

○厚生労働省令第126号(平成13年)

薬事法(昭和三十五年法律第145号)第14条第1項の規定に基づき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1 定義

非視力矯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輪(色、模様及び形をいう。)を窺えることを目的とし、視力矯正機能を有し
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14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づき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 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)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±0.10mm
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
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。

ハ 含水率が10%以上であるレンズ
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。

ニ 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)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±0.10mm
以内でなければならない。

ホ 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
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。

ヘ 含水率が10%以上であるレンズ
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。

ヘ 含水率が10%以上であるレンズ
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。

コ 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)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±0.10mm
以内でなければならない。

ク 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
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。

ケ 含水率が10%以上であるレンズ
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。

コ 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)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±0.10mm
以内でなければならない。

カ 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
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。

キ 含水率が10%以上であるレンズ
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。

ク 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)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±0.10mm
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(口に掲げるものを除く。)の
レンズの後面の光学部の中央の曲率半径(以下「ベースカーブ」という。)を測定するとき、
その許容差は、ポリメチルメタクリレート製のレンズにあっては表示されたベースカーブの±
0.025mm以内でなければならない。ポリメチルメタクリレート製のレンズ以外のレンズにあって
は表示されたベースカーブの±0.05mm以内でなければならない。

ロ 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
なければならない。

ハ 含水率が10%以上であるレンズ
の許容差は、表示されたベースカーブの±0.10mm以内でな
なければならない。

ニ 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)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±0.10mm
以内でなければならない。

ホ 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
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。

ヘ 含水率が10%以上であるレンズ
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。

コ 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)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±0.10mm
以内でなければならない。

カ 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
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。

キ 含水率が10%以上であるレンズ
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。

ク 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)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±0.10mm
以内でなければならない。

ケ 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
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。

コ 含水率が10%以上であるレンズ
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。

カ 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
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。

キ 含水率が10%以上であるレンズ
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。

ク 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)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±0.10mm
以内でなければならない。

ケ 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
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。

コ 含水率が10%以上であるレンズ
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。

カ 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
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。

キ 含水率が10%以上であるレンズ
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。

ク 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)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±0.10mm
以内でなければならない。

ケ 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
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。

コ 含水率が10%以上であるレンズ
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。

カ 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
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。

キ 含水率が10%以上であるレンズ
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。

ク 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)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±0.10mm
以内でなければならない。

ケ 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
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。

コ 含水率が10%以上であるレンズ
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。