

平成 26 年 6 月 17 日
更新：平成 26 年 7 月 9 日

国民生活センター発表
「カラーコンタクトレンズの安全性 –カラコンの使用で目に障害も–」
に関する弊社の検討と考察のご報告

シード Eye coffret 1day UV をご愛顧のお客様へ

株式会社シード

謹啓

平素は弊社のワンデーサークルレンズ「シード Eye coffret 1day UV」をご愛顧賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、平成 26 年 5 月 22 日付の独立行政法人 国民生活センターによる標記商品テスト（以下、本テスト）の結果及びその後の新聞やテレビ等の報道につきまして、ご心配をお掛けしていることと存じます。ご存じのとおり、本テストの対象 17 品目に、弊社の「シード Eye coffret 1day UV (Rich make)」(以下、対象商品)が選定されております。

弊社では、同日付にて本発表に関する見解を弊社ホームページに掲載し、更に具体的な見解を国民生活センター宛に提出しております。本テストの結果から、対象商品の規格や品質に関するいくつかのご指摘を頂戴しておりますが、ご愛顧頂いている患者様・利用者様ならびに処方施設様、販売店様の関心が高いと拝察する指摘項目につきまして、弊社としてのご報告を改めて申し上げます。

具体的な項目は、

- ① 対象商品のレンズ規格（中心厚みの測定結果）について
- ② 対象商品のレンズ規格（レンズ形状）について
- ③ 対象商品の着色部分について
- ④ 対象商品を中心とした安全情報について
- ⑤ 対象商品の弊社における品質管理の仕組み

の 5 項目です。これらについて弊社と致しましては本テスト結果を十分検討し、弊社からのご報告事項や考察などを取り纏めてご報告致したく存じます。尚、同様の報告書を別途弊社から国民生活センターに対しても提出致します。

結論と致しましては、規格に関して対象商品に承認基準から逸脱したものは無いとの認識であります。また、患者様、利用者様、処方施設様、販売店様をミスリードのご説明は対象商品の各種説明文書には無いと存じます。更に安全情報を考察致しますと、これまで直近 1 年間の販売からのデータなどからは、対象レンズと同一基材のクリア（透明）

レンズの場合と比較して、眼障害やトラブルに差は認められませんでした。従いまして、弊社と致しましては、本テストの調査の意義は十分理解し真摯に受け止め、品質管理体制の更なる強化や継続的な商品開発を進めて参りますが、患者様、利用者様、処方施設様、販売店様におかれましては、眼科医の診察を経て処方を受け、添付文書の使用上の注意を遵守いただくことで、対象商品は安心してご愛顧いただけるものと確信しております。ご心配をお掛けしたことは衷心よりお詫び申し上げますが、何卒ご理解を頂戴したくお願い申し上げます。

尚、ご質問等がございましたら、患者様、利用者様におかれましては、弊社お客様相談室「ひとみコール 0120-317103（通話無料：受付時間 9:00～17:00 土日祝日除く）」まで、処方施設様、販売店様におかれましては、弊社の営業担当者までご遠慮なくお寄せくださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

ご報告項目①

対象商品のレンズ規格（中心厚みの測定結果）について

弊社の管理体制として、本テストにおける対象商品に関しまして、台湾の製造所での製品検査に始まり、日本への輸入後の製造所における製品検査成績書の点検及び記録、更には検査施設における自社基準に従った受入検査を実施することによる、3段階での品質管理により、市場への出荷可否判定を行っております。しかしながら、本テストにおいて【中心厚み】について指摘を頂戴しましたので、弊社での管理体制における対象商品の出荷可否判定時検査記録の再点検、弊社保存サンプルの中心厚みの再検査を行いました。また本テストにおける測定方法による知見が弊社においてなかったことから、同様の方法によるテストを実施致しました。やや細かくなりますが、個々の詳細は以下の通りです。

（1）弊社製造所における試験記録の再点検

本テストに用いられた当該ロットを含む対象商品について、製造所における試験結果（Test Results）の記録を再点検し、規格に適合していることを確認しました。

（2）弊社品質管理における受入検査記録の再点検

弊社品質管理におきましては、対象商品の輸入時における全てのロットに関して、検査施設にて受入検査を実施しており、平成24年5月からの初期入荷以来、継続した受入検査の試験結果に基づいた出荷可否判定を行っております。その出荷した当該ロットを含む全てのロットに関し、受入検査記録を再点検し、規格に適合していることを確認しました。

(3) 弊社保存サンプルを用いた再検査

本テスト対象商品の平成 26 年初以降に製造された全ロットについて、弊社保存サンプルを用いて受入検査時と同検査方法により検査施設にて再検査を実施し、全て規格に適合していることを確認しました。なお、本再検査は厚みのみならず、外観・ベースカーブ・度数・直径についても測定・確認を行っております。

(4) 前眼部三次元光干渉断層計（前眼部 OCT）を用いた中心厚みの測定

本テストにおいて発表されております中心厚みの測定方法として、簡易的に前眼部 OCT を用いて測定を実施されています。そのため、本テスト方法に準じ、当該ロットの保存サンプルを用いて試験を実施しました。その結果、前眼部 OCT による中心厚みの測定が可能であることが確認され、中心厚みを測定する方法の一つであると考えられました。しかしその一方で、同一レンズを測定した際の測定値におけるバラツキが認められました。これは、撮影した画像から範囲を指定して数値を読み取るといった二次的な数値の算出を要することから、画像を読み取る際の測定者間や得られた画像の質などにより、測定域を選択する際の繰り返し精度にバラツキが生じることに起因すると推察されます。

弊社における試験方法および試験結果を下表に示します。

機器	前眼部 OCT（株式会社トーマコーポレーション製）
被験レンズ	本テストに用いられた当該ロットの保存サンプル（-4.00D）
方法	①シリコン製の模擬眼に装着したレンズを撮影 ②撮影画像から得られた数値を屈折率で除して中心厚みを算出 ③合計 4 回の測定による中心厚みを算出
結果	0.063mm、0.052mm、0.072mm、0.103mm

対象商品のレンズ規格（中心厚みの測定結果）に関する総括

対象商品の弊社社内出荷可否判定時における検査記録の再点検調査を行いました。その結果、本テストの当該ロットにおいて、検査記録上規格からの逸脱は認められませんでした。また、弊社保存サンプルを用いた再検査では、当該ロットに加え、現在のところ総計 2,060 ロットの再検査を実施しましたが、いずれにおいても規格からの逸脱は認められませんでした。

一方で、本テストでは、発表資料に記載されております通り、簡易的に前眼部 3 次元光干渉断層計（前眼部 OCT）を用いて測定されております。そこで、本テストに用いられた当該ロットである-4.00D の保存サンプルに関して、開示されております測定方法に準じ、弊社にて測定いたしました。その結果、前眼部 OCT を用いた測定により、中心厚を測定することが可能であることが確認されましたが、同一レンズであっても、測定誤差の生じる可能性を有する測定方法である結果となりました。

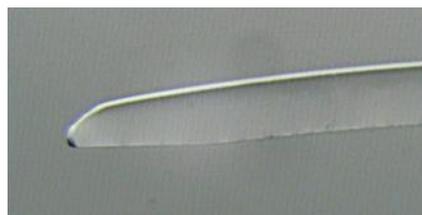
ご報告項目②
対象商品のレンズ規格（レンズ形状）について

本テストにおいて【レンズ形状の広告表示】について指摘を頂戴しましたので、本テストに用いられた対象商品及び、弊社従来品の切断面写真を用いてご説明申し上げます。このような形状の違いを模式的に示したものを弊社ホームページ上の商品説明や各種パンフレット等に活用しております。

対象商品



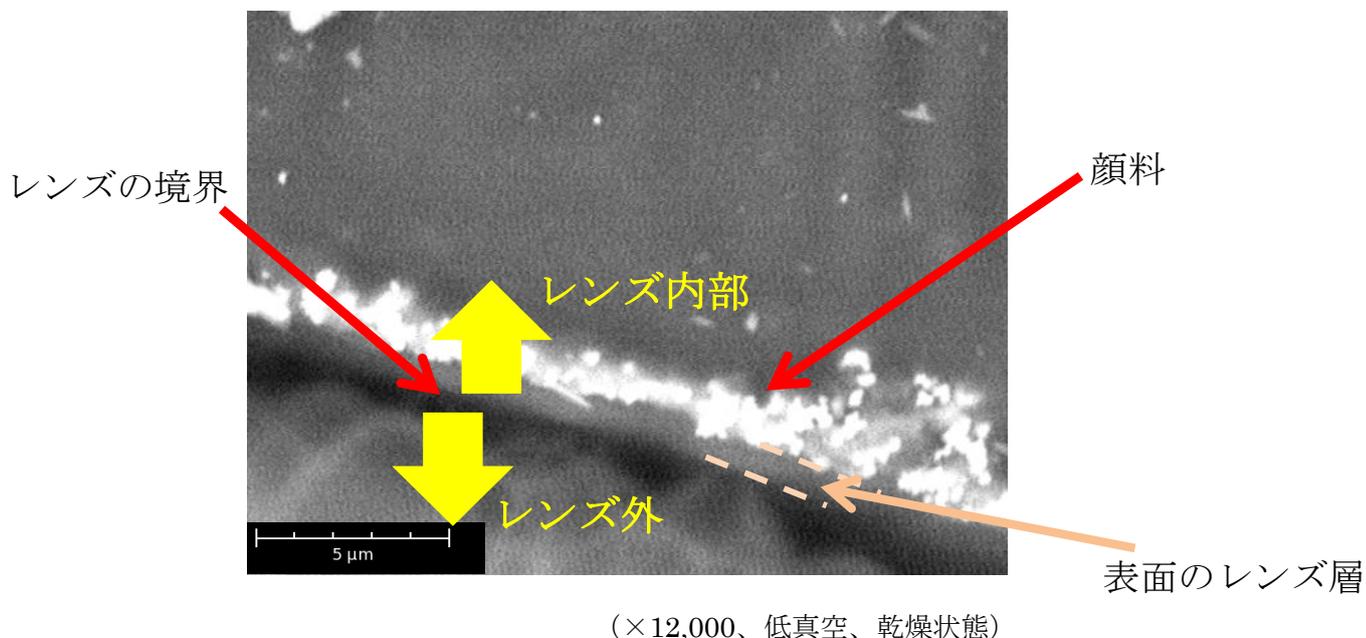
従来品



- 1) ソフトコンタクトレンズ承認基準にある「4.物理的要求事項 4.1 形状及び外観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」という点につきましては、エッジ（縁）部位だけを対象としたものではなく、レンズ全体の形状を対象とした物理的要求事項と解しており、対象商品並びに従来品共に問題はないと認識しております。事実、レンズのエッジ（縁）形状が原因とされる眼障害の報告は、これまで1件もございません。
- 2) 本テストにて指摘されております、弊社広告等にある「周辺部は独自のスムーズ・エッジ・デザインでなめらかに仕上げたので、自然なつけ心地です」という点につきましても、従来品よりエッジ（縁）部分の角を従来品より少なくした上に、周辺部分の厚みを調整しており、広告表記上問題ないと認識しております。

ご報告項目③
対象商品の着色部分について

本テストにおいて対象商品の【着色部分に関する広告表示】に対し「着色部分がレンズ最表面に確認された」との指摘を頂戴しました。尚、本テストで掲載されております写真は弊社対象商品ではございませんが、以下の通り弊社にて撮影しました対象商品の着色部位の写真を用いてご説明致します。



【着色部分の観察】

本テストでは、走査型電子顕微鏡を用いた観察により、対象商品の着色部分がレンズ最表面に確認されたと指摘されております。

弊社では、同じ走査型電子顕微鏡を用いて、レンズ観察に影響が少ないと考えられる別のテスト方法で対象商品の着色状態の観察、撮影（×12,000、低真空、乾燥状態）を行いました。尚、通常の使用状態においては、レンズは乾燥しておりませんが、敢えて過酷な条件の下で撮影をしております。結果と致しまして、走査型電子顕微鏡の観察で着色部がレンズ内に存在する（最表面ではない）観察結果が得られました。

従いまして、弊社の対象商品に関わる弊社ホームページ上の商品説明や各種パンフレット等については、このような状態を模式的に表した説明をしており、問題は存在しないと認識しております。

ご報告項目④

対象商品を中心とした安全情報について

本テストにおいては、対象商品の諸構造（着色・レンズ基材等）と眼障害の関連性についてご指摘を頂戴しておりますが、安全性の観点からの対象商品の諸構造をご説明申し上げると共に、弊社の認識しております、対象商品の安全情報について開示致します。

（１）対象商品の諸構造

【レンズ基材】

対象商品のベースとなるレンズ基材（Polymacon）は、コンタクトレンズ基材として広く使用されている材料であり、弊社では、シード 1dayFineUV などの透明レンズに使用しております。この基材は、特殊な症例に用いられる シード 虹彩付ソフトなどのレンズ基材と同様にグループ I 分類される、我が国においても長年コンタクトレンズとして使用実績のある材料です。

【着色剤】

- 1) 対象商品に使用されている着色剤（アゾ系着色剤、イソインドリン系着色剤、ジオキサジン系着色剤、炭素系着色剤、金属酸化物系着色剤）は全て公的機関での生物学的安全性試験(※)により安全性を確認し、その内容を行政機関へ開示の上、承認を得ております。

- ※ ・細胞毒性試験
- ・皮膚感作性試験
- ・眼刺激試験
- ・復帰突然変異試験
- ・染色体異常試験

- 2) 対象商品の試験としては、基材並びに着色剤の溶出物試験の他、装用試験を繰り返し実施し、着色剤を出来る限り少ない量・密度・着色部位の厚さ・作画デザインで使用するなど安全性に配慮しております。

【開発】

レンズ基材の選択、着色剤の開発、作画デザインについては、その安全性を考慮して自社で開発を行っております。

【着色部分の構造】

対象商品のベースとなるレンズ基材と、前工程において弊社独自の加工を施した色素（顔料／粉末）を混合し、着色剤を作成します。この時点で、色素はレンズ基材の薄い被膜で覆われることとなります。その着色剤を、両面モールド製法における嵌合工程においてレンズ基材の中に封入します。

(2) 対象商品を中心とした安全情報に関して

弊社は対象商品について、発売 1 年後には、本対象商品を販売いただいている施設に対して市販後アンケート調査を行っております。また、弊社に様々な形で寄せられた安全管理情報を対象商品と、対象商品と同一基材のクリアレンズとで比較しております。公式な不具合情報としては、PMDA（医薬品医療機器総合機構）より情報提供されている「不具合が疑われる症例報告」の有害事象について検討致しました。やや細かくなりますが、詳細は以下の通りです。

1) 市販後アンケート調査の結果（発売より 1 年後のアンケート調査）

実施時期	平成 25 年 6 月
回答数	746 施設(シード Eye coffret 1day UV 取扱施設)
結果①	シード Eye coffret 1day UV の眼障害(軽度な症例を含む)を経験したことがあると回答した施設数は 26 施設(3.49%)でした。
結果②	眼障害(軽度な症例を含む)数は 143 例であり、その時点での出荷箱数に対する眼障害発生率は 0.0048%でした。

2) 同一基材のクリア（透明）レンズとの比較

シード Eye coffret 1day UV と、同一基材であるシード 1dayFineUV を、弊社が収集した品質情報から比較考察したところ、対象商品を含むサークルレンズとクリアレンズの間に顕著な差はありませんでした。

期間	平成 25 年 4 月 1 日～平成 26 年 3 月 31 日	
対象レンズ	(A) シード Eye coffret 1day UV (サークルレンズ) (B) シード 1dayFineUV (クリアレンズ)	
調査内容	弊社が収集した品質情報から、 ① 品質情報総数 ② 装用感不良を主とした情報数 ③ 視力不良を主とした情報数 を抽出し、同一基材のサークルレンズ (A)と、クリアレンズ (B)の違いを考察	
結果①	品質情報総数の出荷箱数に対する割合	(A) 0.0126% (B) 0.0386%
結果②	装用感不良を主とした情報数の出荷箱数に対する割合	(A) 0.0059% (B) 0.011%
結果③	視力不良を主とした情報数の出荷箱数に対する割合	(A) 0.00056% (B) 0.00064%

3) 「不具合が疑われる症例報告」の有害事象について

平成 24 年の発売以来、累計 1 億枚以上を出荷しておりますが、PMDA（医薬品医療機器総合機構）より情報提供されている「不具合が疑われる症例報告」の有害事象に該当する事象は 1 件も発生しておりません。（平成 26 年 5 月末現在）

以上を勘案致しますと、本テストで指摘されるような比率での眼障害の発生は見いだせず、また同一基材のクリアレンズとの間でも、発生率に差異は認められません。弊社と致しましては、眼科医の診察を経た処方を受け、添付文書の使用上の注意を遵守頂ければ、他のコンタクトレンズ（透明なレンズ）と同様の安全性をもってご利用いただけるものと認識しております。

ご報告項目⑤

対象商品の弊社における品質管理の仕組み

弊社が従来運用しております、対象商品の品質管理の仕組みに関して、以下にご説明致します。

1. 市場への出荷可否判定

弊社では、下記の各製造所及び検査施設における検査、確認、記録に基づいた、複合的な判断により国内市場への出荷可否判定を行っております。

（1）製造：St.Shine Optical Co.,Ltd.（台湾）

本テストの対象商品であるシード Eye coffret 1day UV は、日本での製造販売承認を受けた製品であり、日本の医療機器製造業の認定を受けた外国製造所である St.Shine Optical Co.,Ltd.において、製造販売承認申請書の基準に準拠した製品を製造しております。また、出荷に際しては、製品の検査、検査結果に基づく出荷可否判定、検査成績書の発行と共に、日本の製造所への出荷を行っております。なお、製造所である St.Shine Optical Co.,Ltd. は、日本における医療機器製造業の品質管理システムである厚生労働省令 169 号（QMS 省令）の認定だけでなく、欧州における品質管理システムである ISO13485 及び米国における品質管理システム（QSR）など、様々な諸外国における品質管理システムの認定を有する製造所になります。

（2）製造（包装・表示・保管）：(株)シード横浜物流センター（神奈川県）

日本国内への製品の輸入後、(株)シード横浜物流センターにおいて、St.Shine Optical Co.,Ltd.における製品検査成績書の再確認およびその記録も含め、以下の検査、確認、記録を行っております。

- ・ St.Shine Optical Co.,Ltd.における製品検査成績書の確認、記録
- ・ 数量検収
- ・ 包装状態
- ・ 表示状態

(3) 検査：(株)シード 総合研究所（埼玉県）

製造所（St.Shine Optical Co.,Ltd.および(株)シード横浜物流センター）における製品検査に加え、(株)シード 総合研究所の検査施設において、下記項目に関する検査を再度実施、記録をしています。

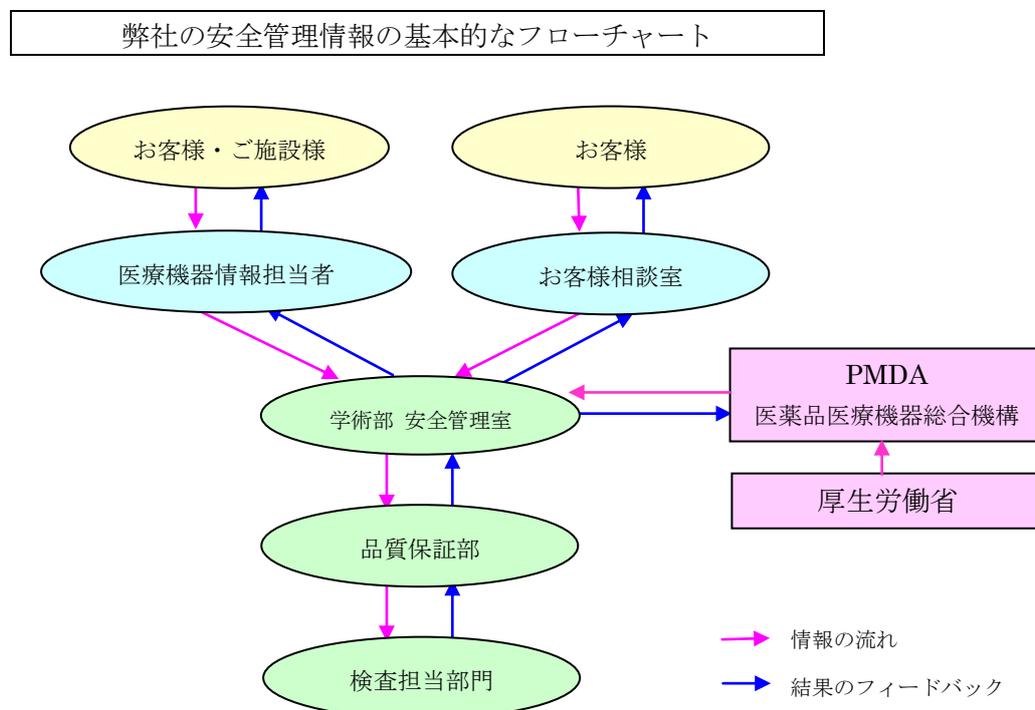
- ・包装表示事項
- ・添付文書
- ・充填液容量
- ・レンズ外観、文様規格
- ・ベースカーブ、度数、直径、中心厚

2. 安全管理情報の収集と提供

対象商品販売後は、医療機器等を安全にかつ適正に使用されるため、適切な情報を提供し、また健康被害や不具合等の安全管理情報を収集しなければなりません。また製造販売業者は、必要に応じて厚生労働省へ報告をおこなわなければなりません。弊社では、「医療機器・医薬部外品等の安全管理情報 収集・提供に関する手順書」を作成し、それに則り安全管理情報の収集と提供に努めております。

※安全管理情報

- ・商品の、設計上・製造上の品質不具合ならびに疑義に関する情報
- ・商品の使用により生じた、または生じたと疑われる健康被害（眼障害）に関する情報
- ・その他、商品に関連する情報



以上、対象商品に関しましては、【市場への出荷可否判定】により品質管理を行った上で安全なレンズを市場へお届けし、【安全管理情報の収集と提供】により、販売後の対象商品につきましても品質管理につながる情報の収集と提供を継続的に取り組んでおります。

以上