のコンタクトケアは、ソフトコンタクト用ケア用品をご使用ください。（過酸化水素系の商品、及び水道水は使用不可）

*商品のパッケージ内に入っていたものではなく、商品に同梱されていたもの。

6. カラーコンタクトレンズの使用実態に関するアンケート調査

PIO-NET に寄せられているカラーコンタクトレンズに関する相談をみると、カラーコンタクトレンズの契約当事者の約 8 割は 10 歳代、20 歳代でした。また、日本コンタクトレンズ学会の調査^(注5)でも、カラーコンタクトレンズによる眼障害の症例は、10 歳代、20 歳代で 88.5% を占めています。

そこで、10 歳代、20 歳代のカラーコンタクトレンズユーザー1,000 名（10 歳代:500 名、20 歳代:500 名）を対象に、使用実態についてのアンケート調査を行いました（結果の詳細は参考資料 2 参照）。

(1) 入手、購入先について

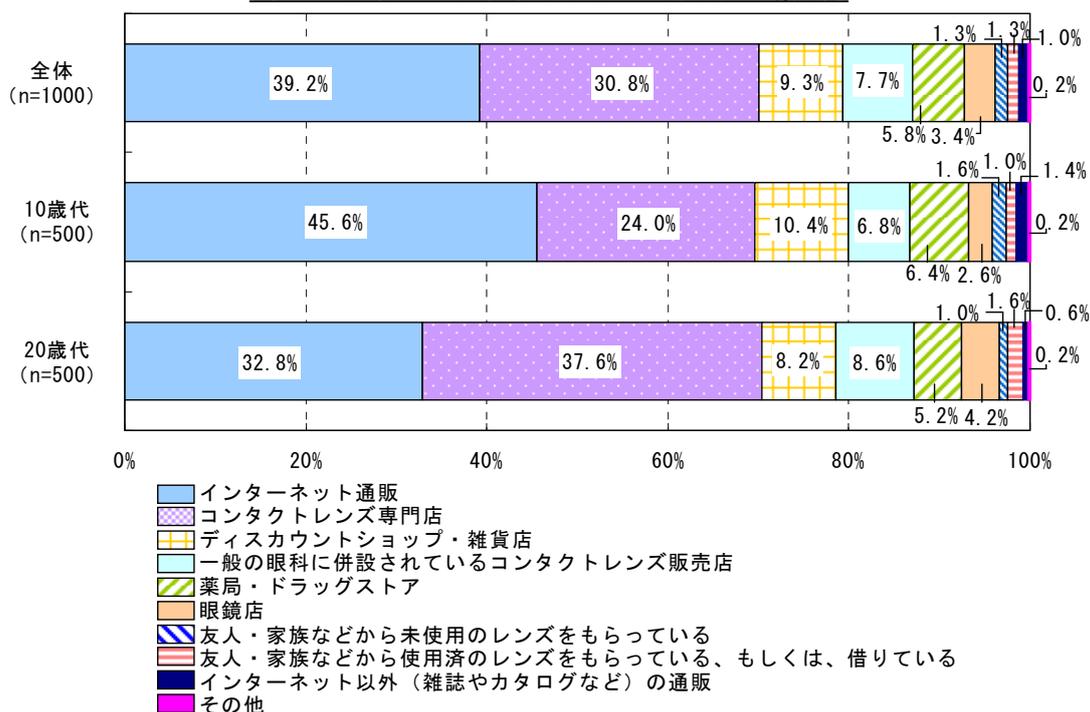
カラーコンタクトレンズの入手、購入先は、インターネット通販が 39.2%と最も多く、特に 10 歳代では半数近くを占めていました

普段、最もよくカラーコンタクトレンズを入手又は購入する先を尋ねたところ、最も多かった回答は「インターネット通販」で 39.2%でした（図 16 参照）。なお、今回テストした 17 銘柄と個人輸入の参考品 3 銘柄のうち、2 銘柄（No. 2、8）以外は、インターネット通販で購入することができましたが、購入時に眼科医の処方等は必須ではありませんでした。

さらに、10 歳代、20 歳代に分けてみたところ、10 歳代では「インターネット通販」と回答した人が 45.6%と半数近くを占め、「ディスカウントショップ・雑貨店」と回答した人の割合も 20 歳代より多くなっていました。一方で、「コンタクトレンズ専門店」と回答した人は、24.0%と 20 歳代よりも少なくなっていました。

一方、カラーコンタクトレンズを購入せずに、「友人・家族などから未使用のレンズをもらっている」と回答した人が全体で 1.3%、「友人・家族などから使用済のレンズをもらっている、もしくは借りている」と回答した人が全体で 1.3%いました。

図 16. カラーコンタクトレンズの入手・購入先



(2) 眼科受診について

1) 眼科受診の有無

カラーコンタクトレンズを購入する際、43.5%が眼科を受診したことがなく、15.2%がレンズの種類を変更する際に眼科を受診していませんでした。さらに、10歳代ではこれらの割合が高くなっていました

カラーコンタクトレンズは透明なコンタクトレンズと同様に高度管理医療機器です。厚生労働省よりコンタクトレンズの適正使用に関する使用者向けの情報^(注 23)が提供されていますが、その中には、「コンタクトレンズを初めて使用する時又はレンズの種類を変更する時には、レンズの装着が可能な眼の状態であるか確認し、眼の形状・状態にあったレンズを選ぶ必要があります。このため、必ず眼科医の診察を受けてください。」と書かれています。

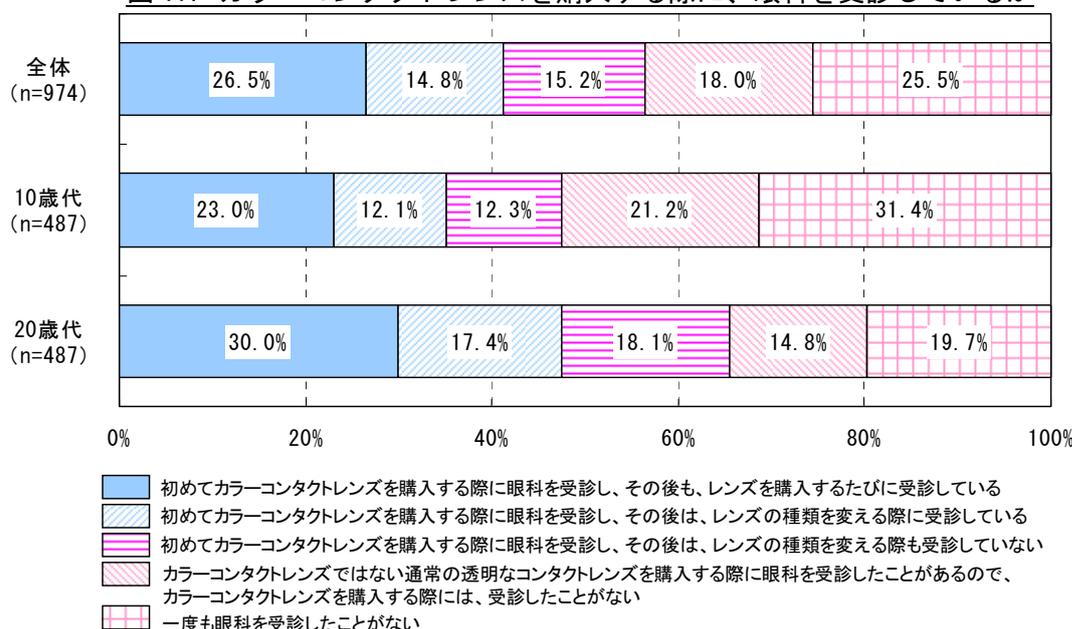
普段、カラーコンタクトレンズを購入している人(974人)に、カラーコンタクトレンズを購入する際に、眼科を受診しているかを尋ねたところ、「一度も眼科を受診したことがない」と回答した人が25.5%、「カラーコンタクトレンズではない通常の透明なコンタクトレンズを購入する際に眼科を受診したことがあるので、カラーコンタクトレンズを購入する際には、受診したことがない」と回答した人が18.0%と、カラーコンタクトレンズを購入する際に、43.5%の人が眼科を受診したことがありませんでした(図17参照)。また、「初めてカラーコンタクトレンズを購入する際に眼科を受診し、その後は、レンズの種類を変える際も受診していない」と回答した人も15.2%いました。

さらに、10歳代、20歳代に分けてみたところ、10歳代では、「一度も眼科を受診したことがない」と回答した人が31.4%、「カラーコンタクトレンズではない通常の透明なコンタクトレンズを購入する際に眼科を受診したことがあるので、カラーコンタクトレンズを購入する際には、受診したことがない」と回答した人が21.2%と、52.6%の人がカラーコンタクトレンズを購入する際に眼科を受診したことがありませんでした。

(注 23) 厚生労働省「コンタクトレンズを正しく使いましょう！」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/colorcontact/dl/tekiseishiyou.pdf>

図 17. カラーコンタクトレンズを購入する際に、眼科を受診しているか



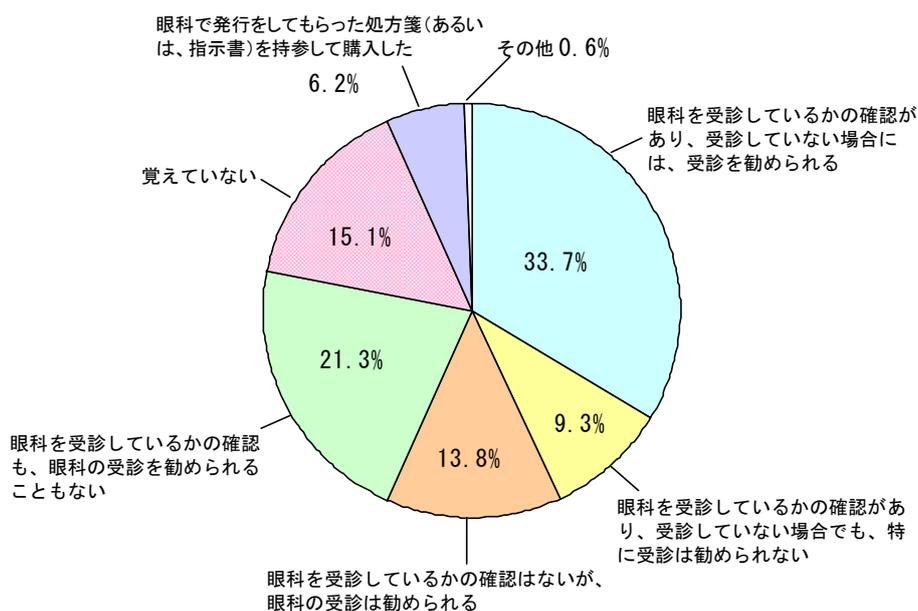
2) 購入先からの眼科受診状況の確認の有無

カラーコンタクトレンズを購入する際、36.4%が「購入先から眼科を受診しているかの確認も、眼科の受診を勧められることもない」又は「覚えていない」と回答しました

コンタクトレンズの販売業者に対しては、厚生労働省より、「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」(平成24年7月18日付け薬食発0718第15号厚生労働省医薬食品局長通知)(参考資料4参照)が出されています。この中には、「コンタクトレンズを販売するに当たっては、コンタクトレンズを購入しようとする者に対し、医療機関への受診状況を確認すること。」「コンタクトレンズを販売するに当たり、コンタクトレンズを購入しようとする者が医療機関を受診していない場合は、コンタクトレンズによる健康被害等について情報提供を行い、医療機関を受診するよう勧奨すること。」と記載されています。

そこで、普段、カラーコンタクトレンズを購入している人(974人)に、カラーコンタクトレンズを購入する際、あらかじめ、購入先から眼科を受診しているかを確認されるか、また、受診していない場合には眼科を受診することを勧められるかを尋ねたところ、21.3%が「眼科を受診しているかの確認も、眼科の受診を勧められることもない」、15.1%が「覚えていない」と回答しました(図18参照)。

図18. カラーコンタクトレンズを購入する際の、購入先からの確認 (n=974)



3) 定期検査受診の頻度

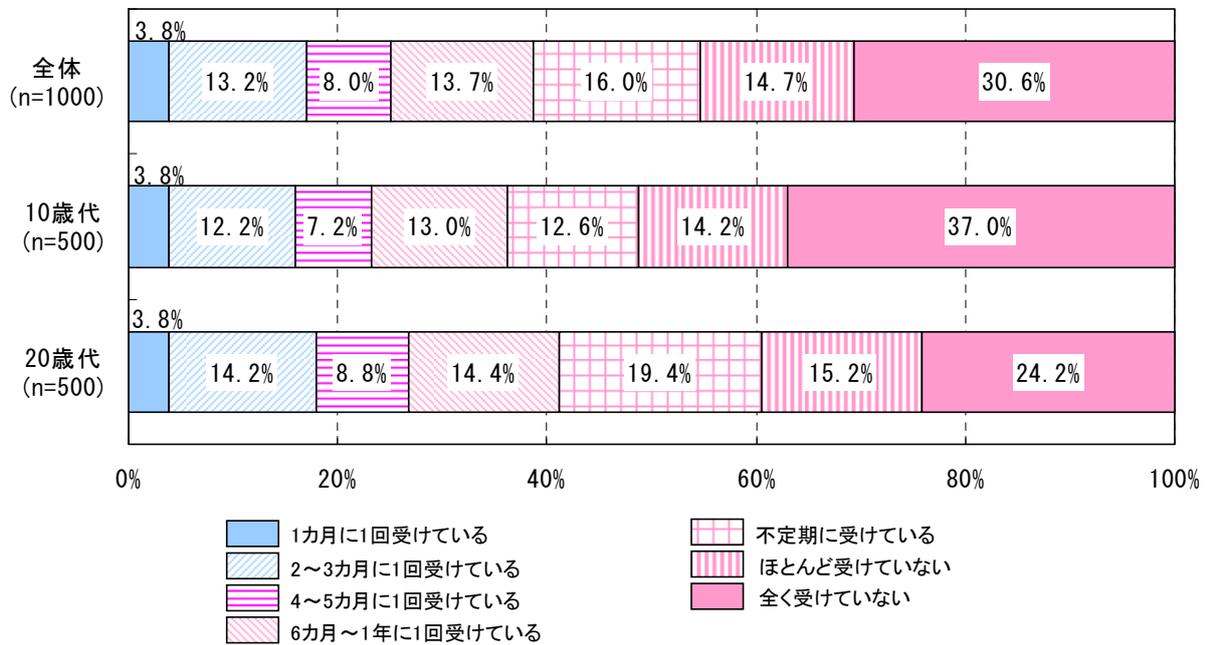
3カ月に1回以上の頻度で定期検査を受診している人は17.0%と少なく、「全く受けていない」と回答した人が30.6%もいました

コンタクトレンズを使用する場合には、自覚症状がなくとも眼障害が起こっている場合があるため、定期検査を受ける必要があります(注23)。

定期検査の頻度について尋ねたところ、3カ月に1回以上の頻度で定期検査を受診している人は17.0%と少なく、「全く受けていない」と回答した人が30.6%もいました(図19参照)。さ

らに、10歳代、20歳代に分けてみたところ、10歳代では、「全く受けていない」と回答した人が37.0%と20歳代よりも割合が高くなっていました。

図 19. 定期検査受診の頻度



(3) 使用による目へのトラブルについて

23.7%がカラーコンタクトレンズを使用していて、目の調子が悪くなったことがあると回答しましたが、そのうちの約半数はその際に眼科を受診していませんでした

最近の1年間に目の調子が悪くなったことがあったかを尋ねたところ、23.7%があったと回答しましたが、そのうちの約半数はその際に眼科を受診していませんでした (図 20 参照)。なお、自覚症状は多い順に、「異物感」「充血」「目の痛み」でした (図 21 参照)。

図 20. 最近の1年間に目の調子が悪くなったことがあったかどうか

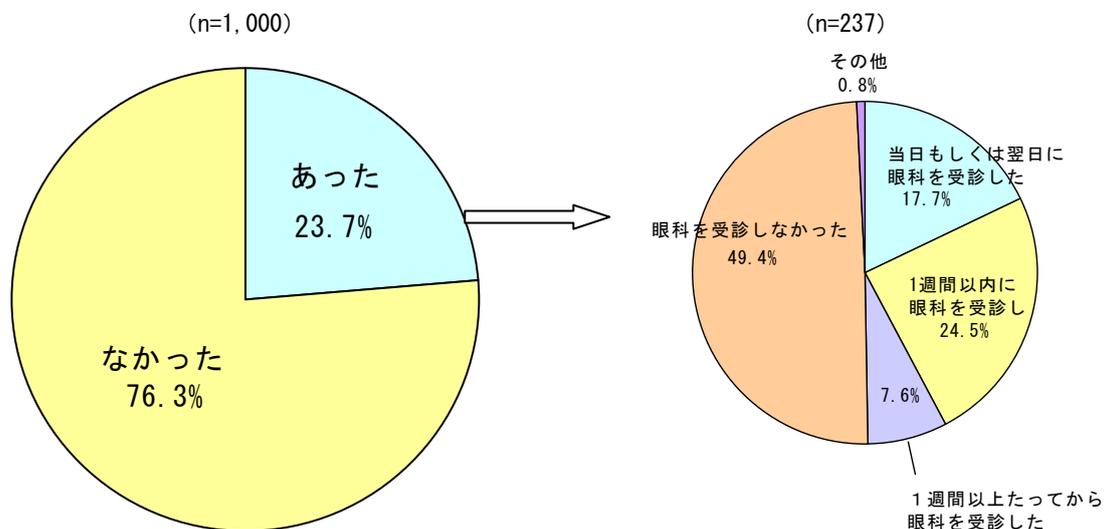
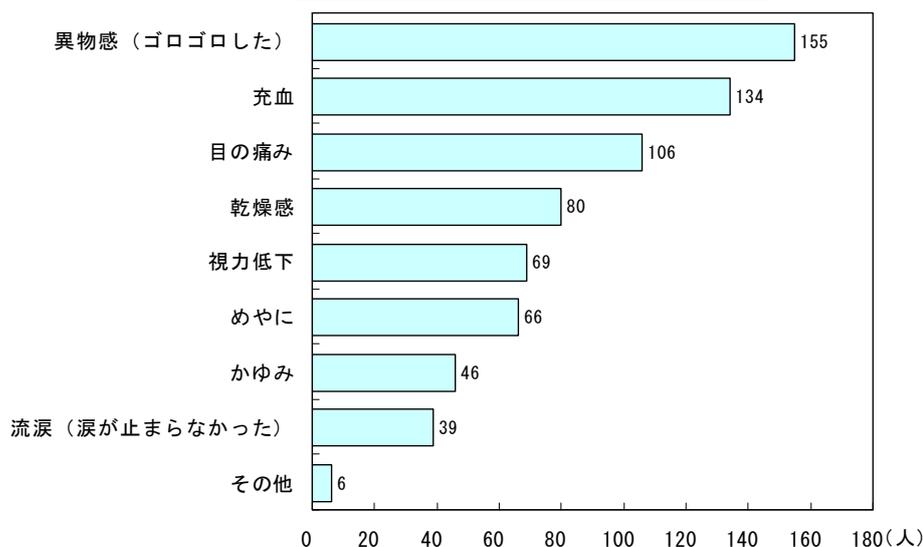


図 21. 自覚症状 (n=237 複数回答)



(4) レンズの使用方法について

決められた期間内にレンズを交換しなかったり、夜寝るときにレンズをはずさないで寝てしまうことがあるなど、誤った使用方法をしている人が多数いました

カラーコンタクトレンズの交換期間について尋ねたところ、「必ず決められた期間内で交換する」と回答した人は 52.5%、「たまに決められた期間を超えてしまう」と回答した人が 28.5%、「よく決められた期間を超えてしまう」と回答した人が 18.4% いました (図 22 参照)。なお、日本で承認されているカラーコンタクトレンズには、3 カ月交換のものはほとんどありませんが、現在使用しているレンズの交換期間を尋ねたところ、4.1% の人が「3 カ月交換」と回答していました (参考資料 2 質問 7 (2) 参照)。これは、もともと交換期間を理解していないか、個人輸入のレンズを使用しているものと考えられました。

また、現在 1 日使い捨てのカラーコンタクトレンズを使用している人 (553 人) に、1 日使い捨てのカラーコンタクトレンズを 1 日で捨てずに再使用したことがあるかを尋ねたところ、27.8% が「ある」と回答しました (図 23 参照)。

その他、レンズを着脱する時に手洗いをしていない、夜寝るときにレンズを外さないで寝てしまうことがあるなど、誤った使用方法をしている人が多数いました (参考資料 2 質問 13、14 参照)。

図 22. カラーコンタクトレンズの交換期間 (n=1,000)

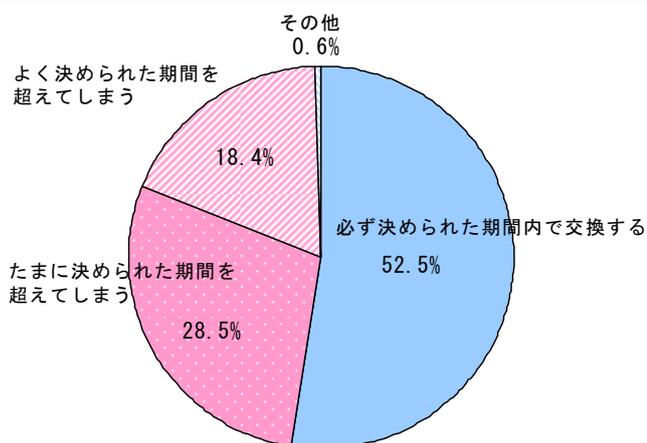
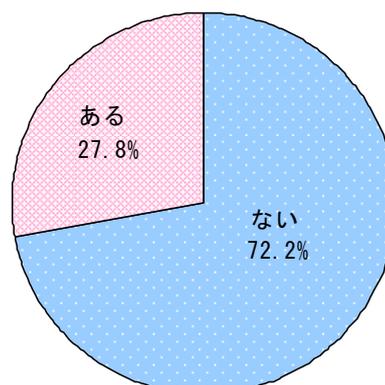


図 23. 1 日使い捨てのカラーコンタクトレンズを再使用したことがあるか (n=553)



(5) レンズのケア方法について

使用する度に消毒やこすり洗いをしない、レンズケースを定期的に交換しないなど、誤った方法でケアしている人が多数いました

繰り返し使用可能なカラーコンタクトレンズは、使用する度にレンズのケア（洗浄、すすぎ、消毒、保存）が必要です。

現在、繰り返し使用が可能なカラーコンタクトレンズを使用している 538 人に対し、消毒の頻度を尋ねたところ、使用する度に消毒していない人が 37.3% もいました（図 24 参照）。また、こすり洗いの頻度を尋ねたところ、使用するたびにこすり洗いをしていない人が 53.0% もいました（図 25 参照）。その他、定期的にレンズケースの交換をしていないなど、誤った方法でケアしている人が多数いました（参考資料 2 質問 25 参照）。

図 24. 消毒の頻度 (n=538)

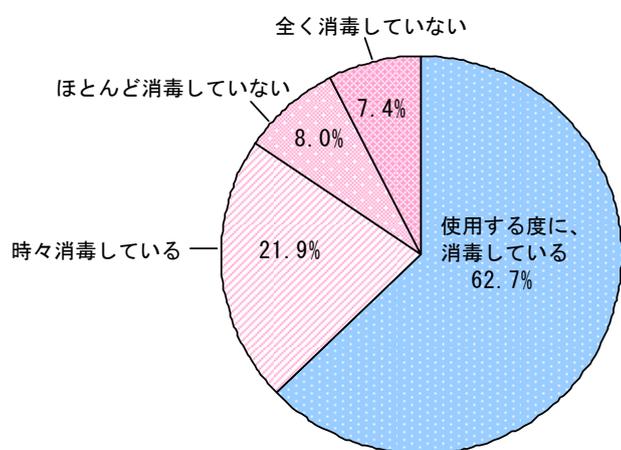
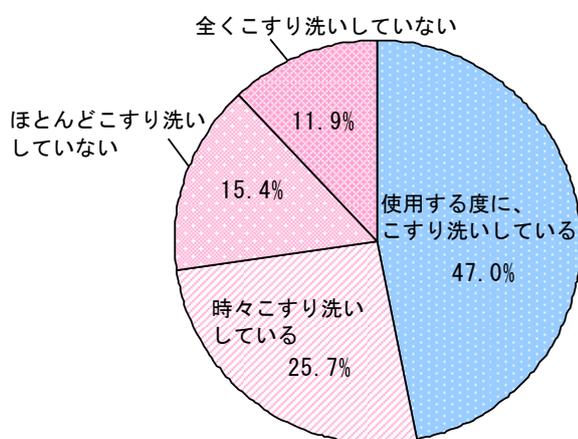


図 25. こすり洗いの頻度 (n=538)



7. 消費者へのアドバイス

- (1) カラーコンタクトレンズにはレンズの品質が原因で透明なコンタクトレンズよりも眼障害を起こしやすいものがあることが分かりました。カラーコンタクトレンズを使用する場合には、リスクを十分に理解した上で、必ず眼科を受診し眼科医の処方に従ったレンズを選択するようにしましょう

今回のカラーコンタクトレンズを短期装用した試験では、レンズの素材や着色剤の影響と考えられる眼障害がみられました。また、レンズの形状が目に合っていないことが原因と考えられる眼障害もみられました。

カラーコンタクトレンズは、透明なレンズよりも眼障害を起こすリスクが高いと考えられます。カラーコンタクトレンズを使用する場合には、リスクを十分に理解した上で、色やデザイン、利便性などを重視して自己判断でレンズを選択するのではなく、必ずコンタクトレンズの処方を行っている眼科を受診し、眼科医の処方に従ったレンズを選択するようにしましょう。

- (2) カラーコンタクトレンズを使用していて目に異常を感じた場合には、直ちに使用をやめ、眼科を受診しましょう。また、目に異常を感じていなくても、必ず定期検査を受けるようにしましょう

今回のアンケート調査では、カラーコンタクトレンズを使用していて、目の調子が悪くなった際に眼科を受診しなかった人が半数近くいることが分かりましたが、カラーコンタクトレンズを短期装用したテストでは、臨床的な対応（治療、コンタクトレンズの装用中止、コンタクトレンズの変更など）が至急必要な程度の眼障害もみられました。

カラーコンタクトレンズを使用していて、目に異常を感じた場合には、重篤な眼障害を起こしている可能性もありますので、直ちにすべてのコンタクトレンズの使用をやめ、眼科を受診するようにしましょう。

また、カラーコンタクトレンズを短期装用したテストでは、自覚症状がなくても、眼障害が起こっている場合もありましたので、目に異常を感じていなくても、3カ月に1回は必ず定期検査を受けるようにしましょう。

- (3) レンズの使用期限を守りましょう。また、繰り返し使用ができるレンズは、レンズケアを毎回正しく行うようにしましょう

今回のアンケート調査では、半数近くの人が、カラーコンタクトレンズの使用期限を守らずに使用していたり、こすり洗いをしていない、レンズケースを定期的に交換していないなど、正しい方法でレンズのケアを行っていないことが分かりました。

眼科医の処方を受けたコンタクトレンズを使用しているにもかかわらず、レンズケアが不適切であったり、レンズが汚れていたりすると、快適に装用できなくなるだけでなく、重篤な眼障害を引き起こすこともあります。レンズの使用期限を守り、繰り返し使用できるレンズの場合には、レンズケアを毎回正しく行うようにしましょう。

なお、繰り返し使用ができるレンズでは、化学消毒剤としてマルチパーパスソリューション（洗浄・すすぎ・消毒・保存の一連のケアを一つの商品で行うことができる消毒剤）しか

使用できないとしている銘柄もありますので、添付文書をよく確認するようにしましょう。

(4) 今回、参考としてテストした個人輸入の3銘柄では、ベースカーブや直径が表示値から大きく外れているものがあつたり、表示が全くないものもありました。個人輸入のカラーコンタクトレンズは、日本において安全性が確認されているわけではありませんで、安易に購入しないようにしましう

カラーコンタクトレンズを販売しているサイトの中には、日本で承認されていないカラーコンタクトレンズを海外から個人輸入するものも多く見受けられます。今回テストした個人輸入の3銘柄では、ベースカーブや直径が表示値から大きく外れていたり、パッケージからは銘柄名、直径、ベースカーブ等が一切確認できないものがありました。

厚生労働省のホームページ^(注24)には、海外からインターネット等を利用して取り寄せたり、外国の旅行先で購入して持ち帰る等(いわゆる個人輸入)して、医薬品、化粧品または医療機器を使用する場合には、品質、有効性及び安全性の確認がされていない等のリスクがあると注意喚起されています。

個人輸入で購入するカラーコンタクトレンズは、日本において安全性が確認されているわけではありませんで。自己判断で使用することで障害を負ってしまう場合もあり、また補償の請求が難しいため、安易に購入しないようにしましう。

なお、インターネットの販売サイトでは、日本で承認されていないカラーコンタクトレンズということが分かりにくい場合もありますので、注意しましう。

(注24) 医薬品等を海外から購入しようとされる方へ

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/index.html

8. 業界・事業者への要望

(1) 直径、ベースカーブにおいて、表示値からの許容差を超え、承認基準を満たしていないおそれのある銘柄がありました。品質管理の徹底や商品の改善を要望しましう

今回テストした国内で承認されている17銘柄のうち、直径で2銘柄、ベースカーブで5銘柄、表示値からの差が承認基準に規定されている許容差を超えていると考えられるものがありました。また、レンズの縁から着色部分のはみ出していたものが1銘柄、化学消毒剤を用いた繰り返し処理により色落ちがみられたものが1銘柄ありました。これらの銘柄は承認基準を満たしていないおそれがあると考えられました。

今回テストしたすべての銘柄は、海外で製造されていましたが、国内に流通、販売される商品が承認基準等の範囲内に保たれるよう、国内の販売元等においても自ら抜き取り検査を行うなど、品質等の管理の徹底や商品の改善を要望しましう。

(2) インターネットの着色部分に関する広告で、消費者に誤認を与えると思われる表現がみられました。また、添付文書の文字が著しく小さく、消費者に必要な情報が伝わりにくいと考えられる銘柄もありました。消費者に正しい情報を分かりやすく提供するように要望します

インターネットの広告で、着色部分がレンズ内部に埋め込まれている旨の表示があった 11 銘柄のうち 9 銘柄は着色部分がレンズ最表面にあり、広告とは異なっていました。また、2 銘柄でレンズの縁が滑らかとうたっていましたが、広告にあった図のように滑らかな様子は確認できませんでした。

さらに、1 銘柄で添付文書の文字が著しく小さく、消費者に必要な情報が伝わりにくいと考えられました。

消費者に正しい情報を分かりやすく提供するように要望します。

(3) 低含水性 HEMA 素材のグループ I のカラーコンタクトレンズは、短期の装用でも眼障害を起こしやすい傾向がみられました。レンズ素材、厚さ、着色方法の変更等、眼障害を起こしにくい商品を開発するように要望します

今回の短期装用の試験では、カラーコンタクトレンズで透明なレンズよりも眼障害を起こしやすい銘柄がありました。特に酸素透過性が低いとされる低含水性 HEMA 素材のグループ I のレンズにおいてその傾向が強かったことから、レンズの素材が眼障害に関係している可能性が考えられました。また、同じ素材、厚さでも銘柄によって、眼障害の起こりやすさに違いがみられたことから、着色方法も眼障害に関係している可能性が考えられました。

レンズ素材や着色方法を変更するなど、眼障害を起こしにくい商品を開発するように要望します。

また、眼障害を防ぐためには、購入前にレンズを装着した使用者の目の状態を眼科医がチェックすることが有効だと考えられますので、医療機関に対し、トライアルレンズを提供するように要望します。

(4) 消費者が適正にカラーコンタクトレンズを購入、使用できるよう、販売時に適切な情報提供や確認を行うように要望します

今回のアンケート調査で、カラーコンタクトレンズを購入する際に、眼科を受診したことがない人が半数近くいることが分かりました。また、カラーコンタクトレンズを購入する際に、眼科を受診しているかの確認も、眼科の受診を勧められることもない、又は、覚えていないと回答した人が約 35% もいました。

カラーコンタクトレンズを販売する際には、「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」(平成 24 年 7 月 18 日付け薬食発 0718 第 15 号厚生労働省医薬食品局長通知)に基づいて、消費者に対し適切な情報提供や確認を実施するように要望します。

また、特に 10 歳代のカラーコンタクトレンズの使用者で、購入時等に眼科を受診していない人が多いなど、購入、使用方法に問題がある傾向がみられましたので、未成年に対するカラーコンタクトレンズの購入、使用方法についての啓発を一層強化するように要望します。

9. 行政への要望

(1) 直径、ベースカーブにおいて、表示値からの差が大きく、承認基準を満たしていないおそれのある銘柄がありました。事業者に対し品質管理の徹底や商品の改善の指導を要望します

今回テストした国内で承認されている 17 銘柄のうち、直径で 2 銘柄、ベースカーブで 5 銘柄、表示値からの差が承認基準に規定されている許容差を超えていると考えられるものがありました。また、レンズの縁から色素部分がはみ出していたものが 1 銘柄、化学消毒剤を用いた繰り返し処理により色落ちがみられたものが 1 銘柄ありました。これらの銘柄は承認基準を満たしていないおそれがあると考えられました。

今回テストしたすべての銘柄は、海外で製造されていましたが、国内に流通、販売される商品が承認基準等の範囲内に保たれるように、事業者に対し品質管理の徹底や商品の改善の指導を要望します。

(2) カラーコンタクトレンズには、透明なコンタクトレンズよりも短期の装用で眼障害を起こしやすい傾向がみられ、これはレンズの素材や着色状態に関係している可能性がありました。眼障害の原因についてさらなる調査を行い、必要に応じて承認基準を見直すなどの検討を行うよう要望します

今回の短期装用の試験では、カラーコンタクトレンズで透明なレンズよりも眼障害を起こしやすい銘柄がありました。特に酸素透過性が低いとされる低含水性 HEMA 素材のグループ I のレンズにおいてその傾向が強かったことから、レンズの素材が眼障害に関係している可能性が考えられました。また、同じ素材、厚さでも銘柄によって、眼障害の起こりやすさに違いがみられたことから、着色方法も眼障害に関係している可能性が考えられました。

カラーコンタクトレンズによる眼障害は、使用方法のみならずレンズ自体にも問題がある可能性があることから、眼障害の原因についてさらなる調査を行い、必要に応じて承認基準を見直すなどの検討をするよう要望します。

(3) 消費者がカラーコンタクトレンズを適正に購入、使用できるよう、事業者に対し販売時に適切な情報提供等を行うよう指導を要望します

今回の調査で、カラーコンタクトレンズを購入する際に、眼科を受診したことがない人が半数近くいることが分かりました。また、カラーコンタクトレンズを購入する際に、「眼科を受診しているかの確認も、眼科の受診を勧められることもない」又は「覚えていない」と回答した人が約 35% もいました。

すでに、「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」(平成 24 年 7 月 18 日付け薬食発 0718 第 15 号厚生労働省医薬食品局長通知) が発表されており、平成 25 年 6 月 28 日付けで再周知が行われていますが、未成年を中心にいまだ十分な情報提供が行われているとは言い難い状況にありますので、再度、事業者に対して適切な情報提供を行うよう指導を要望します。

○要望先

厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室
厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

○情報提供先

消費者庁 消費者安全課
消費者庁 表示対策課
内閣府 消費者委員会事務局
文部科学省 スポーツ・青年局学校健康教育課
厚生労働省 医薬食品局 安全対策課 安全使用推進室
日本コンタクトレンズ学会
公益社団法人日本眼科医会
公益財団法人日本眼科学会
日本眼感染症学会
公益社団法人日本通信販売協会

本件問い合わせ先

商品テスト部：042-758-3165

10. テスト方法

表 12. テスト対象銘柄承認番号一覧

区分	No.	承認番号	区分	No.	承認番号
1日 使い捨て	1	22300BZX00212A01	1カ月交換	11	22300BZX00056000
	2	22200BZX00635A01		12	22300BZX00105A14
	3	22400BZX00111000		13	22300BZX00248A05
	4	21700BZY00541000		14	(度あり) 22400BZX00262000 (度なし) 22300BZX00162000
	5	22400BZX00327000		15	(度あり) 22400BZX00278000 (度なし) 22300BZX00441000
	6	21000BZY00068000		16	22300BZX00181000
	7	22200BZX00889A04		2週間～ 1年交換	17
	8	22400BZX00020000	個人輸入品 (1年交換)	参考品A	なし
2週間交換	9	22300BZX00068A01		参考品B	なし
	10	22000BZX00369000		参考品C	なし

(1) 承認基準（物理的要求事項）に関する試験

ISO 18369-3 で指定された生理食塩水^(注25)（以下、ISO 生食という。）に、カラーコンタクトレンズを30分以上浸漬して平衡化した後、各項目の測定を行いました。なお、1銘柄1度数につき5枚のレンズを測定しました。

(注25) 塩化ナトリウム 8.30g、リン酸二水素ナトリウム（無水）0.41g、リン酸水素二ナトリウム（無水）2.37g を超純水に溶解し1Lとしたもの（pH7.3～7.5）。

1) 直径

ISO 18369-3 の試験方法を参考に、ソフトコンタクトレンズアナライザー（OPTIMEC 社、JCF）に ISO 生食を入れ 20.0±1.0°C に設定し、カラーコンタクトレンズをまぶた側を上にしてソフトコンタクトレンズアナライザーの表面検査用セルに置き、左右2カ所の目盛りを読み取り測定値としました。測定箇所を変えてさらに2回測定し、合計6カ所で最も表示値から外れている値を直径としました。

2) ベースカーブ

ISO 18369-3 の試験方法を参考に、ソフトコンタクトレンズアナライザー（OPTIMEC 社、JCF）に ISO 生食を入れ 20.0±1.0°C に設定し、カラーコンタクトレンズをまぶた側を上にしてソフトコンタクトレンズアナライザーのセンタリングプラットフォームに置き、ラディアスノブを回してプローブがカラーコンタクトレンズの内側（角膜側）の頂点部に接触した時の目盛りを読み取り測定値としました。合計3回の測定値の平均値をベースカーブとしました。

3) 頂点屈折力（度数）

ISO 18369-3 の試験方法を参考に、カラーコンタクトレンズの表面の水分を拭き取り、レンズメーター（株式会社ニコン、PL-2）のレンズ受け台上にレンズをまぶた側を上にして中心を調節しながらのせ測定ハンドルを回し、スクリーン上のターゲットが最も鮮明に見える時の目盛りを読み取り測定値としました。合計3回の測定値の平均値を頂点屈折力としました。

4) レンズの中心部の厚さ

カラーコンタクトレンズをシリコン製の模擬眼にのせ、前眼部 OCT (株式会社トーマコーポレーション、CASIA) で撮影し、レンズの中心厚を測定し屈折率で除して厚さを算出しました。合計 3 回の値を平均したものを厚さとしました。

(2) 電子顕微鏡による着色状態の確認

1) レンズの固定

- ①リン酸緩衝液 (0.12M、pH7.4) にて数回洗浄
- ②1%グルタルアルデヒドにて固定
- ③カミソリでレンズを扇形にカット
- ④再度 1%グルタルアルデヒドにて固定後、超純水にて洗浄
- ⑤電子顕微鏡用イオン液体 (株式会社日立ハイテクノロジーズ、HILEM IL1000) に浸漬

2) 撮影方法

日立超高分解能電界放出形走査電子顕微鏡 (株式会社日立ハイテクノロジーズ、SU8020) を用いて、断面及び表面を撮影しました。

(3) カラーコンタクトレンズの眼に及ぼす影響

1 銘柄につき 20 眼、延べ 320 眼について調べました。

1) モニターの属性

- ・カラーコンタクトレンズを装用可能な女性 11 名 (平均年齢 33 歳)
- ・常用レンズ度数: -1.50~-7.50D
- ・常用レンズ銘柄

区分	銘柄名	製造販売元等	分類	構成モノマー	含水率 (%)	使用者数
1 日使い捨て	ワンデーアキュビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	I	2-HEMA、OH-mPDMSおよびDMA *	46	7
	プロクリア ワンデー	クーパービジョン・ジャパン株式会社	II	2-ヒドロキシエチルメタクリレート、メタクリロイルオキシエチルフォスホリルコリン	60	1
2 週間交換	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	I	2-HEMA、SiMAA2、mPDMS1000およびDMA *	38	1

* シリコンハイドロゲル素材:従来のソフトコンタクトレンズの素材であるハイドロゲルよりも酸素透過性が高い。

※ 2 名はコンタクトレンズ非装用者。

2) 調査項目

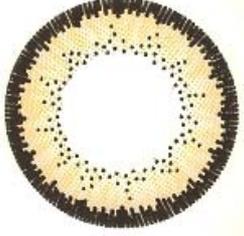
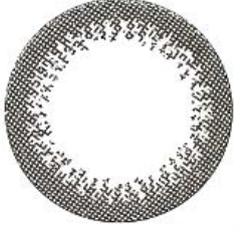
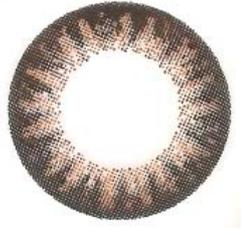
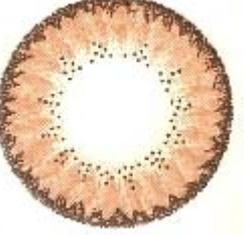
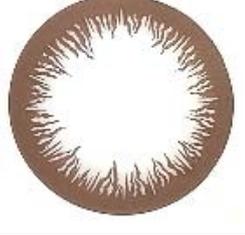
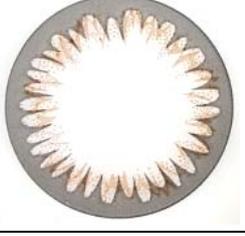
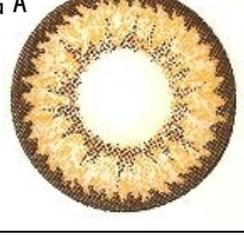
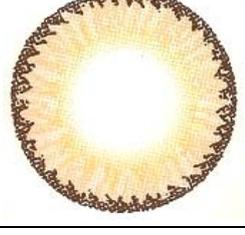
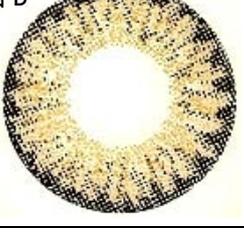
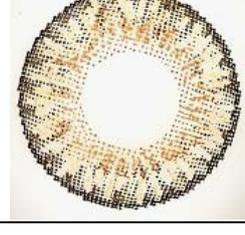
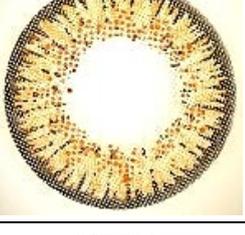
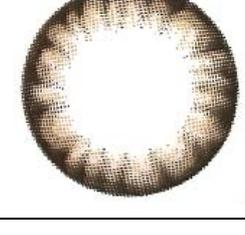
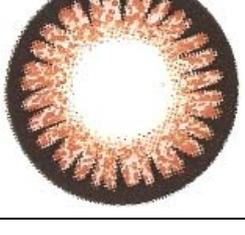
① 装脱直前

コンタクトレンズ矯正視力測定、フィッティング検査、前眼部 OCT による観察、自覚症状のアンケート調査

② 装脱直後

前眼部 OCT による観察、細隙灯顕微鏡所見、スリット写真 (有所見時 (エフロン分類 2 以上))

●テスト対象銘柄外観一覧

<p>No. 1</p> 	<p>No. 8</p> 	<p>No. 15</p> 
<p>No. 2</p> 	<p>No. 9</p> 	<p>No. 16</p> 
<p>No. 3</p> 	<p>No. 10</p> 	<p>No. 17</p> 
<p>No. 4</p> 	<p>No. 11</p> 	<p>参考品 A</p> 
<p>No. 5</p> 	<p>No. 12</p> 	<p>参考品 B</p> 
<p>No. 6</p> 	<p>No. 13</p> 	<p>参考品 C</p> 
<p>No. 7</p> 	<p>No. 14</p> 	

●カラーコンタクトレンズの使用実態に関するアンケート結果

- (1) 対象：現在カラーコンタクトレンズを使用している 10 歳代、20 歳代
- (2) 調査時期：2013 年 12 月
- (3) 調査方法：インターネット上でアンケートを実施
- (4) 回答者属性：10 代 500 人、20 代 500 人（男性：349 人、女性 651 人）

職業		回答者数	割合 (%)
1	大学生	272	27.2
2	大学院生	14	1.4
3	専門学校生	45	4.5
4	高校生	201	20.1
5	会社員	210	21.0
6	パート・アルバイト	118	11.8
7	自営業	14	1.4
8	無職	95	9.5
9	その他	31	3.1

(5) 回答結果：

【質問 1】 カラーコンタクトレンズの使用歴についてお答えください。（単一回答）

		全体 n=1000		10 歳代 n=500		20 歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	3 カ月未満	298	29.8	152	30.4	146	29.2
2	3 カ月以上 6 カ月未満	104	10.4	48	9.6	56	11.2
3	6 カ月以上 1 年未満	118	11.8	70	14.0	48	9.6
4	1 年以上 2 年未満	141	14.1	84	16.8	57	11.4
5	2 年以上 3 年未満	92	9.2	62	12.4	30	6.0
6	3 年以上	247	24.7	84	16.8	163	32.6

【質問 2】 カラーコンタクトレンズの入手・購入についてお答えください。

(1) 最初にカラーコンタクトレンズを入手・購入したのはどこですか？（単一回答）

		全体 n=1000		10 歳代 n=500		20 歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	コンタクトレンズ専門店	326	32.6	123	24.6	203	40.6
2	一般の眼科に併設されているコンタクトレンズ販売店	124	12.4	52	10.4	72	14.4
3	薬局・ドラッグストア	53	5.3	24	4.8	29	5.8
4	眼鏡店	35	3.5	17	3.4	18	3.6
5	ディスカウントショップ・雑貨店	102	10.2	62	12.4	40	8.0
6	インターネット通販	301	30.1	187	37.4	114	22.8
7	インターネット以外（雑誌やカタログなど）の通販	8	0.8	5	1.0	3	0.6
8	友人・家族などから未使用のレンズをもらった	31	3.1	20	4.0	11	2.2
9	友人・家族などから使用済のレンズをもらった、もしくは、借りた	19	1.9	10	2.0	9	1.8
10	その他	1	0.1	0	0.0	1	0.2

(2) 普段、カラーコンタクトレンズを入手・購入することが最も多いのはどこですか？（単一回答）

		全体 n=1000		10歳代 n=500		20歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	コンタクトレンズ専門店	308	30.8	120	24.0	188	37.6
2	一般の眼科に併設されているコンタクトレンズ販売店	77	7.7	34	6.8	43	8.6
3	薬局・ドラッグストア	58	5.8	32	6.4	26	5.2
4	眼鏡店	34	3.4	13	2.6	21	4.2
5	ディスカウントショップ・雑貨店	93	9.3	52	10.4	41	8.2
6	インターネット通販	392	39.2	228	45.6	164	32.8
7	インターネット以外（雑誌やカタログなど）の通販	10	1.0	7	1.4	3	0.6
8	友人・家族などから未使用のレンズをもらっている	13	1.3	8	1.6	5	1.0
9	友人・家族などから使用済のレンズをもらっている、もしくは、借りている	13	1.3	5	1.0	8	1.6
10	その他	2	0.2	1	0.2	1	0.2

【質問3】 普段、カラーコンタクトレンズを購入している方のみお答えください。

(1) 購入先からカラーコンタクトレンズを購入する際、あらかじめ、眼科を受診しているかを確認されますか？ また、受診していない場合には眼科を受診することを勧められますか？（単一回答）

		全体 n=974		10歳代 n=487		20歳代 n=487	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	眼科を受診しているかの確認があり、受診していない場合には、受診を勧められる	328	33.7	142	29.2	186	38.2
2	眼科を受診しているかの確認があり、受診していない場合でも、特に受診は勧められない	91	9.3	44	9.0	47	9.7
3	眼科を受診しているかの確認はないが、眼科の受診は勧められる	134	13.8	67	13.8	67	13.8
4	眼科を受診しているかの確認も、眼科の受診を勧められることもない	208	21.3	119	24.4	89	18.3
5	眼科で発行をしてもらった処方箋（あるいは、指示書）を持参して購入した	60	6.2	25	5.1	35	7.2
6	覚えていない	147	15.1	86	17.7	61	12.5
7	その他	6	0.6	4	0.8	2	0.3

(2) カラーコンタクトレンズを購入する際に、眼科を受診していますか？（単一回答）

		全体 n=974		10歳代 n=487		20歳代 n=487	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	初めてカラーコンタクトレンズを購入する際に眼科を受診し、その後も、レンズを購入するたびに受診している	258	26.5	112	23.0	146	30.0
2	初めてカラーコンタクトレンズを購入する際に眼科を受診し、その後は、レンズの種類を変える際に受診している	144	14.8	59	12.1	85	17.4
3	初めてカラーコンタクトレンズを購入する際に眼科を受診し、その後は、レンズの種類を変える際も受診していない	148	15.2	60	12.3	88	18.1
4	カラーコンタクトレンズではない通常の透明なコンタクトレンズを購入する際に眼科を受診したことがあるので、カラーコンタクトレンズを購入する際には、受診したことがない	175	18.0	103	21.2	72	14.8
5	一度も眼科を受診したことがない	249	25.5	153	31.4	96	19.7

【質問4】 カラーコンタクトレンズの入手・購入の際に重視していることについてお答えください。(複数回答)

		全体 n=1000		10歳代 n=500		20歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	色やデザインが良いこと	617	61.7	316	63.2	301	60.2
2	黒目が大きく見えること(着色部分の大きさ)	441	44.1	221	44.2	220	44.0
3	安全性に信頼がおけること	520	52.0	281	56.2	239	47.8
4	装用感(つけ心地)が良いこと	394	39.4	197	39.4	197	39.4
5	有名なメーカーや銘柄(ブランド)であること	201	20.1	91	18.2	110	22.0
6	価格が安いこと	416	41.6	229	45.8	187	37.4
7	好きな有名人が使用していること	42	4.2	21	4.2	21	4.2
8	手入れが簡単なこと	123	12.3	51	10.2	72	14.4
9	交換スケジュールが自分の使い方にあっていること	97	9.7	45	9.0	52	10.4
10	その他	10	1.0	5	1.0	5	1.0

【質問5】 カラーコンタクトレンズの使用頻度はどれくらいですか? (単一回答)

		全体 n=1000		10歳代 n=500		20歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	ほぼ毎日	248	24.8	144	28.8	104	20.8
2	週に4~5回程度	77	7.7	39	7.8	38	7.6
3	週に2~3回程度	166	16.6	68	13.6	98	19.6
4	週に1回程度	142	14.2	60	12.0	82	16.4
5	月に2~3回程度	150	15.0	74	14.8	76	15.2
6	月に1回程度	53	5.3	29	5.8	24	4.8
7	月1回未満、不定期	164	16.4	86	17.2	78	15.6

【質問6】 現在、何種類のカラーコンタクトレンズを使用していますか? (単一回答)

		全体 n=1000		10歳代 n=500		20歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	1種類	580	58.0	271	54.2	309	61.8
2	2~3種類	332	33.2	183	36.6	149	29.8
3	4~5種類	55	5.5	31	6.2	24	4.8
4	6~9種類	19	1.9	10	2.0	9	1.8
5	10種類以上	14	1.4	5	1.0	9	1.8

【質問7】 現在、使用しているカラーコンタクトレンズすべてについてお答えください。

(1) 度数 (単一回答)

		全体 n=1000		10歳代 n=500		20歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	度あり	617	61.7	284	56.8	333	66.6
2	度なし	327	32.7	184	36.8	143	28.6
3	両方	56	5.6	32	6.4	24	4.8

(2) 交換期間 (複数回答)

		全体 n=1000		10歳代 n=500		20歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	1日使い捨て	553	55.3	250	50.0	303	60.6
2	2週間交換	167	16.7	68	13.6	99	19.8
3	1カ月交換	150	15.0	91	18.2	59	11.8
4	3カ月交換	41	4.1	23	4.6	18	3.6
5	1年交換	149	14.9	110	22.0	39	7.8
6	その他	8	0.8	5	1.0	3	0.6
7	わからない	39	3.9	25	5.0	14	2.8
8	交換タイプではない	25	2.5	7	1.4	18	3.6

(3) 色 (複数回答)

		全体 n=1000		10歳代 n=500		20歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	黒系	470	47.0	233	46.6	237	47.4
2	茶系	567	56.7	300	60.0	267	53.4
3	青系	120	12.0	61	12.2	59	11.8
4	緑系	61	6.1	27	5.4	34	6.8
5	グレー系	134	13.4	77	15.4	57	11.4
6	ピンク系	63	6.3	42	8.4	21	4.2
7	その他	18	1.8	11	2.2	7	1.4

【質問 8】 カラーコンタクトレンズではない通常の透明なコンタクトレンズを使用したことがある、又は使用していますか？ (単一回答)

		全体 n=1000		10歳代 n=500		20歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	使用したことがある、又は使用している	650	65.0	310	62.0	340	68.0
2	使用したことはない	350	35.0	190	38.0	160	32.0

【質問 9】 【質問 8】 で「使用したことがある、又は使用している」と回答された方のみご回答ください。

(1) カラーコンタクトレンズと通常の透明なコンタクトレンズの使用頻度はどれくらいですか？ (単一回答)

		全体 n=650		10歳代 n=310		20歳代 n=340	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	ほぼ毎日透明なコンタクトレンズを使用し、不定期にカラーコンタクトレンズを使用する	304	46.8	145	46.8	159	46.8
2	平日は透明なコンタクトレンズを使用し、休日にカラーコンタクトレンズを使用する	87	13.4	34	11.0	53	15.6
3	両方とも同じくらいの使用頻度である	51	7.8	20	6.5	31	9.1
4	透明なコンタクトレンズよりもカラーコンタクトレンズの使用頻度の方が高い	46	7.1	26	8.4	20	5.9
5	現在は、カラーコンタクトレンズのみを使用している	130	20.0	68	21.9	62	18.2
6	仕事や学校の際は透明なコンタクトレンズを使用し、放課後や外出時にカラーコンタクトレンズに変えている	22	3.4	12	3.9	10	2.9
7	透明なコンタクトレンズとカラーコンタクトレンズを2枚重ねて使用している	4	0.6	1	0.3	3	0.9
8	その他	6	0.9	4	1.2	2	0.6

(2) 現在使用している通常の透明なコンタクトレンズの種類をお答えください。(複数回答)

		全体 n=650		10歳代 n=310		20歳代 n=340	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	ハードコンタクトレンズ	46	7.1	19	6.1	27	7.9
2	1日使い捨てソフトコンタクトレンズ	240	36.9	100	32.3	140	41.2
3	2週間交換ソフトコンタクトレンズ	253	38.9	126	40.6	127	37.4
4	1カ月交換ソフトコンタクトレンズ	41	6.3	22	7.1	19	5.6
5	3カ月交換ソフトコンタクトレンズ	13	2.0	9	2.9	4	1.2
6	1年交換ソフトコンタクトレンズ	19	2.9	14	4.5	5	1.5
7	従来型ソフトコンタクトレンズ(交換期限が設定されていないもの)	6	0.9	2	0.6	4	1.2
8	現在は、カラーコンタクトレンズのみを使用している	82	12.6	41	13.2	41	12.1

【質問10】 カラーコンタクトレンズの使用方法について指導を受けたことがありますか?(単一回答)

		全体 n=1000		10歳代 n=500		20歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	ある	377	37.7	171	34.2	206	41.2
2	ない	623	62.3	329	65.8	294	58.8

【質問11】 【質問10】 「ある」と回答された方のみご回答ください。どこで指導を受けましたか?(複数回答)

		全体 n=377		10歳代 n=171		20歳代 n=206	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	眼科	252	66.8	110	64.3	142	68.9
2	コンタクトレンズ専門店	122	32.4	50	29.2	72	35.0
3	一般の眼科に併設されているコンタクトレンズ販売店	41	10.9	15	8.8	26	12.6
4	薬局・ドラッグストア	22	5.8	15	8.8	7	3.4
5	眼鏡店	18	4.8	5	2.9	13	6.3
6	ディスカウントショップ・雑貨店	16	4.2	9	5.3	7	3.4
7	友人・家族	16	4.2	11	6.4	5	2.4
8	その他	2	0.5	2	1.2	0	0.0

【質問12】 カラーコンタクトレンズの1日の平均使用時間はどれくらいですか?(単一回答)

		全体 n=1000		10歳代 n=500		20歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	3時間以内	79	7.9	43	8.6	36	7.2
2	4~5時間	126	12.6	50	10.0	76	15.2
3	6~7時間	211	21.1	96	19.2	115	23.0
4	8~10時間	226	22.6	111	22.2	115	23.0
5	11~12時間	127	12.7	69	13.8	58	11.6
6	13~15時間	87	8.7	55	11.0	32	6.4
7	16時間以上	52	5.2	24	4.8	28	5.6
8	わからない	92	9.2	52	10.4	40	8.0

【質問 13】 カラーコンタクトレンズを着脱する時に手洗いはしていますか？（単一回答）

		全体 n=1000		10 歳代 n=500		20 歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	していない	183	18.3	99	19.8	84	16.8
2	ときどき水洗いのみ行っている	209	20.9	96	19.2	113	22.6
3	ときどきせっけんなどを使用して行っている	89	8.9	38	7.6	51	10.2
4	常に水洗いを行っている	254	25.4	141	28.2	113	22.6
5	常にせっけんなどを使用して行っている	265	26.5	126	25.2	139	27.8

【質問 14】 夜寝るときにカラーコンタクトレンズをはずさないで寝てしまうことがありますか？（単一回答）

		全体 n=1000		10 歳代 n=500		20 歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	よくある	62	6.2	33	6.6	29	5.8
2	時々ある	150	15.0	64	12.8	86	17.2
3	ほとんどない	206	20.6	95	19.0	111	22.2
4	全くない	582	58.2	308	61.6	274	54.8

【質問 15】 カラーコンタクトレンズの交換をどのようにしていますか？（単一回答）

		全体 n=1000		10 歳代 n=500		20 歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	必ず決められた期間内（1 日、2 週間、1 カ月など）で交換する	525	52.5	278	55.6	247	49.4
2	たまたま決められた期間を超えてしまう	285	28.5	126	25.2	159	31.8
3	よく決められた期間を超えてしまう	184	18.4	93	18.6	91	18.2
4	その他	6	0.6	3	0.6	3	0.6

【質問 16】 眼科で定期検査を受けていますか？（単一回答）

		全体 n=1000		10 歳代 n=500		20 歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	1 カ月に 1 回受けている	38	3.8	19	3.8	19	3.8
2	2～3 カ月に 1 回受けている	132	13.2	61	12.2	71	14.2
3	4～5 カ月に 1 回受けている	80	8.0	36	7.2	44	8.8
4	6 カ月～1 年に 1 回受けている	137	13.7	65	13.0	72	14.4
5	不定期に受けている	160	16.0	63	12.6	97	19.4
6	ほとんど受けていない	147	14.7	71	14.2	76	15.2
7	全く受けていない	306	30.6	185	37.0	121	24.2

【質問 17】 カラーコンタクトレンズを使用していて、この 1 年間に目の調子が悪くなったことはありましたか？（単一回答）

		全体 n=1000		10 歳代 n=500		20 歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	あった	237	23.7	124	24.8	113	22.6
2	なかった	763	76.3	376	75.2	387	77.4

【質問 18】 【質問 17】 で「あった」と回答した方のみご回答ください。

(1) そのときの症状を以下より選んでお答えください。(複数回答)

		全体 n=237		10 歳代 n=124		20 歳代 n=113	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	充血	134	56.5	71	57.3	63	55.8
2	異物感 (ゴロゴロした)	155	65.4	90	72.6	65	57.5
3	目の痛み	106	44.7	63	50.8	43	38.1
4	視力低下	69	29.1	45	36.3	24	21.2
5	めやに	66	27.8	40	32.3	26	23.0
6	流涙 (涙が止まらなかった)	39	16.5	27	21.8	12	10.6
7	乾燥感	80	33.8	47	37.9	33	29.2
8	かゆみ	46	19.4	29	23.4	17	15.0
9	その他	6	2.5	2	1.6	4	3.5

(2) 目の調子が悪くなった際のカラーコンタクトレンズの使用状況を以下より選んでお答えください。

(複数回答)

		全体 n=237		10 歳代 n=124		20 歳代 n=113	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	医師や商品の添付文書の指示通りに使用していた	75	31.7	39	31.5	36	31.9
2	ほぼ医師や商品の添付文書の指示通りに使用していた	88	37.1	43	34.7	45	39.8
3	ほとんど医師や商品の添付文書の指示を守っていなかった	46	19.4	25	20.1	21	18.6
4	全く医師や商品の添付文書の指示を守っていなかった	28	11.8	17	13.7	11	9.7
5	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0

(3) 目の調子が悪くなった際のカラーコンタクトレンズの使用について、以下より選んでお答えください。

(複数回答)

		全体 n=237		10 歳代 n=124		20 歳代 n=113	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	すぐにすべてのカラーコンタクトレンズの使用を中止した	85	35.9	42	33.9	43	38.0
2	通常の透明なコンタクトレンズを使用して様子を見た	58	24.5	24	19.3	34	30.1
3	いつもと同じカラーコンタクトレンズを使用して様子を見た	49	20.7	28	22.6	21	18.6
4	新しいカラーコンタクトレンズに替えて使用しながら様子を見た	39	16.4	26	21.0	13	11.5
5	その他	6	2.5	4	3.2	2	1.8

(4) 目の調子が悪くなった際に、眼科を受診しましたか? (単一回答)

		全体 n=237		10 歳代 n=124		20 歳代 n=113	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	当日もしくは翌日に眼科を受診した	42	17.7	16	12.9	26	23.0
2	1 週間以内に眼科を受診した	58	24.5	26	21.0	32	28.3
3	1 週間以上たってから眼科を受診した	18	7.6	11	8.9	7	6.2
4	眼科を受診しなかった	117	49.4	70	56.4	47	41.6
5	その他	2	0.8	1	0.8	1	0.9

【質問 19】 1日使い捨てのカラーコンタクトレンズを使用している方のみお答えください。

(1) 1日使い捨てのカラーコンタクトレンズを1日で捨てずに再使用したことはありますか? (単一回答)

		全体 n=553		10歳代 n=250		20歳代 n=303	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	ある	154	27.8	69	27.6	85	28.1
2	ない	399	72.2	181	72.4	218	71.9

(2) (1) で「ある」と回答した人のみお答えください。

再使用する場合に、カラーコンタクトレンズのケア (洗浄→すすぎ→消毒→保存) はしますか? (単一回答)

		全体 n=154		10歳代 n=69		20歳代 n=85	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	市販のケア用品でケアをしている	130	84.4	57	82.6	73	85.9
2	カラーコンタクトレンズが入っていた容器に戻して保存しているのでケアをしていない	22	14.3	10	14.5	12	14.1
3	その他	2	1.3	2	2.9	0	0.0

【質問 20】 カラーコンタクトレンズのケア方法について指導を受けたことがありますか? (単一回答)

		全体 n=1000		10歳代 n=500		20歳代 n=500	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	ある	234	23.4	97	19.4	137	27.4
2	ない	516	51.6	254	50.8	262	52.4
3	カラーコンタクトレンズの購入時に受けたことはないが、カラーコンタクトレンズではない通常の透明なコンタクトレンズの購入時に受けたことがある	250	25.0	149	29.8	101	20.2

【質問 21】 【質問 20】 で「ある」と回答された方のみご回答ください。どこで指導を受けましたか?

(複数回答)

		全体 n=234		10歳代 n=97		20歳代 n=137	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	眼科	148	63.2	60	61.9	88	64.2
2	コンタクトレンズ専門店	70	29.9	23	23.7	47	34.3
3	一般の眼科に併設されているコンタクトレンズ販売店	31	13.2	11	11.3	20	14.6
4	薬局・ドラッグストア	19	8.1	11	11.3	8	5.8
5	眼鏡店	9	3.8	3	3.1	6	4.4
6	ディスカウントショップ・雑貨店	11	4.7	6	6.2	5	3.6
7	友人・家族	11	4.7	10	10.3	1	0.7
8	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0

☆ 現在、繰り返し使用が可能なカラーコンタクトレンズを使用している 538 人について

【質問 22】 使用しているカラーコンタクトレンズの消毒剤の種類はどれですか？ (複数回答)

		全体 n=538		10 歳代 n=303		20 歳代 n=235	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	マルチパーパスソリューション (1 つの液で洗浄、消毒、すすぎ、保存を行う製品)	327	60.8	186	61.4	141	60.0
2	過酸化水素消毒剤 (中和を必要とする製品)	63	11.7	27	8.9	36	15.3
3	ポビドンヨード製剤 (中和を必要とするもので消毒中は黄色になる製品)	41	7.6	17	5.6	24	10.2
4	煮沸消毒	12	2.2	6	2.0	6	2.6
5	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0
6	わからない	88	16.4	59	19.5	29	12.3
7	消毒剤は使用していない	10	1.9	7	2.3	3	1.3
8	ケアはしていない	34	6.3	15	5.0	19	8.1

【質問 23】 カラーコンタクトレンズの消毒の頻度はどれくらいですか？ (単一回答)

		全体 n=538		10 歳代 n=303		20 歳代 n=235	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	使用する度に、消毒している	337	62.7	196	64.7	141	60.0
2	時々消毒している	118	21.9	65	21.4	53	22.6
3	ほとんど消毒していない	43	8.0	22	7.3	21	8.9
4	全く消毒していない	40	7.4	20	6.6	20	8.5

【質問 24】 カラーコンタクトレンズのこすり洗いの頻度はどれくらいですか？ (単一回答)

		全体 n=538		10 歳代 n=303		20 歳代 n=235	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	使用する度に、こすり洗いしている	253	47.0	158	52.1	95	40.4
2	時々こすり洗いしている	138	25.7	70	23.1	68	29.0
3	ほとんどこすり洗いしていない	83	15.4	39	12.9	44	18.7
4	全くこすり洗いしていない	64	11.9	36	11.9	28	11.9

【質問 25】 レンズケースの交換頻度はどれくらいですか？ (単一回答)

		全体 n=538		10 歳代 n=303		20 歳代 n=235	
		回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	1 カ以内に交換している	59	11.0	36	11.9	23	9.8
2	3 カ月以内に交換している	123	22.8	65	21.4	58	24.7
3	6 カ月以内に交換している	73	13.6	37	12.2	36	15.3
4	1 年以内に交換している	47	8.7	31	10.2	16	6.8
5	不定期に交換している	77	14.3	49	16.2	28	11.9
6	ほとんど交換していない	59	11.0	29	9.6	30	12.8
7	全く交換していない	66	12.3	40	13.2	26	11.1
8	レンズケースは使用していない	34	6.3	16	5.3	18	7.6

ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ承認基準（一部抜粋）

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%以上の軟らかいレンズに要求される事項を規定する。

略

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。
- ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

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 $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。

ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

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 0.10mm 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。

ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

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 $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。

ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

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、それぞれの同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

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 ± 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 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

4.6 視感透過率

飽和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。

JIS Z 8722、ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

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については、別に規定する非視力補正用ソフトコンタクトレンズ承認基準の 4.6 視感透過率に適合すること。

4.7 酸素透過係数

飽和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。

ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

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については、別に規定する非視力補正用ソフトコンタクトレンズ承認基準の 4.7 酸素透過係数に適合すること。

4.8 強度

飽和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。

JIS K 7113 等の試験法を参考に実施する。

4.9 屈折率

飽和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。

JIS K 7105、ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.10 含水率

飽和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、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。

JIS K 7209、ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

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の場合)

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、それぞれの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 を越え 2.00 以下のもの	±0.25
2.00 を越え 4.00 以下のもの	±0.37
4.00 を越えるもの	±0.50

円柱軸(°)	許容差(°)
	±5

4.12 プリズム誤差

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(Δ)を測定するとき、そ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。

頂点屈折力(D)	許容差(Δ)
0 以上 6.00 以下のもの	± 0.25
6.00 を越えるもの	± 0.50

5. 化学的要求事項

残留モノマー、添加剤等（着色剤を含む）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 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性

平成 11 年 3 月 31 日医薬審第 645 号「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」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

生物学的安全性について JIS T 0993-1 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。

8. 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。

ISO 11987 等の試験法を参考に実施する。

9. 無菌性の保証

滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の外国の基準に基づき、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 の試験方法を参考にして細胞毒性試験等を実施し、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、輸入先国での販売名も可）

(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回限りの使用の旨(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。

別紙1

略

コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について

(平成24年7月18日 薬食発0718第15号 より一部抜粋)

1. コンタクトレンズを販売するに当たっては、コンタクトレンズを購入しようとする者に対し、医療機関への受診状況を確認すること。コンタクトレンズの購入者が受診した医療機関の名称については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第173条第2項の書面（高度管理医療機器の販売に関する記録）に併せて記載し、保存すること。
2. コンタクトレンズを販売するに当たり、コンタクトレンズを購入しようとする者が医療機関を受診していない場合は、コンタクトレンズによる健康被害等について情報提供を行い、医療機関を受診するよう勧奨すること。
3. コンタクトレンズ販売時においては、法第40条の4に基づき、不適正な使用の結果として角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が発生するおそれがあることを含め、適正な使用のために必要な情報提供の徹底に努めること。
4. 購入者より健康被害の相談等があった場合には、必要に応じて購入前に受診した医療機関に対し、発生した健康被害の内容等に係る情報提供に努めること。
5. 上記事項に加え、販売業者の販売管理者は、法第40条第1項において準用する法第8条第2項に基づき、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、販売業者に対して行うこととされている意見具申の徹底を図ること。