

○臨時規制細則第1回(第1回)

規制法(昭和11年4月1日付)第11条(規制)の規定による規制は、規制に準じて、規制の範囲内に在る規制の範囲外の規制が適用される。規制の範囲外の規制が適用される。

非規力補正用コンタクトレンズ基準

第1 定義

非規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4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) 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つてはならない。
 (2) 縫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つてはならない。
 ロ 含水率が10%以上であるレンズ
 鮑和状態となるまで膨潤させたレンズが、(1)から(3)までの基準を満たさなければならない。

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

- 直徑を測定するとき、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
 鮑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、その許容差は、±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
 鮑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±(0.010+(設定値×10%))mm以内でなければならない。
 もう、設定値が0.10mmを超えるものにあつては設定値の±(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ート製のレンズにあつ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ない。ポリメチルメタクリ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
 鮑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(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、±0.25D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
 鮑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、±0.25D以内でなければならない。

6. 細胞毒性

- JIS 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ければならない。