

独立行政法人国民生活センターによる「カラーコンタクトレンズの安全性」に関する報道発表について

関係各位

先般、独立行政法人国民生活センターより「カラーコンタクトレンズの安全性」と題するレポートが発表されました。

http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20140522_1.pdf

これがそのレポートですが、20種類の製品がサンプリングされて各種の試験が行われ、その結果が記されています。

弊社製品はこれら 20 種類には含まれておりませんが、もしサンプリングされて同様の試験が行なわれていた場合の結果が気になる場所ですし、そのようなお問い合わせをいただいております。

現時点において判っている事実を申し上げます。

- 1) 弊社製品の医療機器承認を取得する際には同様の試験を行っており、その結果は厚生労働省が定める範囲内であった。
- 2) カラーコンタクトレンズの製造販売に関する行政の窓口は国民生活センターではなく都道府県(又は厚生労働省)であり、東京都は平成 25 年 11 月 5 日に薬事法 69 条第 4 項に基づいて 30 個のカラーコンタクトレンズを弊社から収去した。

収去された製品は東京都健康安全研究センターにおいて、形状及び外観、直径、厚さ、ベースカーブ、頂点屈折力、視感透過率、屈折率、含水率、細胞毒性試験が行なわれて、その結果、すべての項目において適合とのことであった。

- 3) 平成 25 年末から平成 26 年初において、弊社は自発的に、未使用の製品について、形状及び外観、直径、厚さ、ベースカーブ、頂点屈折力、視感透過率、酸素透過係数、強度、屈折率、含水率、プリズム誤差、溶出試験を行なったが、その結果はいずれも厚生労働省が定める範囲内であった。また弊社製品は一ヶ月交換タイプなので、30 回ほど擦り洗いした製品について、形状及び外観、直径、ベースカーブ、頂点屈折力、含水率、視感透過率、溶出試験を行なったが、その結果もすべて厚生労働省が定める範囲内であった。

以上のことより弊社製品に関しては今回取り沙汰されているような懸念はなく、今後も品質の確保保全に勤めてまいりたいと考えております。

平成 26 年 5 月 26 日

東京都豊島区南池袋 2-31-5

JPS 株式会社

代表取締役兼統括製造販売責任者

伊藤雅夫

