

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報告書

平成20年7月

目 次

．経 緯	1
．おしゃれ用カラーコンタクトレンズの実態調査	2
1．流通、安全性評価の実態	2
2．被害、使用実態状況	3
3．製品の安全性及び品質	3
4．海外規制	4
．おしゃれ用カラーコンタクトレンズの実態調査結果	4
1．流通、安全性評価の実態	4
2．被害、使用実態状況	5
3．製品の安全性及び品質	8
4．海外規制	13
5．まとめ	14
．提 言	16
1．販売事業者の対応について	16
2．製造事業者、輸入事業者の対応について	16

添 付 資 料

(資料1) 被害、使用実態状況について	19
(資料2) 製品の安全性及び品質について	27
(資料3) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの海外規制調査について	41

視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズの安全性の在り方について

平成 2 0 年 7 月
独立行政法人製品評価技術基盤機構

経緯

視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズ(以下「おしゃれ用カラーコンタクトレンズ」という。)については、平成16年10月に日本コンタクトレンズ学会が「コンタクトレンズ販売についての提言」において、おしゃれ用カラーコンタクトレンズを雑品から除外し、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であるとしている。また、平成18年2月に独立行政法人国民生活センター(以下「国民生活センター」という。)が「おしゃれ用カラーレンズのテスト結果 - おしゃれ用コンタクトレンズ - 視力補正を目的としないものを対象に - 」において、眼粘膜刺激が起こりうる程度の細胞毒性が認められるものや、着色剤の溶出が確認されたもの、夜間の自動車等の運転等に注意が必要なものなど、安全性、品質に問題があるとしている。

行政の対応としては、平成18年2月に厚生労働省が「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供の徹底について」において、日本コンタクトレンズ協会に対しておしゃれ用カラーコンタクトレンズは、薬事法上の医療機器には該当しないものの、傘下のおしゃれ用カラーコンタクトレンズを扱う業者に対して国民生活センターの報告概要を周知して使用者の安易な購入を助長しないよう注意喚起と使用者に対する適切な啓発に努めるように依頼している。また、平成19年5月に厚生労働省及び経済産業省が「おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の防止について」において、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの販売に際して、購入者に使用上の注意を十分周知するとともに、万一、多少でも異常が感じられた場合には直ちに使用を中止し医師の診断を受ける必要がある旨の注意喚起をするよう関係団体に周知徹底している。

しかしながら、製品評価技術基盤機構(以下「N I T E」という。)の事故情報収集制度において、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの事故情報が寄せられているところである。

このようなことから、N I T E内に「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委員会」(以下「調査委員会」という。)を設置し、以下、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの流通・安全性評価の実態、被害状況、品質、海外規制等についての検討を行った。

調査委員会名簿を次に示す。

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委員会名簿

(委員長) 金井 淳	順天堂大学 名誉教授
青山理恵子	社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会 副会長
植田 喜一	社団法人日本眼科医会 医療対策担当 常任理事
大河内美保	主婦連合会 副会長
岡野 憲二	日本コンタクトレンズ協会 事務局長
小野 宏	財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所 研究顧問
香山 茂	財団法人化学技術戦略推進機構 理事
清松 康弘	高分子試験・評価センター大阪事業所 所長
功刀 修	チバビジョン株式会社 製品情報部 品質保証/品質管理室 室長
澤 充	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 ビジョンケアカンパニー サプライチェーン・品質・薬事本部 品質保証部 品質・技術アドバイザー
下條 朗	日本大学医学部附属板橋病院 病院長 HOYAヘルスケア株式会社 児玉工場技術開発課 アシスタントリーダー
宗林さおり	独立行政法人国民生活センター 商品テスト部 調査役
土屋 利江	国立医薬品食品衛生研究所 療品部長
中田 和彦	株式会社メニコン 総合研究所 所長
広瀬 裕	株式会社シード 総合研究所 開発部 副部長
渡辺 和博	株式会社ドン・キホーテ 営業本部第五事業部 商談課部門長 マネージャー
俵木登美子	厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
前田 邦夫	経済産業省 製造産業局 日用品室長
渡邊 宏	経済産業省 商務情報政策局 製品安全課長

．おしゃれ用カラーコンタクトレンズの実態調査

1．流通、安全性評価の実態

(1) 調査内容

市場におけるおしゃれ用カラーコンタクトレンズの流通実態を把握するため、以下の項目について販売事業者等から調査を行った。

販売製品数及び販売量

販売製品の製造事業者名又は輸入事業者名

安全性・品質確認の有無及び確認方法、確認項目

販売経路

顧客層

需要予測

製造量

輸入量

(2) 調査方法

販売事業者(店頭販売、インターネットによる販売、通信販売)及び輸入事業者に協力を求めアンケートにより調査した。

(3) 調査結果

アンケート結果を集約し、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの流通、安全評価の実態を取りまとめた。

2. 被害、使用実態状況

(1) 調査内容

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの使用により生じた眼障害について調査した。また、使用者の使用実態を調査した。

(2) 調査方法

調査は、社団法人日本眼科医会に協力要請を行い、おしゃれ用カラーコンタクトレンズを使用して生じた最近の眼障害及び使用実態についてアンケートを行った。

(3) 調査結果

アンケート結果等を集約し、被害内容、被害件数を分析し、おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる最近の被害実態を取りまとめた。

3. 製品の品質及び表示

(1) 調査内容

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(以下「承認基準」という。)を参考として、このうち、国民生活センターにて実態を調査していない物理的要求事項を中心に試験を実施することとし、承認基準の要求事項以外でも必要に応じて試験を行った。

(2) 調査対象製品

調査対象製品は、次の方針により購入するものとした。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズ及び薬事法上の医療機器に該当する視力補正を目的としたコンタクトレンズ(以下「視力補正用コンタクトレンズ」という。)双方を対象とした。

購入銘柄数は、おしゃれ用カラーコンタクトレンズを10銘柄、また、視力補正用コンタクトレンズを2銘柄とした。

表示者(又は製造事業者)が偏らないよう購入した。

(3) 調査項目

表示内容(取扱説明書を含む)

承認基準で定められている物理的要求事項

- ・形状及び外観
- ・直径
- ・厚さ
- ・ベースカーブ
- ・頂点屈折力
- ・円柱屈折力
- ・プリズム誤差

その他必要な項目

(4) 調査結果

おしゃれ用カラーコンタクトレンズ等の安全性及び品質の実態を取りまとめた。

4. 海外規制

(1) 調査内容

諸外国(米国、EU諸国等)におけるおしゃれ用カラーコンタクトレンズ等の規制実態を調査した。

(2) 調査方法

インターネットによる調査を行うとともに、関係団体等に協力を求め調査を行った。

(3) 調査結果

諸外国(米国、EU諸国等)におけるおしゃれ用カラーコンタクトレンズ等の規制実態を取りまとめた。

. おしゃれ用カラーコンタクトレンズの実態調査結果

1. 流通、安全性評価の実態

(1) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの製造、流通等

おしゃれ用カラーコンタクトレンズは、ソフトコンタクトレンズしか存在せず、材料としてHEMA(2-ヒドロキシエチルメタクリレート 2-Hydroxyethylmethacrylate)が使用されている。着色方法は、環状着色が行われており、着色剤をうすくHEMAに溶かし込んだもの、表面(眼球側に接する側、まぶたに接する側のいずれか)に着色剤を印刷したもの、着色剤をHEMA材料の間に挟みサンドイッチ構造にして包み込んでいるもの等がある。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズは海外(大韓民国、シンガポール、台湾など)から輸入されており、国内では製造されていない。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの輸入量に関する公式な統計はないが、関係機関等の情報によると、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの輸入量は最近1年間で約500万枚(約250万組)と推測され、増加傾向にある。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの取引の流れは、海外の製造事業者から輸入事業者を通じて輸入される場合と海外事業者からインターネット販売によって消費者が直接購入、いわゆる個人輸入される場合に大別される。

一部の海外メーカーは、視力補正用カラーコンタクトレンズ及びおしゃれ用カラーコンタクトレンズを同一の製品として製造しており、おしゃれ用カラーコンタクトレンズは度数ゼロというバリエーションの一つに過ぎないという実態がある。国内においても、一連のシリーズとして販売されている実態もある。

(参考) 視力補正用コンタクトレンズの製造、流通等

視力補正用コンタクトレンズは、ハードコンタクトレンズ(PMMA(ポリメチルメタクリレート樹脂)、シリコン/アクリル系の材質)、ソフトコンタクトレンズ(HEMA)などの材料を、レースカット(切削研磨法)、スピんキャスト、キャストモールドイングの3通りの方法によって製造される。

なお、視力補正用コンタクトレンズにおいても、紛失時に発見しやすいよう、濃度の低い安全性が確認された法定色素が加えられているものもある。

視力補正用コンタクトレンズは海外(アイルランド、米国、英国等)からの輸入が大半を占めているが、国内の事業者も製造している。財務省貿易統計(HS9001.30)を参考にすると、平成17年度はおよそ13億8千万枚、平成18年度は15億4千万枚程度輸入されている。

(2) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性評価の実態

輸入事業者へのアンケート調査等によれば、多くの輸入事業者は、海外の製造事業者から医療機器分野での製造・管理マネジメント体制に係るISO13485の認証の写しなどを取り寄せて、製造事業者のマネジメント体制の確認を行っている。しかしながら、輸入される当該おしゃれ用カラーコンタクトレンズについての安全性評価等の試験データを取り寄せるなどして製品自体の安全性を確認している輸入事業者はいなかった。

2. 被害、使用実態状況

(1) 眼科医アンケート結果

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの使用により生じた眼障害について、社団法人日本眼科医会会員12,877人にアンケートを送付し、眼障害調査(注)を実施したところ、眼科医145人から186件の眼障害事例の回答があった。このうち、視力補正用コンタクトレンズの使用により生じた眼障害事例と判断されるものが含まれていたことから、それらを除いて集計を行った。その結果、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの使用により生じた眼障害事例と推定されるものは、167件であった。

(注) 社団法人日本眼科医会に所属する全会員(開業医、勤務医及び研修中の勤務医)

13,469人(2007年11月15日現在)のうち、研修中の勤務医を除いた会員12,877人にアンケートを送付し、把握している被害状況について任意に提供いただいたもの。

また、被害発生の期間については、調査票では特に定めず、186件の眼障害事例は、平成17年10月3日から平成20年2月26日までの診察に係るものであった。

以上のことから、本アンケート調査結果は、必ずしも我が国全体のおしゃれ用カラーコンタクトレンズの使用により生じた眼障害を網羅したものではなく、また、代表性もないことから眼障害等の発生率を判断するものではない。

また、平成18年2月に国民生活センターが「おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性」において、眼障害調査結果を公表している。視力補正用コンタクトレンズについては、社団法人日本眼科医会が平成16年9月に「コンタクトレンズ眼障

害放置すると失明の可能性も」において、眼障害の実態を公表している。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの使用により生じた眼障害報告167件のうち、重傷は21件(13%)、軽傷は146件(87%)であった。また、重傷のうち「後遺症の可能性あり」は13件、「可能性なし」は8件であった。軽傷のうち「後遺症の可能性あり」は6件あった。

障害箇所では、両眼に障害が生じた事例が99件あり、回答があった障害事例の約6割を占めていた。

() 重傷とは、治療期間が30日以上のものでアンケートを実施した。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの使用により生じた眼障害報告167件を診断名で分類すると、全体では「角膜炎」46件(27%)、「角膜びらん」45件(27%)、「角膜潰瘍」24件(14%)、「角膜浸潤」21件(13%)、「結膜炎」17件(10%)、「角膜浮腫」8件(5%)、「角膜上皮剥離」5件(3%)、「その他」1件(1%)の順となっている。

重傷では「角膜潰瘍」10件(47%)、「角膜炎」6件(28%)、「角膜びらん」2件(10%)、「結膜炎」2件(10%)、「角膜浸潤」1件(5%)の順となっている。

また、軽傷では「角膜びらん」43件(30%)、「角膜炎」40件(27%)、「角膜浸潤」20件(14%)、「結膜炎」15件(10%)、「角膜潰瘍」14件(10%)、「角膜浮腫」8件(5%)、「角膜上皮剥離」5件(3%)、「その他」1件(1%)の順となっている。

これらの障害の原因について、「不明」51件(30%)が最も多いが、原因と考えられる要因が報告された障害のうち、「手入れ不良」42件(25%)、「長時間装用」16件(10%)、「使用方法を理解していない」16件(10%)、「装用したまま就寝」7件(4%)、「無理な装用」6件(3%)など、その多くは使用方法の問題により生じたものであった。また、「品質が悪い」21件(13%)、「着色剤のはげ落ち・漏出」7件(4%)といった、いわゆる品質の問題と考えられる原因もあった。

() 眼障害の一般的な症状

「結膜炎」... 結膜の炎症。かゆみ、目脂、充血など。

「角膜炎」「点状表層角膜症」... 角膜の炎症。眼痛、充血、かすみ、異物感など。

「角膜びらん」... 角膜の剥がれ。眼痛、充血、流涙など。

「角膜上皮剥離」... 角膜の剥がれ。眼痛、充血、流涙など。

「角膜浮腫」... 角膜のむくみ。かすみ、視力低下など。

「角膜浸潤」... 角膜の炎症。眼痛、充血、異物感など。

「角膜潰瘍」... 角膜に発生する潰瘍。眼痛、充血、流涙など。

(2) 受診者アンケート結果

アンケートを送付した社団法人日本眼科医会会員12,877人に対して、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの使用により眼障害を生じた受診者に対するアンケート配付依頼を併せて行い、116人の受診者から回答を得た。このうち、視力補正用コンタクトレンズの使用により生じた眼障害事例が含まれていたことから、それらを除いて集計を行った。その結果、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの使用により眼障害を生じた受診者からの回答と推定されるものは、98件であった。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの使用により眼障害を生じた受診者98人のうち、女性が95人(97%)、男性が3人(3%)であった。

また、年齢別では「10代後半」49人(50%)、「20代前半」40人(41%)、「20代後半」2人(2%)、「30代以降」2人(2%)、「不明」5人(5%)となっている。受診者は、10代後半から20代前半までの女性が全体の約9割を占めている。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの購入先は、「販売店」46人(47%)、「インターネット・雑誌」46人(47%)、「不明・その他」6人(6%)となっている。

普段、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ以外に「コンタクトレンズを使用していない」人は、有効回答93人のうち85人(91%)であるにも関わらず、「購入する前に医者(眼科医)の診断を受けていない」人は、有効回答84人のうち83人(99%)、「販売店、インターネットなどで購入したが使用説明を受けていない」人は、有効回答89人のうち75人(84%)、「取扱説明書をもっていない」人は、有効回答89人のうち30人(34%)、となっており受診者が十分な情報提供を受けていない状況が明らかとなった。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの使用頻度については、「ほぼ毎日使用している」60人(61%)と、常時おしゃれ用カラーコンタクトレンズを装用していることが少なくない実態が明らかになった。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの手入れについては、洗浄などをまったく行っていなかったり、保存する際に保存液等を使用することなく、水道水で保存していたとの回答があった。

購入時、販売店にてトラブルがあっても保証はないことに同意する承諾書に署名を求められたというものがあつた。

独立行政法人国民生活センター

「おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性 - おしゃれ用コンタクトレンズ - 視力補正を目的としないものを対象に」(平成18年2月)【概要】

- ・カラーコンタクトレンズ装用した際に乱視の矯正が必要になったり、装用後に軽度の眼障害が生じた場合もあった。
- ・カラーコンタクトレンズの使用によって生じた眼障害が1ヶ月で43件、そのうち未承認(医療機器対象外)のカラーコンタクトレンズによるものは10件、度数なしによるものは18件(承認カラーコンタクトレンズ2件、未承認カラーコンタクトレンズ7件、承認の有無が不明のカラーコンタクトレンズ9件)報告された。承認カラーコンタクトレンズは未承認カラーコンタクトレンズに比べかなり多く販売されているものと考えられるので、未承認のカラーコンタクトレンズによる眼障害は、承認されたものと比べると高い割合で発生しているものと推測される。
- ・カラーコンタクトレンズを使用している大学生にアンケートをとったところ、約4割近くが使用して調子が悪いと感じていた。

(参考)

社団法人日本眼科医会

「コンタクトレンズ眼障害放置すると失明の可能性も～装用者の10人に1人が眼障害!」(平成16年9月)【概要】

国民の10人に1人がコンタクトレンズ装用

コンタクトレンズの種類

ハードコンタクトレンズ（HCL）

- ・異物感を生じやすい。
- ・はずれやすい。
- ・障害の初期に痛くなるため、重篤な角膜障害を生じにくい。
- ・乱視矯正によい。

ソフトコンタクトレンズ（SCL）

- ・装用感がよい。
- ・バンデージ効果により角膜障害に気付きにくい。
- ・汚れやすい。
- ・乱視矯正が低い。

コンタクトレンズ装用で眼は「酸素不足」

眼の角膜は空気中の酸素を涙液を介して取り入れることにより呼吸している。コンタクトレンズにより角膜の表面が覆われると、涙液中の酸素が不足し、角膜は酸素を吸収できなくなり、酸素不足に陥る。

酸素不足に陥った角膜は傷つきやすく、また感染症を起こしやすい。

眼障害の原因

眼障害の原因は、長時間装用による酸素不足以外に、感染、レンズの汚れ、機械的な刺激、アレルギー、ドライアイなど。その要因として、洗浄不良、装用サイクルオーバーなどレンズの使用方法に問題がある場合、レンズの汚れ・キズ・劣化・破損などコンタクトレンズ自体に問題がある場合、定期検査などのフォローアップ不適、説明指導・処方ケアが不適切な場合などがある。

量販店・メガネ店での購入者に眼障害多い。

眼障害患者の6割は適切な定期検査を受けず。

3. 製品の品質及び表示

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの物理的特性に対する規制は現在存在しないが、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ10銘柄(A～J・各10枚)及び視力補正用コンタクトレンズ2銘柄(K、L・各10枚)について、承認基準を参考として、物理的事項、表示等について調査を行った。

(概要)

(1) 物理的事項

以外の～については、絶対的な基準値があるものではないので、表示或いは設定値と比較して一定の誤差の範囲内であることを確認した。

形状及び外観

(承認基準) 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。

(調査結果) 形状及び外観については、傷や割れが確認され10銘柄中4銘柄に傷や割れが確認され不適合であった。

直径

- (承認基準) 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、いずれかの箇所においても、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。また、中央光学部直径を測定する時、その許容差は、設定された直径の $\pm 0.20\text{mm}$ 以内であること。ただし、中央光学部直径は測定可能な場合に対して適用される。ISO 9338等の試験法を参考に実施する。
- (調査結果) おしゃれ用カラーコンタクトレンズには、直径の表示が行われていないものが2銘柄あった。直径の表示が行われているもの8銘柄中4銘柄が $\pm 0.20\text{mm}$ 以内の許容範囲に入っていなかった。また、視力補正用コンタクトレンズに比べて直径のばらつきが認められた。

厚さ

- (承認基準) 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 以下のものにあつては設定値の $\pm (0.010 + (\text{設定値} \times 10\%))\text{mm}$ 以内でなければならない。設定値が 0.10mm を超えるものにあつては設定値の $\pm (0.015 + (\text{設定値} \times 5\%))\text{mm}$ 以内でなければならない。ISO 9339-2等の試験法を参考に実施する。
- (調査結果) 厚さの表示がある3銘柄について、表示厚さを設定値として評価した。その結果、いずれも設定値の $\pm (0.010 + (\text{設定値} \times 10\%))\text{mm}$ の許容範囲に入っていなかった。また、おしゃれ用カラーコンタクトレンズで最も厚いものは、視力補正用コンタクトレンズに比べて約2倍の厚さがあり、加えて、視力補正用コンタクトレンズに比べて厚さのばらつきが認められた。

ベースカーブ

- (承認基準) 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 10338等の試験法を参考に実施する。
- (調査結果) おしゃれ用カラーコンタクトレンズには、ベースカーブの表示が行われていないものが2銘柄あった。ベースカーブの表示が行われているもの8銘柄中3銘柄が $\pm 0.20\text{mm}$ 以内の許容範囲に入っていなかった。また、許容範囲に入っていない3銘柄のうち2銘柄については、視力補正用コンタクトレンズに比べてベースカーブのばらつきが認められた。

頂点屈折力

- (承認基準) 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、その後面をレンズメーター(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ーをいう。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(ジオプター)	許容差(ジオプター)
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

ISO 9337-1等の試験法を参考に実施する。

(調査結果) おしゃれ用カラーコンタクトレンズには、度がない旨の表示(度なし、0.00、PLANO)が行われていないものが2銘柄あった。度がない旨の表示が行われているもの8銘柄中4銘柄が±0.25以内の許容範囲に入っておらず、度が入っているものがあった。また、度がない旨の表示が行われているもの行われていないものも、視力補正用コンタクトレンズに比べて頂点屈折力のばらつきが認められた。

視力補正用カラーコンタクトレンズの結果

視力補正用カラーコンタクトレンズ2銘柄については、いずれも承認基準を満たしていた。なお、厚さについては、設定値が不明であったので評価していない。

以上の評価結果についての概要は次のとおり。

製品の安全性及び品質調査結果 (不適合枚数)

銘柄 承認基準の項目	おしゃれ用カラーコンタクトレンズ										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
形状及び外観	0	3	0	0	0	2	0	0	10	1	0	0
直径	0	0	9	0	-	1	7	-	10	0	0	0
厚さ	10	-	-	-	-	10	10	-	-	-	-	-
ベースカーブ	0	4	0	0	-	0	8	-	10	0	0	0
頂点屈折力	2	1	0	0	-	0	8	-	10	0	0	0
円柱屈折力	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
プリズム誤差	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0

表示がない等のため判定できないものは「-」とした。

数字はテスト試料各10枚のうち不適合となった枚数

また、今回試買テストを行った3銘柄(C、E、G)については、平成18年2月の国民生活センターによる試買テストと同銘柄(Eについては色違い)であるので、国民生活センターで実施した化学的要求事項及び生物学的要求事項に係るテスト結果を次に示す。

(参考)

おしゃれ用カラーコンタクトレンズ試買テスト結果

(国民生活センターにてテストを実施した銘柄)

テスト項目	銘柄		
	C	E	G
細胞毒性	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験(保存液及び溶出液へのメタクリル酸の溶出の有無)	有(保存液) 0.1ppm	有(保存液) 0.7ppm	無
	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験(保存液及び溶出液への着色剤の溶出)	無	有 (アルミニウム、 蛍光反応有)	無
	問題なし	品質に問題がある と思われる	問題なし
消毒した際の異常の有無	有	有	無
異物の有無	無	無	無
装用テスト	夜間視力低下有	視力低下有 夜間視力低下有 乱視矯正要 点状表層角膜症	点状表層角膜症 (翌日には回復する程度)

(2) 表示

承認基準において、レンズデータ(ベースカーブ、頂点屈折力、直径)を一次包装等に表示を行う必要があるが、おしゃれ用カラーコンタクトレンズについては、表示が行われていないものが2銘柄あった。

滅菌済みの旨、構成モノマー名、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、レンズの装用時間の表示が行われていないものがあった。

使用期限の長いものは、2011年9月15日までとする表示が行われているものがあつた。また、購入した時点で使用期限を過ぎているものもあつた。

結果については次のとおり。

製品の表示状況

銘柄		おしゃれ用カラーコンタクトレンズ										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
承認基準の項目													
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。

(3) その他

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの中央光学部にインク汚れが付着しているものが1銘柄あった。

視力補正用コンタクトレンズでは、着色部がサンドイッチ構造又は埋込であったが、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの着色部は、全てレンズの表面に露出しており、更に眼球と接触する内面に露出していたものが6銘柄あった。

判定を行った結果については次のとおり。

着色部の状態

銘柄		おしゃれ用カラーコンタクトレンズ										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

独立行政法人国民生活センター

「おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性 - おしゃれ用コンタクトレンズ - 視力補正を目的としないものを対象として - 」(平成18年2月)【概要】

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの品質・安全性等に関して次のような問題等があった。(としている。)

- ・カラーコンタクトレンズ2銘柄で、眼粘膜刺激が起こりうる程度の細胞毒性が認められるものがあった。
- ・カラーコンタクトレンズ4銘柄で色素の溶出が認められ、そのうち2銘柄では溶出液が蛍光を発していることが確認された。またアルミニウム等が溶出しているものもみられた。
- ・カラーコンタクトレンズにより視力、夜間視力、動体視力が大幅に低下する場合があります、夜間の運転等に不向きであることが分かった。
- ・個人輸入で購入した3銘柄には取扱・使用説明書がなく、そのうち2銘柄については製造者、発売元等の記載がなかった。

4. 海外規制

諸外国(米国、EU諸国等)におけるおしゃれ用カラーコンタクトレンズ等の規制実態の調査を行った結果を以下に示す。

(1) おしゃれ用カラーコンタクトレンズ

販売前規制

米国...食品医薬品化粧品法において、視力補正用コンタクトレンズと同じ市販前届出等の規制を実施。

英国...一般製品安全法の対象とされているが、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い。

試験項目

米国...視力補正用コンタクトレンズと同じ。

英国...視力補正用コンタクトレンズを準用。

販売規制

米国...視力補正用コンタクトレンズと同じ。

英国...視力補正用コンタクトレンズと同様、眼鏡法で規制。

(参考) 視力補正用コンタクトレンズ

販売前規制

視力補正用コンタクトレンズについては米国、英国、韓国等海外においても我が国と同様に製造販売両面において規制されている。

米国では販売前に米国食品医薬品局(FDA)の認可が要求される。

英国では販売前にEUの医療機器指令に基づくCEマーク貼付及び同指令の第三者検査機関(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が要求される。

韓国では販売前に食品医薬品安全庁(KFDA)の製造業及び製造品目許可が要求される。

試験項目

設計製造面における要求事項として、臨床試験、物理的特性、化学的要求及

び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、生物学的安全性、安定性、無菌性、容器梱包、保管期限、表示等がある。

臨床試験は品質、安全性及び性能に関する試験を終了した製品に対して治療効果及び副作用等について適当数の受診者に対して適切な医療機関で医師の責任の下で実施される。

物理的特性として、形状及び外観、直径、厚さ、ベースカーブ等の寸法、屈折力(度数)、酸素透過率、含水率等がある。

化学的要求として添加剤等の溶出限度、消毒剤との化学的適合性を要求している。生物学的安全性では家兎眼等によって細胞毒性、刺激性、急性・亜急性毒性等が無いことを確認する。

これらの試験方法及び一部許容値はISO規格で定められており、米国はFDAがISO規格を採用し、英国もISO規格を採用している。韓国では多くがISO規格に基づくKFDA告示規格によっている。

販売規制

米国では連邦取引委員会(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、視力補正用コンタクトレンズは処方箋又は証明による販売を行うように規制している。

英国では保健省が「眼鏡法」によって、視力補正用コンタクトレンズの販売は、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している。

韓国では申告証取得者が製造許可品又は輸入許可品のみを販売できるよう規制している。

5. まとめ

(1) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの製造、流通等

市場におけるおしゃれ用カラーコンタクトレンズの流通実態、安全性評価等を把握するために調査を行った結果は次のとおりである。

材料としてHEMA(2-ヒドロキシエチルメタクリレート 2-Hydroxyethylmethacrylate)が使用されている。着色方法は、環状着色が行われており、表面(眼球側に接する側、まぶたに接する側のいずれか)に着色剤を印刷したものが存在する。着色剤をHEMA材料の間に挟みサンドイッチ構造にして包み込んでいるものなどがある。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性評価の実態

多くの輸入事業者は、海外の製造事業者から医療機器分野での製造・管理マネージメント体制の確認を行っているが、輸入されるおしゃれ用カラーコンタクトレンズの製品自体の安全性を確認している輸入事業者はいなかった。

以上の結果から、視力補正用コンタクトレンズと同様に、眼の粘膜に直接装用するものであるにもかかわらず、輸入事業者において、安全性の確認が十分に行われていないことが明らかとなった。

一部の海外メーカーは、視力補正用カラーコンタクトレンズ及びおしゃれ用カラーコンタクトレンズを同一の製品として製造しており、おしゃれ用カラーコンタクトレンズは度数ゼロというバリエーションの一つに過ぎないという実態がある。国内においても、一連のシリーズとして販売されている実態もある。

(2) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの装用被害、使用実態状況

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの使用により生じた眼障害について、社団法人日本眼科医会会員を対象に眼科医及び受診者にアンケートを行った結果は次のとおりである。

眼科医アンケート結果

原因が推定される眼障害の多くは、「手入れ不良」(25%)、「長時間装用」(10%)、「使用方法を理解していない」(10%)、「装用したまま就寝」(4%)など、使用方法の問題により生じたものである場合が多い。

また、「品質が悪い」(13%)、「着色剤のはげ落ち・漏出」(4%)による、いわゆる品質の問題と考えられるものがあった。

以上の結果から、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの手入れの仕方、装用時間などの使い方に関する理解が不十分であることに加え、品質の問題についても眼障害の原因である可能性が明らかになった。

受診者アンケート結果

眼障害報告98件を分析すると、受診者は、10代後半から20代前半までの女性が約9割を占め、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの購入先は、「販売店」(47%)、「インターネット・雑誌」(47%)となっている。

普段、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ以外に、「コンタクトレンズを使用していない」人は、回答のあった93人のうち85人(91%)であるにも関わらず、「購入する前に医者(眼科医)の診断を受けていない」(99%)、「販売店、インターネットなどで購入したが使用説明を受けていない」(84%)、「取扱説明書をもっていない」(34%)等、受診者が十分な情報提供を受けていなかった。

また、使用頻度については、「ほぼ毎日使用している」60人(61%)と、常時おしゃれ用カラーコンタクトレンズを装用していることが少なくない実態が明らかになった。

以上の結果から、おしゃれ用カラーコンタクトレンズは、おしゃれ目的に10代後半から20代前半までの女性を中心に使用されており、眼障害を生じた要因として、使用者が視力補正用コンタクトレンズの使用経験もなく、また、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの購入時にコンタクトレンズが有する危険性(ハザード)の説明が行われていない実態が明らかとなった。

(3) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの製品の品質・表示調査結果

視力補正用コンタクトレンズの承認基準を参考とした、物理的事項、表示等の調査を行った結果は次のとおりである。

物理的事項

レンズの外観に傷や割れが確認され、直径、厚さ、ベースカーブ及び頂点屈折力の測定値が許容範囲に入っていないもの、度数しであるはずのレンズに度が入っているもの等があった。

また、同一銘柄おける直径、厚さ、ベースカーブ及び頂点屈折力の測定値について、おしゃれ用カラーコンタクトレンズは視力補正用コンタクトレンズに比べてばらつきが大きく品質が一定していないものが多数みられた。加えて、おしゃれ用カラーコンタクトレンズで最も厚いものは、視力補正用コンタクト

レンズに比べて約2倍の厚さがあった。

表示

レンズデータ(ベースカーブ、頂点屈折力、直径)について、表示がないものが一部にあった。

また、眼障害原因の一つと考えられる交換スケジュール、警告及び注意事項、レンズの装用時間の表示のないもの等が一部にあった。

以上の結果から、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの品質が安定しておらず、加えて、眼障害を防ぐための表示が十分に行われていないことが明らかとなった。

(4) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの海外規制

米国では、おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて、販売前製品承認、販売において視力補正用コンタクトレンズと同様に規制が行われている。また、英国では、販売前製品認証規制はないが販売規制が視力補正用コンタクトレンズと同様にされている。

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性及び品質を確認する試験項目については、米国では視力補正用コンタクトレンズと同様の確認が行われている実態が明らかとなった。

・提 言

おしゃれ用カラーコンタクトレンズについては、医療機器としての視力補正用コンタクトレンズと同様、使用方法をみれば、眼の粘膜に直接接触するものであり医療機器としての視力補正用コンタクトレンズが有する危険性(ハザード)の質の面において同様であると考えられる。さらに、品質不良や着色剤に関する危険性(ハザード)が追加される。

以下、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの実態調査結果を踏まえ、眼障害を防止するために次の事項について提言する。

1．販売事業者の対応について

おしゃれ用カラーコンタクトレンズ使用による眼障害の実態では、レンズの手入れ不足による角膜炎症、装用したまま就寝したことによる角膜障害が明らかとなり、不適切な使用による危険性が店頭で説明されなかったことに起因すると考えられる感染症の発生等がみられた。

これらのことから、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。

なお、インターネットを通じて販売されるものについても同様の情報提供が行われるようにすべきである。

2．製造事業者、輸入事業者の対応について

(1) 適切な情報提供

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの販売事業者が、レンズの購入者に対して

装用等に伴うリスクや適切な使用方法等について説明できるよう、製造事業者や輸入事業者は販売事業者に対し、必要な情報提供を行うことが重要である。説明を行う際に、当該説明の適切性を確保する観点から、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レンズ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、輸入されるようにすべきである。

また、装用する使用者自らの注意を促す観点から、次の事項について表示する、あるいは、取扱説明書に記載し添付すべきである。

- ・適切な装用時間の目安と長時間装用の危険性
- ・保存等の方法
- ・眼障害を生じた場合には眼科医の診察の必要性
- ・夜間運転等に不向きであること
- ・使用方法(着脱の仕方)
- ・メンテナンスの仕方

以上の対応が担保される仕組み作りが必要である。

(2) 製造・輸入基準

おしゃれ用カラーコンタクトレンズは、視力補正用コンタクトレンズと同様、眼の粘膜に直接接触するものであり、また、視力補正用コンタクトレンズに比べて多量の着色剤が使用されていることから、視力補正用コンタクトレンズに求められている臨床要求事項、化学的要求事項、生物学的要求事項等について、同等の安全性を確保するための基準を設け、その基準に適合したもののみ製造・輸入されるべきである。

以上について、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レンズ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。

(3) 市販前の事前チェック体制の必要性

製造・輸入事業者が上記に示す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。

3. 規制の在り方について

おしゃれ用カラーコンタクトレンズは、現在、消費生活用製品に位置づけられており、今回の実態調査結果を踏まえ、消費生活用製品安全法に基づく特別特定製品への指定などにより規制の強化が図られるべきものと考えられる。しかしながら、同法による規制では、製造段階の品質管理、販売業者に対する規制、市販後安全対策などの点で必ずしも十分な規制とならないおそれがあることから、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。

以 上