



東京都健康安全研究センター

くらしの健康

平成30年6月 第42号

○ 医療機器の試験検査について —コンタクトレンズを中心に—

○ イベント情報

夏休みは食のウラ側に潜入！「食の安全こども調査隊」を募集します！

医療機器の試験検査について —コンタクトレンズを中心に—

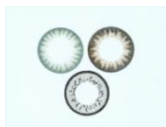
“医療機器”にはどのような製品があると思われますか。

医療機器を規制する法律『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』では、疾病の診断・治療・予防、身体の構造・機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等が医療機器であると定められています。その中には、健康診断などで見かけるレントゲン装置のような大型のものから、体温計のように身近なものまであり、千差万別です。

当センターでは、都内において医療機器を取り扱う事業者（メーカー等）への監視指導や流通している医療機器の試験検査を行っています。今回は、身近な医療機器としてコンタクトレンズの試験検査についてご紹介します。

1 はじめに

コンタクトレンズと言っても様々な種類があります。視力補正を目的とせず、装用時に虹彩又は瞳孔の外観を変えるためにレンズに着色やデザインがほどこされたものは、「おしゃれ用カラーコンタクトレンズ」と言われており、ここ十数年で本格的に普及してきました。当初は単なる雑貨として扱われ、粗悪な製品の流通や不適切な使い方などに由来する健康被害事例が多発し、問題となりました。そこで、国は平成 21 年に「おしゃれ用カラーコンタクトレンズ」を医療機器として法的に規制し、当センターでも、既に検査していた「視力補正用コンタクトレンズ」に加えて、「おしゃれ用カラーコンタクトレンズ」の検査も開始しました。現在、検査内容を更に充実させ、都内で流通しているコンタクトレンズについて、その品質や安全性を確認しています。



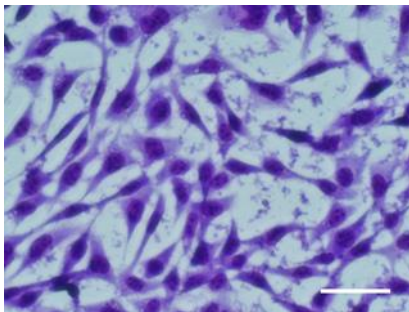
おしゃれ用カラーコンタクトレンズ



2 細胞増殖に対する影響を調べる試験(細胞毒性試験)

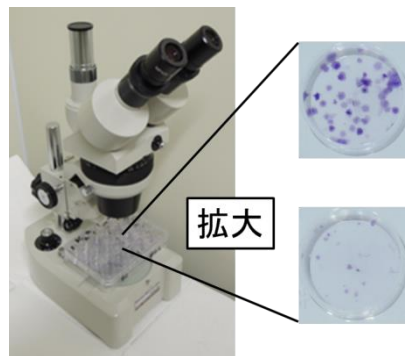
コンタクトレンズが、着用した人の眼に傷害を起こさないかについて、細胞を用いて調べています。まず、細胞を増やすために用いる液にコンタクトレンズを浸して、成分を溶け出させます。この液の中で、動物由来の細胞である V79 細胞を人工的に育てます。一週間程度経った後、特殊な色素で細胞を染めて観察します。

コンタクトレンズから溶け出した成分が細胞増殖に影響を与えなければ、分散している V79 細胞はそれぞれ増え、集まり(コロニー)ができます。逆に、コンタクトレンズから溶け出した成分が細胞増殖に影響を与えると、V79 細胞は増えず、コロニーはできません。この細胞増殖に対する影響を「細胞毒性」と言います。コンタクトレンズの成分が溶けていない液で培養したものを基準として顕微鏡でコロニーを数え、コロニーの数が基準と同じである場合は「細胞毒性なし」、コロニーの数が基準より減る場合は「細胞毒性あり」と判断します。



0.05 mm

核や細胞質を色素で染めた V79 細胞



数が基準と同じ
⇒細胞毒性なし

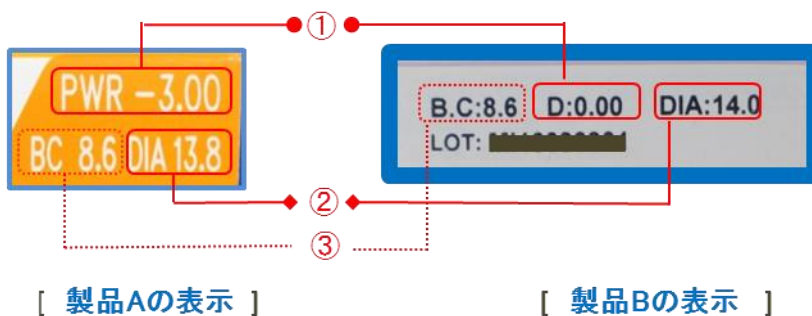
数が基準より減る
⇒細胞毒性あり

顕微鏡でのコロニー計数

3 物理試験

コンタクトレンズの外箱をご覧になったことはありますか。外箱には、アルファベットと数字の組み合わせによるレンズデータが記載されています。これらは頂点屈折力など製品の物理的性状を表しており、当センターではこれらの項目が正しいかを確認するため、物理試験を行っています。

物理試験には多くの種類がありますが、ここでは代表的な4項目についてご紹介します。



[製品Aの表示]

[製品Bの表示]

(1) 頂点屈折力(PWR、D、P)

製品表示の写真で、①の部分は「頂点屈折力」を表します。「頂点屈折力」は「度数」とも呼ばれ、記号として「PWR、D、P」などが使用されます。その数字は視力矯正力を示し、値が大きくなるほど矯正力が強くなります。遠視用は「+ (プラス)」、近視用は「- (マイナス)」が数字の前につきます。視力補正を目的としない「おしゃれ用カラーコン

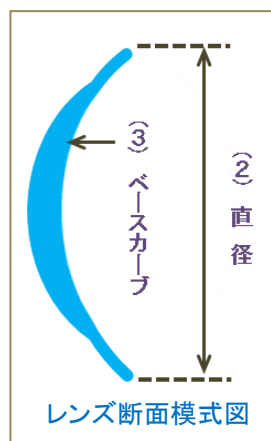


レンズメーター

タクトレンズ」では「0.00」などと記載されます。本項目の試験には、レンズメーターを使用します。レンズメーターはコンタクトレンズだけでなく、メガネ用レンズの度数も測定できます。レンズメーターの写真中、赤矢印で示している試料台にレンズを置いて測定します。

(2) 直径(DIA)

製品表示の写真で、②の部分は「直径」を表します。記号として、“DIA”などが使用されます。コンタクトレンズは小さいため、コンタクトレンズ測定装置などを用い拡大して測ります。ソフトコンタクトレンズは、液体に浸っていないと二つに折れてくっついたり、乾燥して小さくなったりします。コンタクトレンズ測定装置では、涙に近い成分が溶けている水にコンタクトレンズを入れたまま観察することができます(写真Ⅰ)。直径は、装置にあらわれる目盛の数値を読みます。コンタクトレンズは円形ですが、正確な値を求めるため試料を動かし、数か所を測定します。



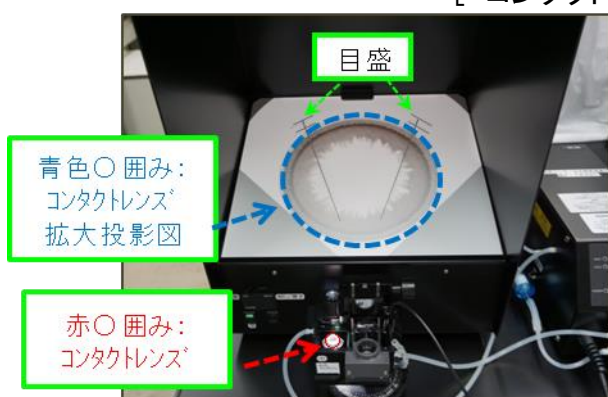
(3) ベースカーブ(BC、B.C.)

製品表示の写真で、③の部分は「ベースカーブ」を表します。記号として、“BC、B.C.”などが使用され、数字はコンタクトレンズのカーブ(曲面)の度合いを示します。直径の測定に用いたコンタクトレンズ測定装置の設定を変更して測定します(写真Ⅱ)。

(4) 形状及び外観

角膜等に障害を与えるおそれのある形状をしていないか、表面に角膜等に対して有害な傷又は凸凹がないかを検査します。コンタクトレンズ測定装置の拡大投影図(写真Ⅰ及び写真Ⅱの青色囲み)などを利用して多方向から観察します。

[コンタクトレンズ測定装置]



Ⅰ: 直径測定



Ⅱ: ベースカーブ測定

4 おわりに

今回はコンタクトレンズについて紹介しましたが、当センターでは、体温計や注射筒など、その他の医療機器の試験検査も行っています。

皆様がより安心して医療機器を利用できるよう、今後も試験検査業務に取り組んで参ります。

夏休みは食のウラ側に潜入！
「食の安全こども調査隊」を募集します！

《開催内容》

	日時	内容
1 日目	平成 30 年 8 月 8 日(水) 13 時 30 分～16 時 30 分	・ガイダンス ・施設見学(府中市立学校給食センター)
2 日目	平成 30 年 8 月 10 日(金) 10 時 15 分～12 時 45 分または 14 時 00 分～16 時 30 分	・施設見学(日本マクドナルド(株)研究施設) ・まとめ、修了式

《応募資格及び募集人数》

都内在住の小学 3～6 年生とその保護者(各 1 名)、抽選で 20 組 40 名。
2 日間の活動にご参加いただける方。
※参加無料。ただし会場までの交通費は自己負担となります。



《申込み方法》

【電子申請の場合】

パソコン：<https://www.shinsei.elg-front.jp/tokyo/uketsuke/dform.do?acs=h30chosatai>
スマートフォン：<https://www.shinsei.elg-front.jp/tokyo/uketsuke/sform.do?acs=h30chosatai>

【往復はがきの場合】

＜往復はがき記載方法＞

〔往信(表面)〕169-0073 新宿区百人町 3-24-1

東京都健康安全研究センター企画調整部 健康危機管理情報課 食品医薬品情報担当

〔往信(裏面)〕①催し名「食の安全こども調査隊」

②参加希望者全員の氏名(ふりがな)、年齢、性別

③住所、④電話番号、⑤2日目の希望時間(午前・午後)

〔返信(表面)〕申込者の住所及び氏名

〔返信(裏面)〕白紙のまま御郵送ください。

《締め切り》

平成 30 年 7 月 13 日(金曜日) 当日消印有効

※参加の可否は、7 月 20 日(金曜日)までにお知らせします。



発 行: 東京都健康安全研究センター

住 所: 〒169-0073 東京都新宿区百人町三丁目24番1号

電 話: 03-3363-3231(代表)

E-mail: www@tokyo-eiken.go.jp

H P: 東京都健康安全研究センター <http://www.tokyo-eiken.go.jp/>

感染症情報センター <http://idsc.tokyo-eiken.go.jp/>

都内の環境放射線測定結果 <http://monitoring.tokyo-eiken.go.jp/>