

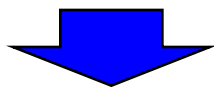
視力補正を目的としない カラーコンタクトレンズに 関する調査結果について

生活・福祉技術センター(大阪)
製品安全企画課 小田 泰由

おしゃれ用カラーコンタクト実態調査の経緯

視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズ(おしゃれ用カラーコンタクト)については、

- ◆平成16年10月、日本コンタクトレンズ学会が雑品から除外し、薬事法上の高度管理医療機器に含めるか、あるいは、輸入販売を停止すべきと提言
- ◆平成18年2月、独立行政法人国民生活センターが安全性、品質に問題があるとして指摘
- ◆NITEの事故情報収集制度に事故情報が多数通知



NITE内に「視力補正を目的としないカラーコンタクトに関する調査委員会」を設置。

おしゃれ用カラーコンタクトの流通・安全性評価の実態、被害状況、品質、海外規制等についての実態調査を実施。

おしゃれ用カラーコンタクト実態調査の項目

1. おしゃれ用カラーコンタクトの製造、流通等
2. おしゃれ用カラーコンタクトの装用被害、使用実態状況
3. おしゃれ用カラーコンタクトの製品の品質・表示調査
4. おしゃれ用カラーコンタクトの海外規制

製造、流通等実態調査結果の概要(1)

1-1 おしゃれ用カラーコンタクトの製造

◇材料・・・HEMA (2-ヒドロキシエチルメタクリレート / 2-Hydroxyethylmethacrylate)
ソフトコンタクトレンズのみ

◇着色方法・・・環状着色

材料に着色剤を溶かし込む
表面に着色剤を印刷

◇構造・・・サンドイッチ構造

着色剤をHEMA材料の間に挟み、包み込んでいる構造

製造、流通等実態調査結果の概要(2)

1-2 おしゃれ用カラーコンタクトの安全性評価実態

製品のすべてが輸入品

大韓民国、シンガポール、台湾など

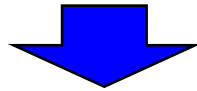
輸入事業者による安全性評価の実態

◇製造事業者・・・医療機器としてのコンタクトレンズ製造

医療機器分野での製造・管理マネージメント体制を確認

◇製品の安全性

製品自体の安全性を自ら確認する事業者はなし



輸入事業者における、安全性の確認が不十分

装用被害、使用実態調査結果の概要(1)

2-1 おしゃれ用カラーコンタクトの眼障害アンケート

おしゃれ用カラーコンタクトの使用により生じた眼障害について、眼科医及び受診者にアンケートを実施

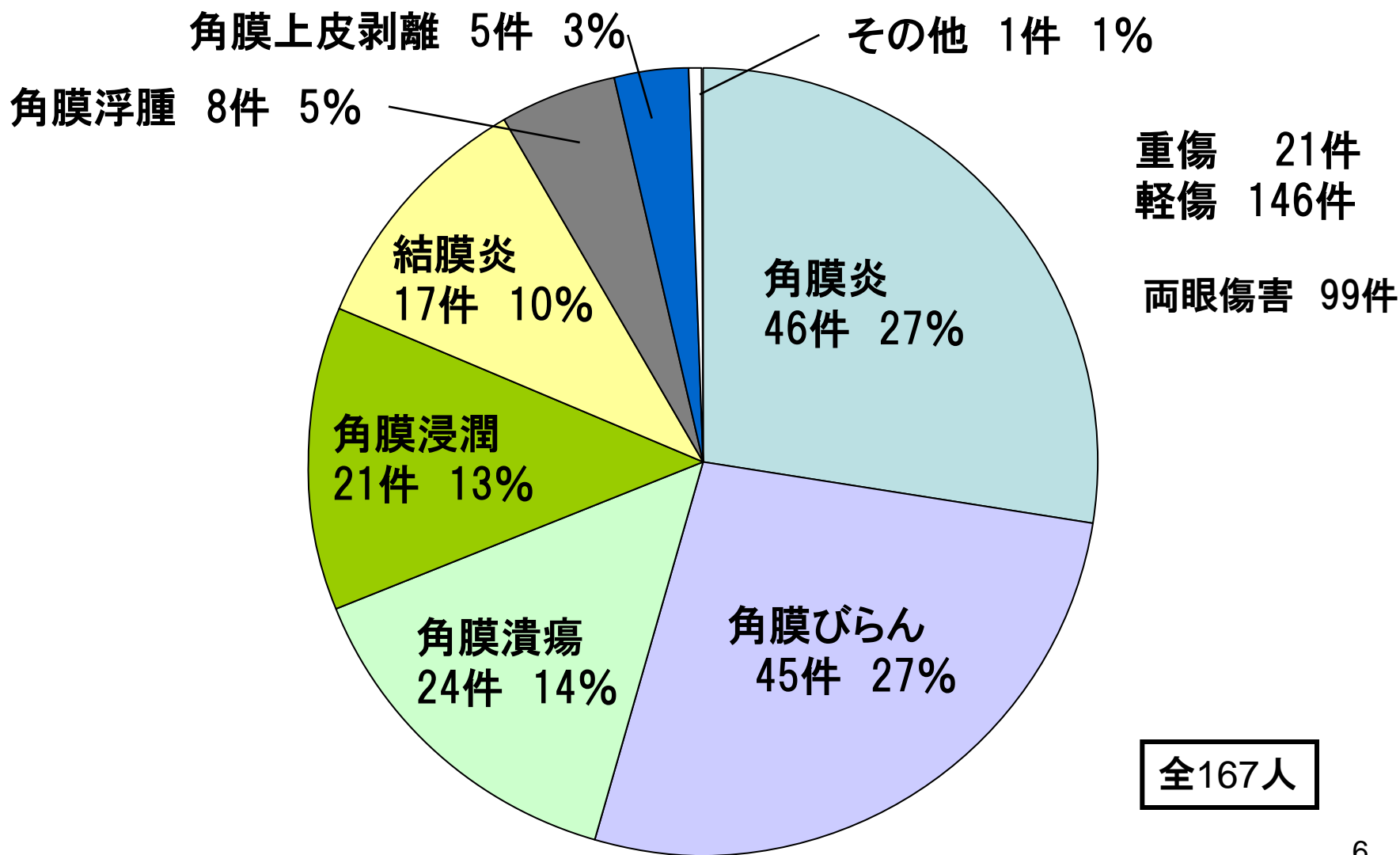
アンケート対象者：(社)日本眼科医会会員の眼科医(12,877人)
対象眼科医を受診した患者

アンケート実施期間：平成19年12月から平成20年2月

眼科医145人から186件の眼障害事例の回答
おしゃれ用カラーコンタクトの使用による眼障害事例 167件

装用被害、使用実態調査結果の概要(2)

2-2 眼科医アンケート結果概要(眼障害)

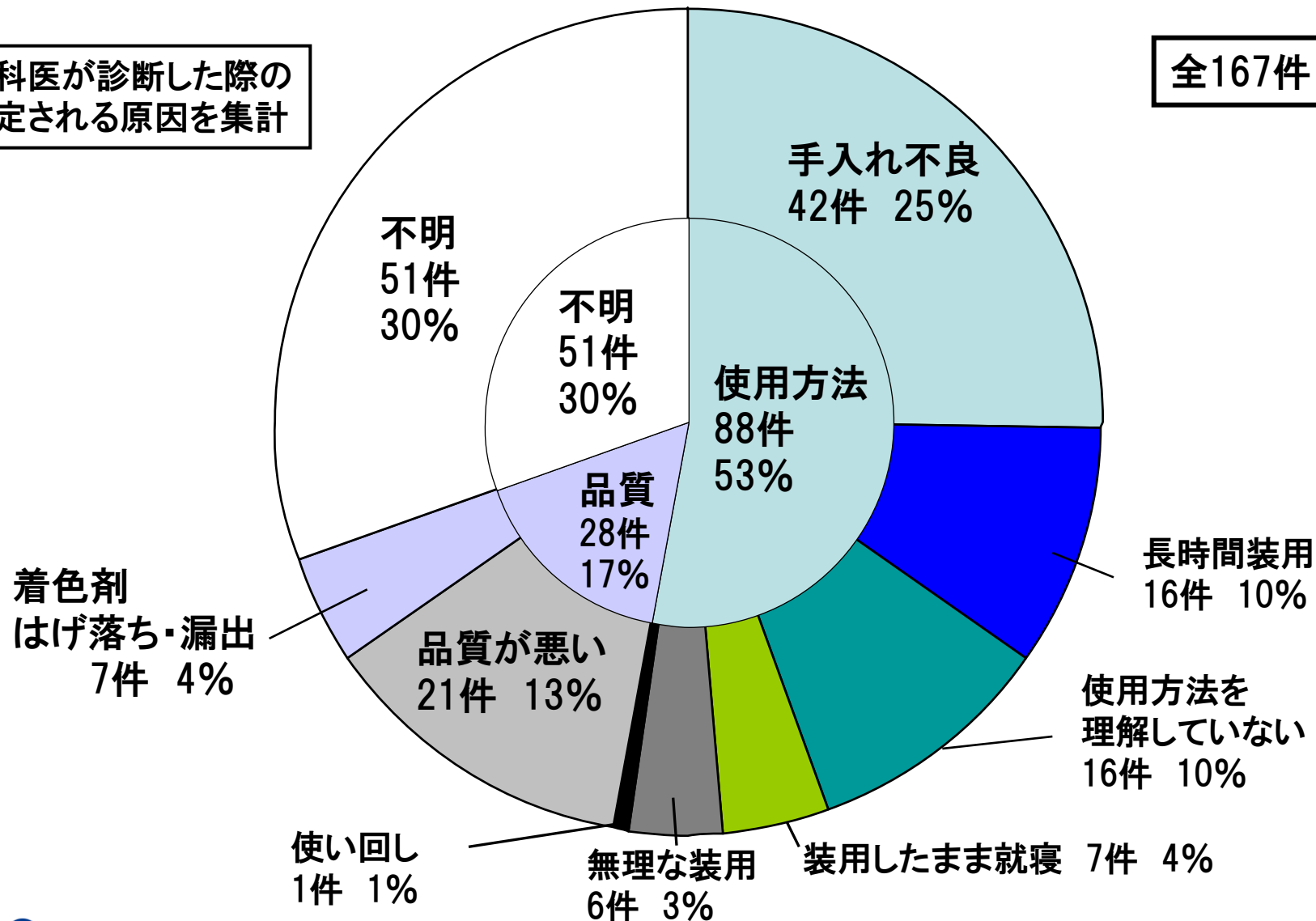


装用被害、使用実態調査結果の概要(3)

2-3 受診者アンケート結果概要(眼障害原因)

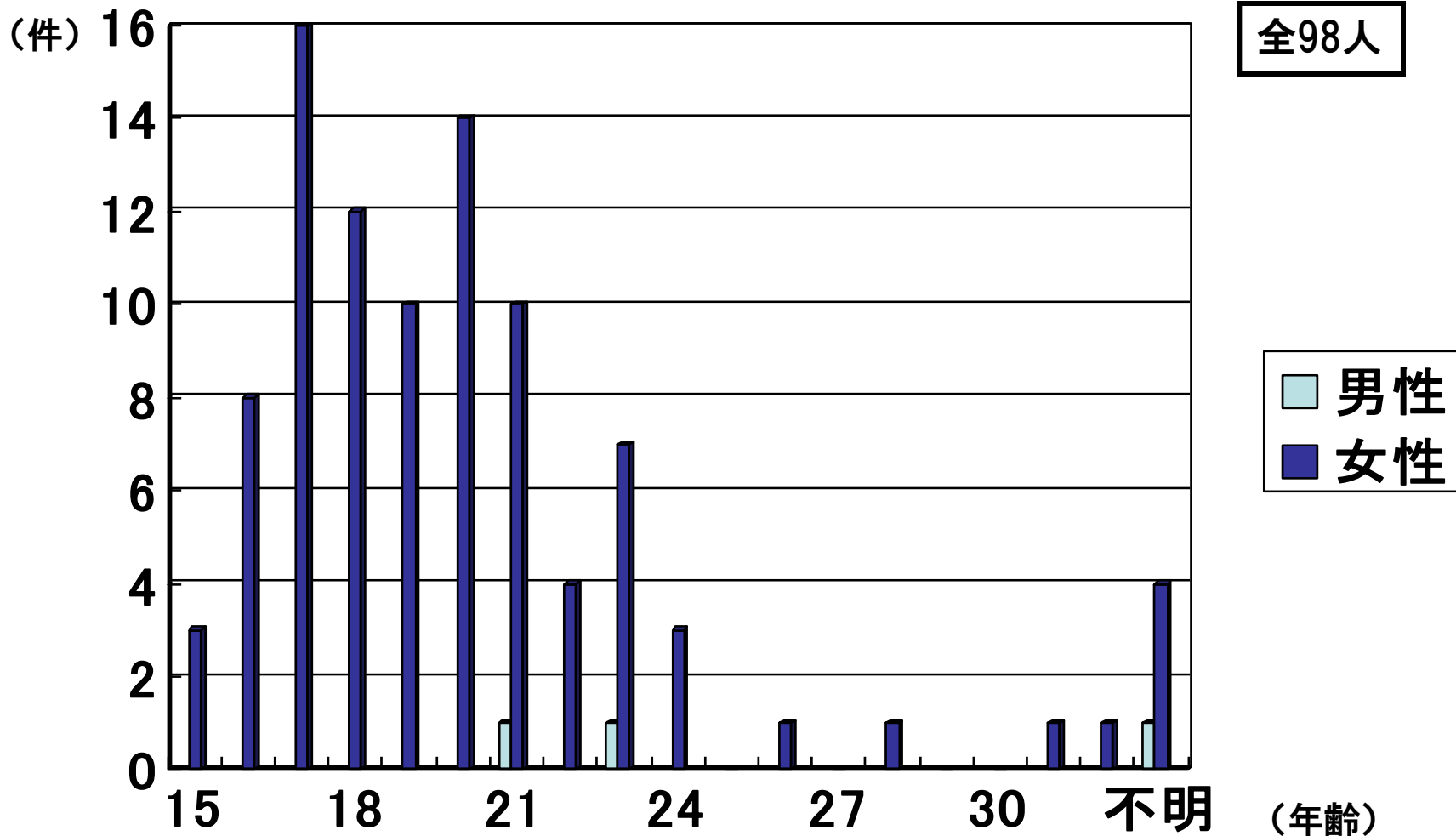
眼科医が診断した際の
推定される原因を集計

全167件



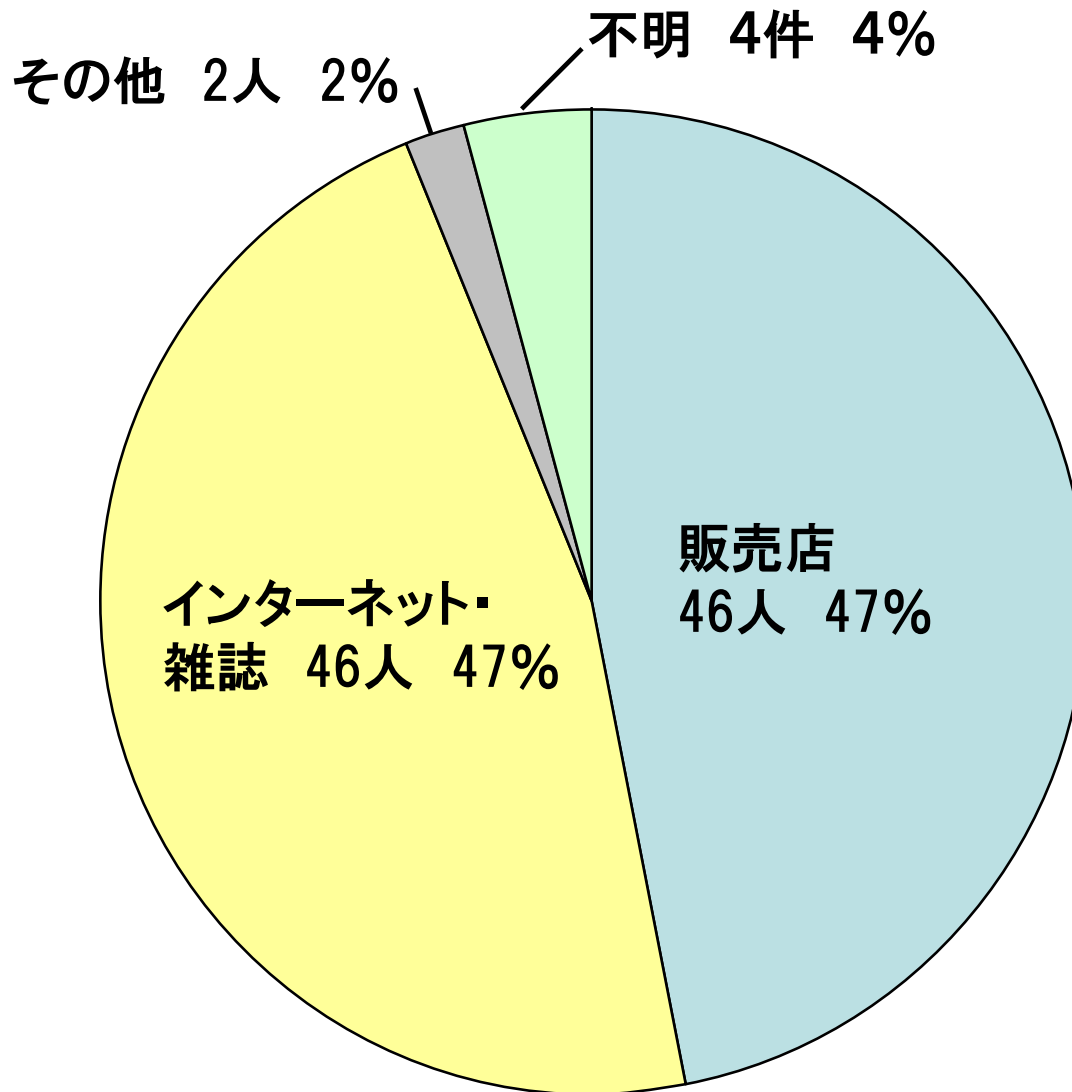
装用被害、使用実態調査結果の概要(4)

2-4 受診者アンケート結果概要(年齢・性別)



装用被害、使用実態調査結果の概要(5)

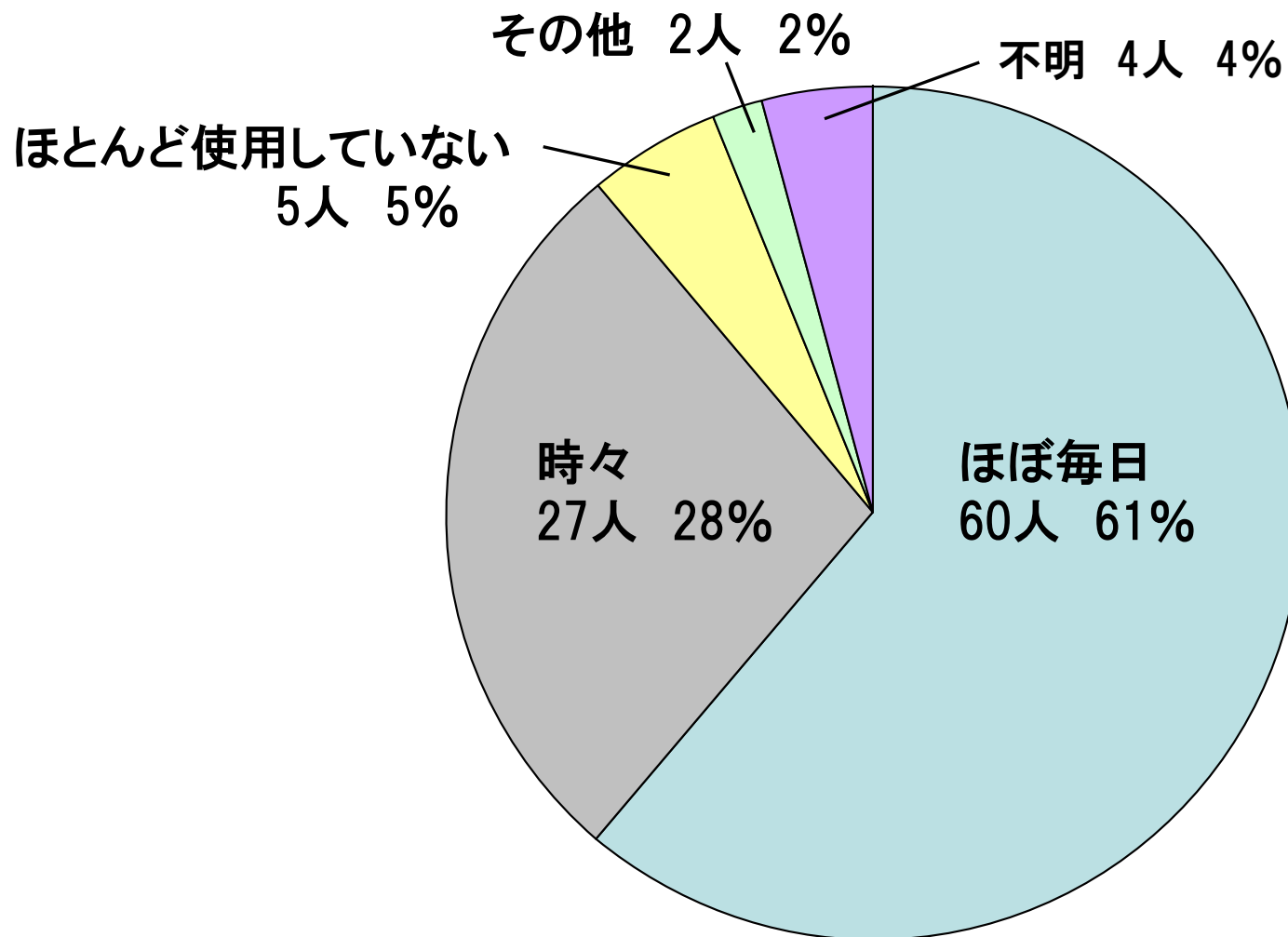
2-5 受診者アンケート結果概要(購入先)



全98人

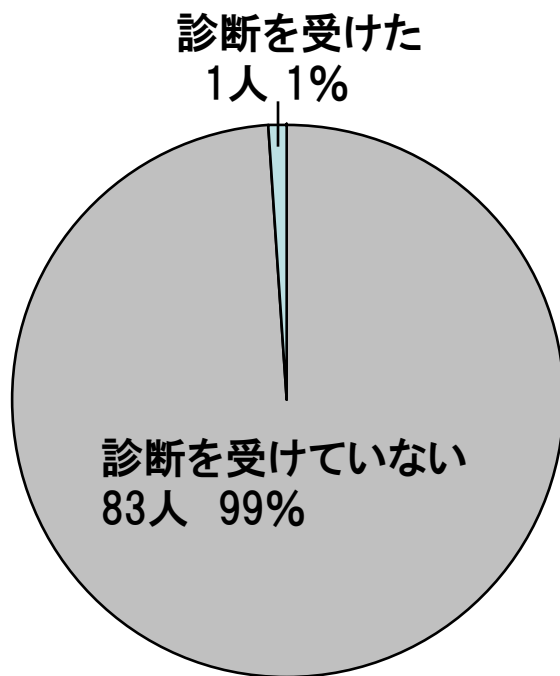
装用被害、使用実態調査結果の概要(6)

2-6 受診者アンケート結果概要(使用頻度)

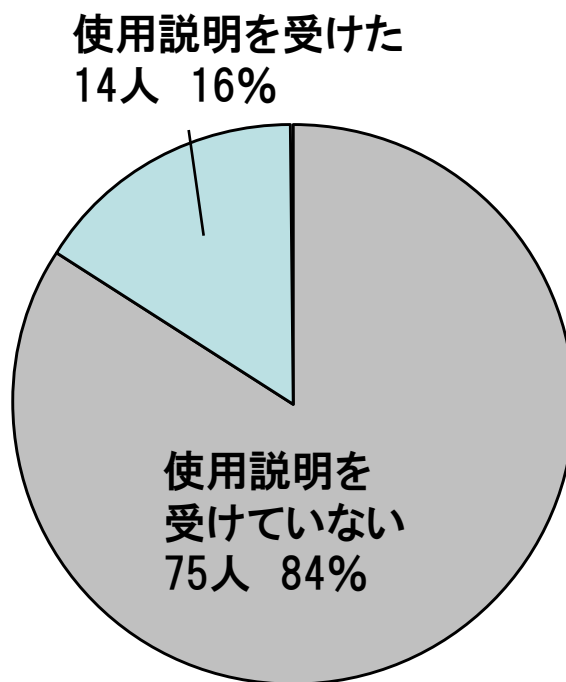


装用被害、使用実態調査結果の概要(1)

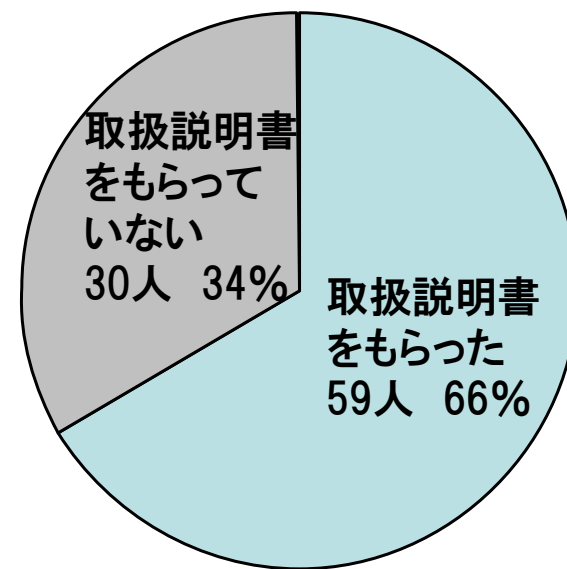
2-7 受診者アンケート結果概要



眼科医の診断



使用説明



取扱説明書の入手

注)上記結果概要は、アンケート回答のうち、「不明」を除く。

製品の品質、表示調査結果の概要(1)

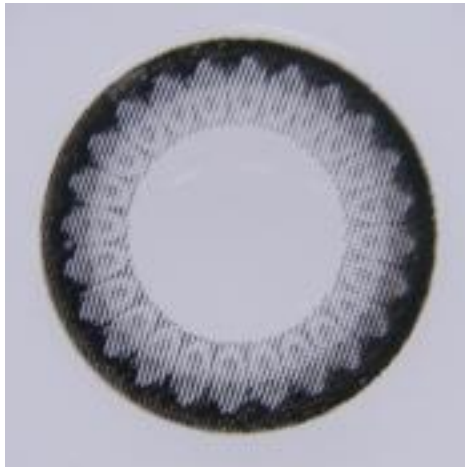
3 物理的事項、表示の調査

【調査対象】

- ◆おしゃれ用カラーコンタクト10銘柄(A～J/各10枚)
- ◆視力補正用コンタクトレンズ2銘柄(K、L/各10枚)

【調査基準】

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(承認基準)



製品の品質、表示調査結果の概要(2)

3-1 物理的事項の調査結果概要

① 形状及び外観

傷や割れが確認(4銘柄／10銘柄)

② 直径

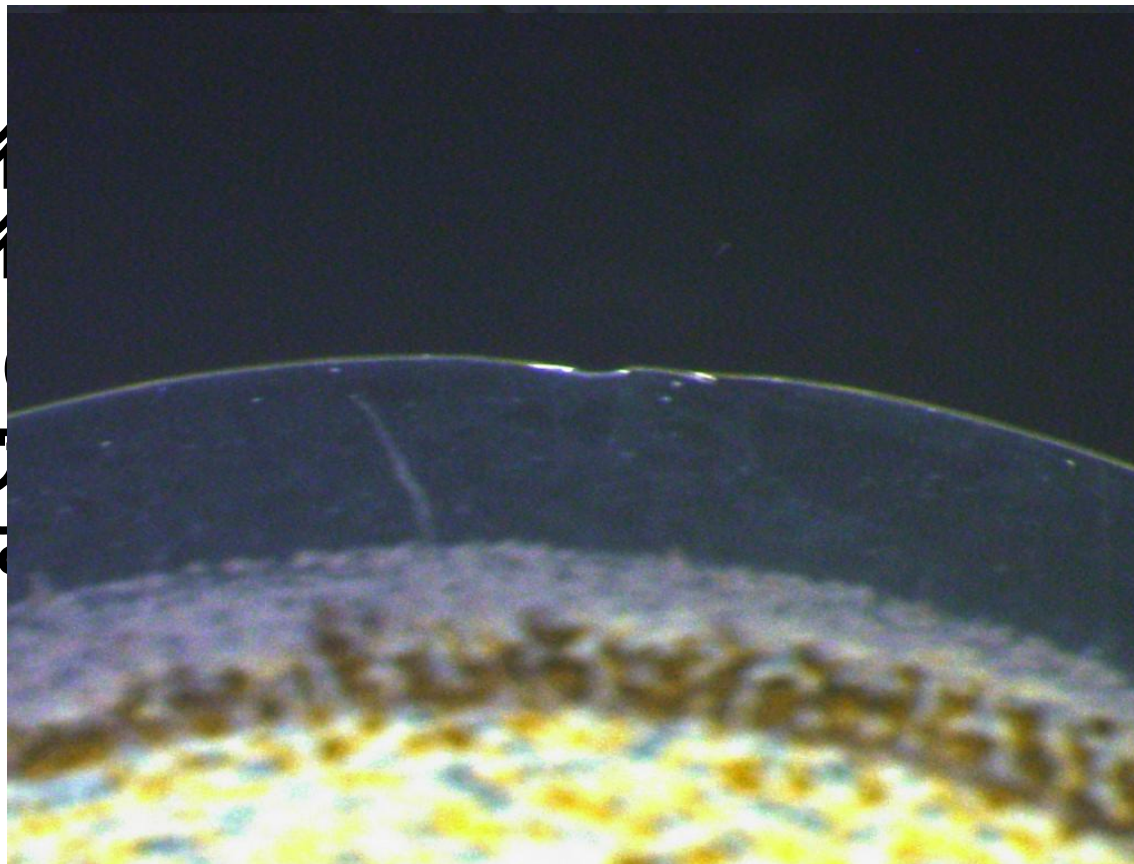
直径
直径
直径

柄)

③ 厚さ

設定
厚さ

超



製品の品質、表示調査結果の概要(3)

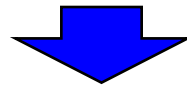
3-1 物理的事項の調査結果概要

- ④ ベースカーブ（ベースカーブの表示があるもの 8銘柄）
±0.20mm超(3銘柄／8銘柄)
ベースカーブのばらつき・・・大(2銘柄／3銘柄)
- ⑤ 頂点屈折力（度のない旨表示があるもの 8銘柄）
±0.25超(4銘柄／8銘柄)・・・度付レンズ
頂点屈折力のばらつき・・・大
- ⑥ 視力補正用コンタクトレンズ (2銘柄)
視力補正用ソフト(ハイドロゲル)コンタクトレンズ
の承認基準を満足

製品の品質、表示調査結果の概要(4)

3-2 表示の調査結果概要

- ◆承認基準で必要なレンズデータ表示なし・・・2銘柄
- ◆警告及び注意事項、レンズの装用時間等、必要と思われる表示をすべて記載しているもの・・・なし
- ◆購入時点で使用期限を過ぎているものがあった



- ◇品質が不安定
- ◇眼障害を防止するための表示が十分に行われていない

製品の品質、表示調査結果の概要(5)

製品の表示状況

試料 承認基準の項目		おしゃれ用カラーコンタクト										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を「○」、表示が行われていなかったものを「-」とした。

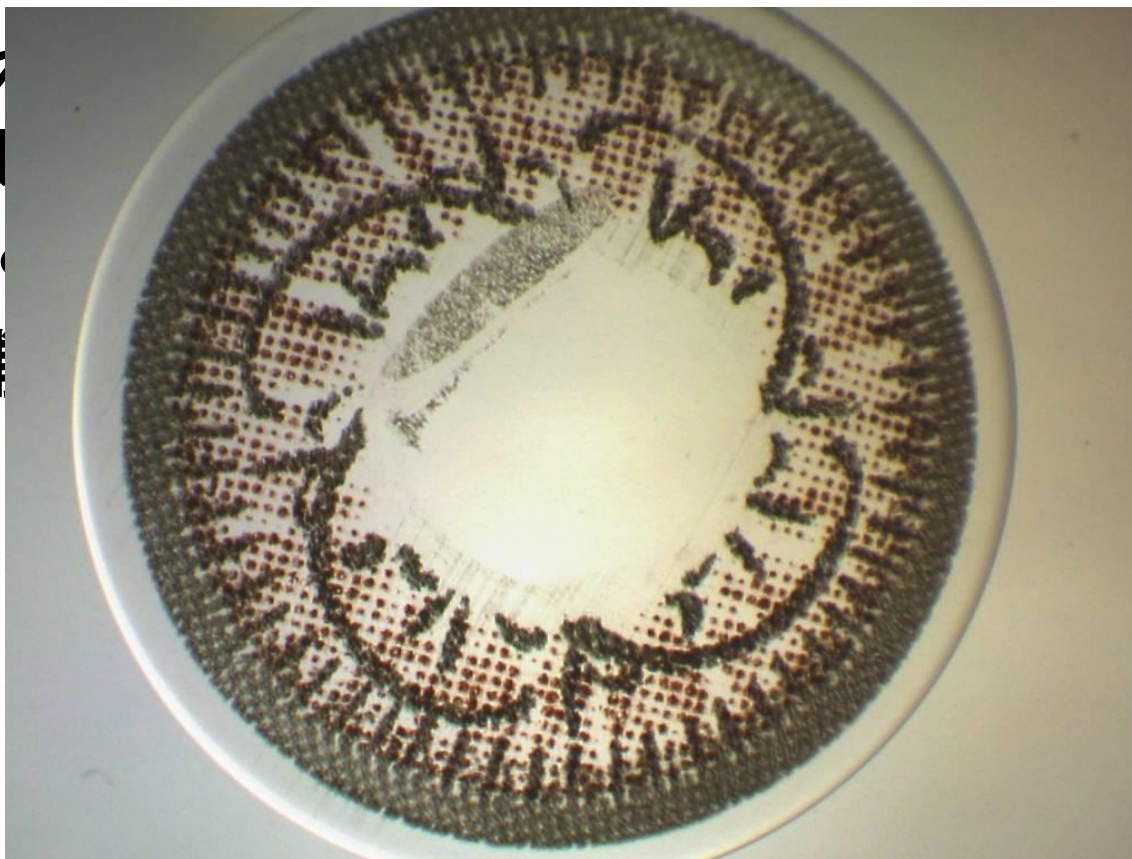
製品の品質、表示調査結果の概要(6)

3-3 その他

◆おしゃれ用カラーコンタクトの中央光学部に
インク汚れが付着・・・1銘柄

◆おしゃれ用
全ては
眼球

◆視力補



・・・6銘柄

又は埋込

製品の品質、表示調査結果の概要(7)

着色部の状態

試料	おしゃれ用カラーコンタクト										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
承認基準以外の項目												
オプティカルゾーンに インク汚れ (※)数字はテスト試料 各 10枚のうち不適合 となっ た枚数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
着色部内側露出・・(内) 着色部外側露出・・(外) サンドイッチ構造・・(サ) 埋 込 ..(埋)	内	内	外	外	外	外	内	内	内	内	サ	埋

海外規制調査結果の概要(1)

4-1 米国規制

◆販売前・・・食品医薬品化粧品法
市販前届出等の規制を実施

◆販売・・・視力補正用コンタクトレンズと同じ

連邦取引委員会(FTC)が「視力補正用コンタクトレンズ消費者に対する公正取引法」によって、処方箋又は証明による販売を行うように規制

海外規制調査結果の概要(2)

4-2 英国規制

◆販売前・・・一般製品安全法の対象

ただし、第三者検査機関(ノーティファイド・ボディ(NB))による製造品質システム認可等の市販前の規制はなし

◆販売・・・視力補正用コンタクトレンズと同じ

「眼鏡法」で規制

登録開業医、登録検眼士又は登録眼鏡商が発行する署名付レンズ仕様書を所持している者にのみ販売を行うように規制

海外規制調査結果の概要(3)

国名	規制当局	補正の有無	規制の有無		
			製造	販売後	処方箋
日本	厚生労働省、経済産業省	有り	有り	有り	なし
		なし	なし	有り	なし
韓国	保健福祉部、食品医薬品安全庁	有り	有り	有り	不明
		なし	不明	不明	不明
EU	欧州委員会、企業産業総局	有り	有り	有り	なし
	欧州委員会、健康・消費者保護局	なし	なし	有り	なし
英国	保健省、英国医薬品庁	有り	有り	有り	有り
		なし	なし	有り	有り
	貿易産業省	なし	なし	有り	なし
ドイツ	連邦健康省、医薬品・医療機器研究所	有り	有り	有り	有り
	連邦労働社会省	なし	なし	有り	不明
フランス	保健省、フランス保健用品安全庁	有り	有り	有り	不明
	経済財政産業省、競争・消費者問題・不正行為防止総局	なし	なし	有り	不明
米国	米国食品医薬品局、保健福祉省	有り・なし	有り	有り	有り
	連邦取引委員会	有り・なし	なし	有り	有り
カナダ	カナダ健康省、医薬品承認審査概要部門	有り	有り	有り	有り
	カナダ健康省化粧部門	なし	なし	有り	なし
オーストラリア	保健省、医療物品管理局	有り	有り	有り	有り
		なし	なし	有り	なし

おしゃれ用カラーコンタクトによる 眼障害を防止するための提言(1)

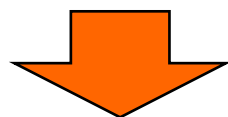
◆販売事業者は、販売の責任を有する者を置くことによって、販売時に購入者に対し、リスクを含めた適切な情報提供を行うべきであり、こうした対応が担保される仕組み作りが必要である

おしゃれ用カラーコンタクトによる 眼障害を防止するための提言(2)

- ◆製造事業者や輸入事業者が、レンズの性状を正確に認識するためにおしゃれ用カラーコンタクトの仕様を適切に表示するとともに、その仕様に適合したレンズが製造・輸入されることが担保される仕組み作りが必要である。
- ◆製造事業者、輸入事業者が扱うおしゃれ用カラーコンタクトの物理的特性等の品質が担保される仕組みが必要である。
- ◆製造・輸入事業者が要求事項に合致した製品を製造・輸入することを担保するために市販前の製品をチェックする体制を整備する必要がある。

おしゃれ用カラーコンタクトによる 眼障害を防止するための提言(3)

◆角膜に接触させて使用する視力補正用コンタクトレンズの規制を行っている薬事法に、新たに本品を取り込んで、視力補正用コンタクトレンズと同様の規制を行う方策を検討すべきである。



**NITE調査結果を踏まえ、おしゃれ用カラーコンタクト
が薬事法規制対象に**

厚生労働省薬事・食品衛生審議会
医療機器・体外診断薬部会が8月22日了承