

表1. 製品一覧

商品名	製造販売元	直径	BC ¹⁾	中心厚	頂点屈折力	色素局在面	適合性試験 (直径, BC, 中心厚 頂点屈折力, 外觀)	Z-Stack解析	凍結凍結切片/ 光学顕微鏡観察	OCT解析 XPS解析 SEM/EDX解析	TOF-SIMS
Candy magic	El Dorado	14.5	8.9	0.133	0.00	角膜側		GS26g111			
FUNKY WHIP	Innova Vision	14.0	8.7	0.19	0.00	まぶた側		1142140916		142140426	142141022
2WEEK VUETY	アイレ	14.0	8.6	0.10	0.00	角膜側		FCMJGP			
EverColor 1day	アイレ	14.5	8.7	0.10	0.00	角膜側		RF4305/FCTROI			
ネオサイトワンデーリング (ワンデーアイレリアルと同一)	アイレ	14.0	8.6	0.10	0.00	角膜側		L14113/FCUKPP			
Angelcolor Bambi Series	アジアネットワークス	14.2	8.6	0.12	0.00	角膜側		GS14092812			
DOLLY POP AQUA	サンライズ	14.5	8.6	0.17	0.00	角膜側		N14J230905			
Eye coffret 1day	シード	14.0	8.7	0.05	0.00	角膜側		H4084			
ワンデー アクビュー ディファイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	14.2	8.5	0.121	0.00	まぶた側	箱:350616010300000010	プリスタ:35061601 03c			
2ウィーク アクビュー ディファイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	14.0	8.3	0.084	-4.00	まぶた側	箱:361163064200001402	プリスタ:3611630642			
L-CON 1DAY POP	シンシア	14.2	8.7	0.10	0.00	まぶた側		I13GNA6215			
Twinkle Eyes	シンシア	14.5	8.6	0.12	0.00	角膜側		00V104240C			
Rodeo PINKY DEVIL Ultra Big Series	デューバコンタクトレンズ	14.7	8.9	-	0.00	角膜側	DD611114	DD66a214		-	
FRESHLOOK DAILIES	日本アルコン	13.8	8.6	0.136	0.00	まぶた側		N0224682			
tutti VANITY Rich	ピアコーポレーション	14.8	8.6	0.14	0.00	まぶた側	箱:BD86	プリスタ:BD86 SN0058			
TeAmo	ビーシーエヌ	14.5	8.8	0.13	0.00	角膜側		E05140923040			
NATURELLE	ボシュロム	14.2	8.6	0.09	0.00	まぶた側	箱:W32052613	プリスタ:W32052612			
キュートビュー	メリーサイト	14.0	8.6	0.12	0.00	まぶた側		3140914			

五十音順(製造販売元): 国民生活センター安全性調査報告及び本研究におけるレンズ番号との相関性なし
¹⁾BC:ベースカーブ

表2. Z-Stack解析により測定した各製品のレンズ表面からの色素局在深度

レンズ No.	焦点位置のズレ(枚数)	表面からの距離(μm)	色素局在	レンズ No.	焦点位置のズレ(枚数)	表面からの距離(μm)	色素局在
1	57	5.7	レンズ内	10	-7	-0.7	表面付近
2	1	0.1	表面付近	11	-16	-1.6	レンズ外
3	-6	-0.6	表面付近	12	-10	-1	表面付近
4	-8	-0.8	表面付近	13	-30	-3	レンズ外
5	-2	-0.2	表面付近	14	-12	-1.2	表面付近
6	-10	-1	表面付近	15	-1	-0.1	表面付近
7	1	0.1	表面付近	16	43	4.3	レンズ内
8	-11	-1.1	表面付近	17	-10	-1	表面付近
9	-9	-0.9	表面付近	18	18	1.8	レンズ内

表3. SEM/EDX解析結果

レンズ No.	色素面	色素検出の有無					レンズ No.	色素面	色素検出の有無				
		反射像	Fe	Ti	S	Cl			反射像	Fe	Ti	S	Cl
1	まぶた側	×	×	×	×	×	10	まぶた側	○	×	○	×	○
2	角膜側	△ ^{#1}	×	△	×	△	11	角膜側	○	○	×	×	○
3	角膜側	○	○	○	×	○	12	角膜側	△	×	×	×	×
4	まぶた側	○	○	○	×	×	13	まぶた側	○	○	×	×	×
5	角膜側	○	△	○	×	×	14	角膜側	○	○	○	×	×
6	まぶた側	○	○	×	×	×	15	角膜側	○	×	×	×	○
7	角膜側	○	×	○	×	○	16	まぶた側	×	×	×	×	×
8	角膜側	△	×	△	×	×	17	まぶた側	○	○	×	×	×
9	まぶた側	○	○	○	×	○	18	角膜側	○	×	○	×	○

#1△: 元素ピークは微量検出されるが、反射像又はマッピング画像が不明瞭

表4. TOF-SIMS解析結果

レンズ No.	色素面	色素検出の有無	検出された色素成分 (検出部位)	レンズ No.	色素面	色素検出の有無	検出された色素成分 (検出部位)
1	まぶた側	×	—	10	まぶた側	○	Ti (褐色), Pigment Blue 15 (黒色)
2	角膜側	×	Fe (全体) ^{#1}	11	角膜側	○	Fe (黒色)
3	角膜側	○	Ti (赤褐色), Fe (赤褐色)	12	角膜側	×	—
4	まぶた側	△	Fe (全体) ^{#2} , Pigment Blue 15 (褐色)	13	まぶた側	○	Fe (黒色)
5	角膜側	×	—	14	角膜側	×	—
6	まぶた側	△	Fe (全体) ^{#2} , スルホン酸	15	角膜側	○	Pigment Yellow 139 (赤紫色)
7	角膜側	○	Ti (赤褐色), Fe (赤褐色) ^{#3} , Pigment Yellow 139 (赤褐色)	16	まぶた側	×	—
8	角膜側	×	—	17	まぶた側	○	Fe (黒色)
9	まぶた側	○	Ti (全体) ^{#3} , Fe (全体) ^{#3} , Pigment Blue 15 (主に紫色)				

#1 Fe がわずかに検出されたが、n=2 で再現していない。
#2 光学顕微鏡で観察される色素の分布とFeの分布は一致していない。
#3 非常に少ない。

表5. 色素局在解析法の特徴

分類	解析方法	破壊・非破壊	測定深度	単分子層の存在の有無の判定	理由
形態観察	OCT観察	非破壊	—	×	解像度不足
	Z-Stack解析	非破壊	—	×	解像度不足
	切片化/光学顕微鏡観察	破壊	—	×	解像度不足
	SEM/形態観察	破壊	—	×	形態変化の可能性
元素解析	XPS解析	破壊	数nm~10nm	×	感度不足
	SEM/EDX解析	破壊	1μm	×	測定深度が単分子層の厚さを越えている
	TOF-SIMS解析	破壊	1-3nm	○	単分子層の厚さの範囲内で解析可能

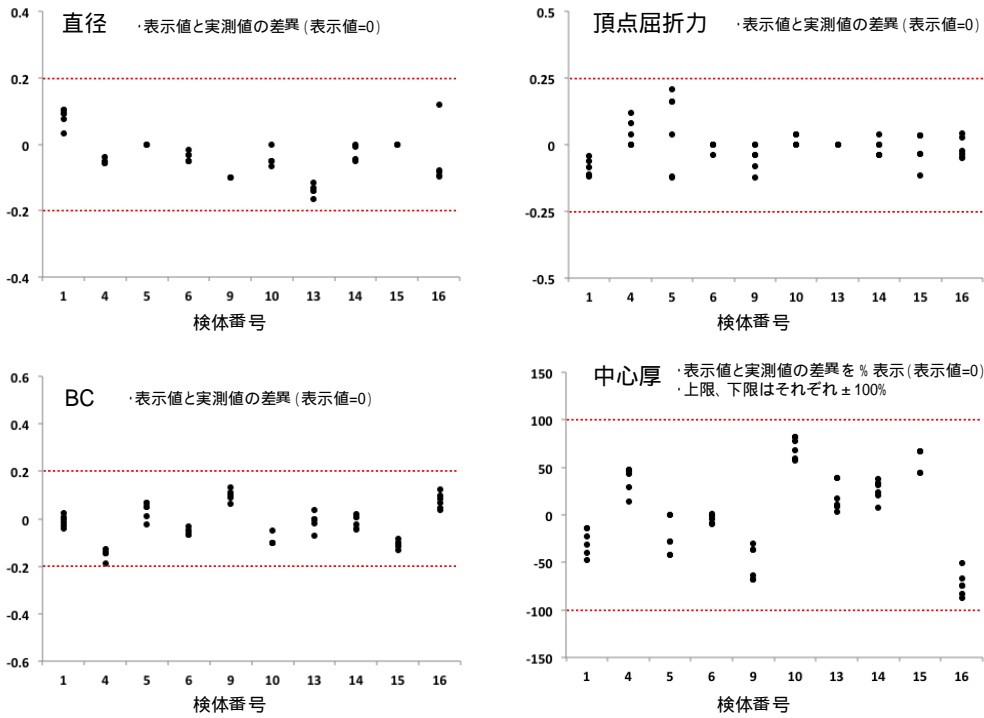


図1. 企業SOP法による直径、ベースカーブ(BC)、頂点屈折力及び中心厚の測定結果

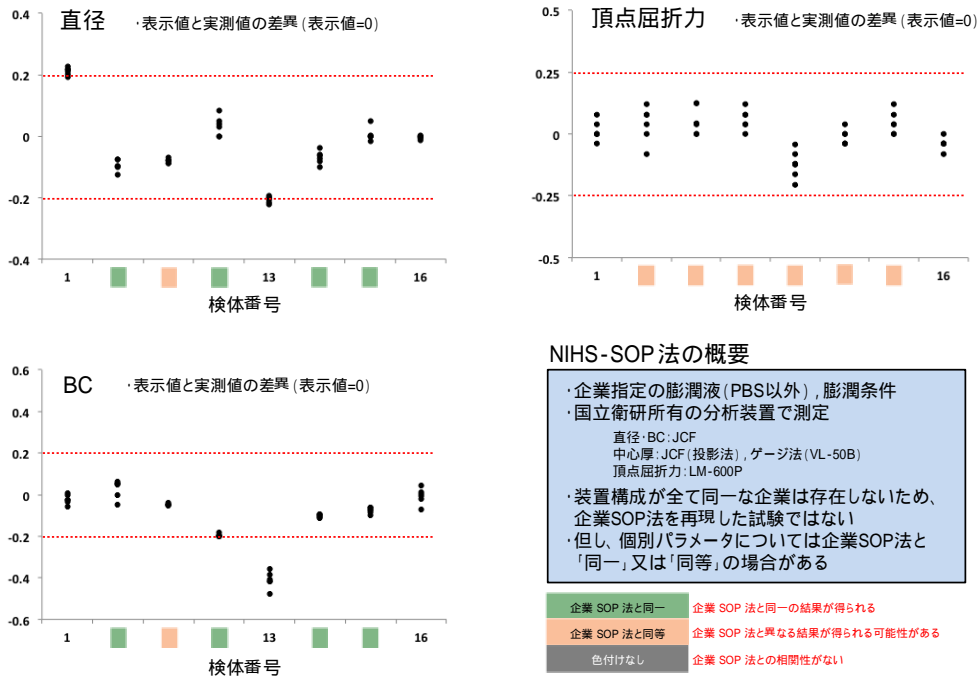


図2. NIHS-SOP法による直径、ベースカーブ(BC)及び頂点屈折力の測定結果

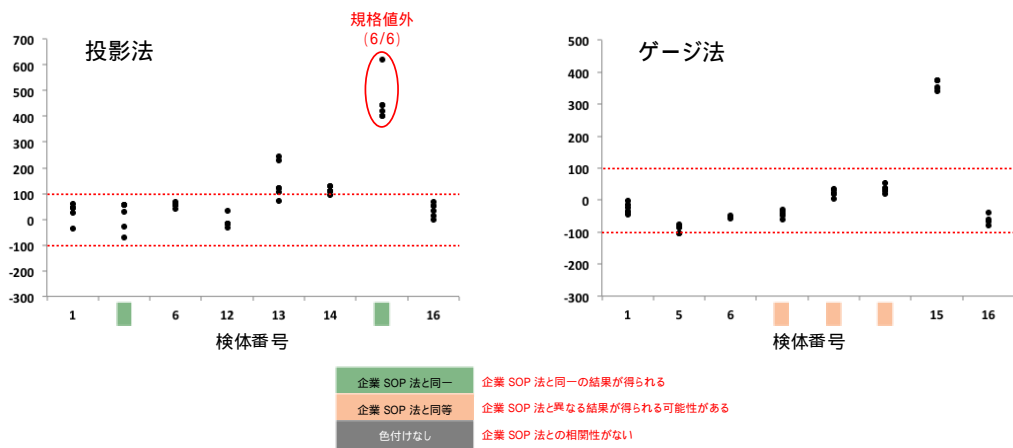


図3. NIHS-SOP法による中心厚の測定結果

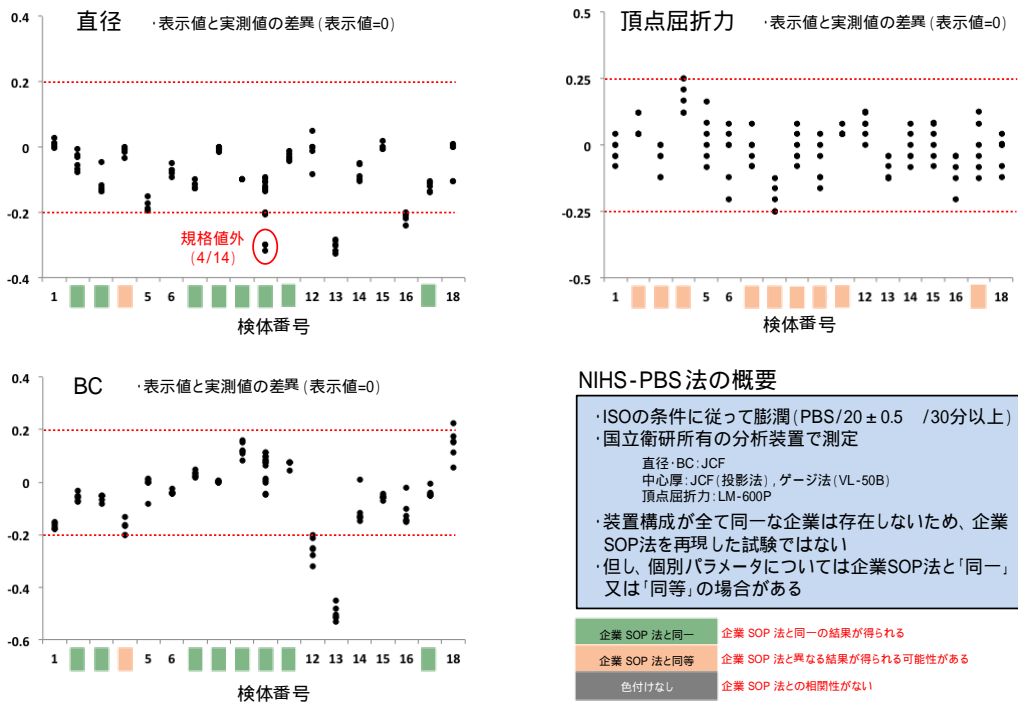


図4. NIHS-PBS法による直径、ベースカーブ(BC)及び頂点屈折力の測定結果

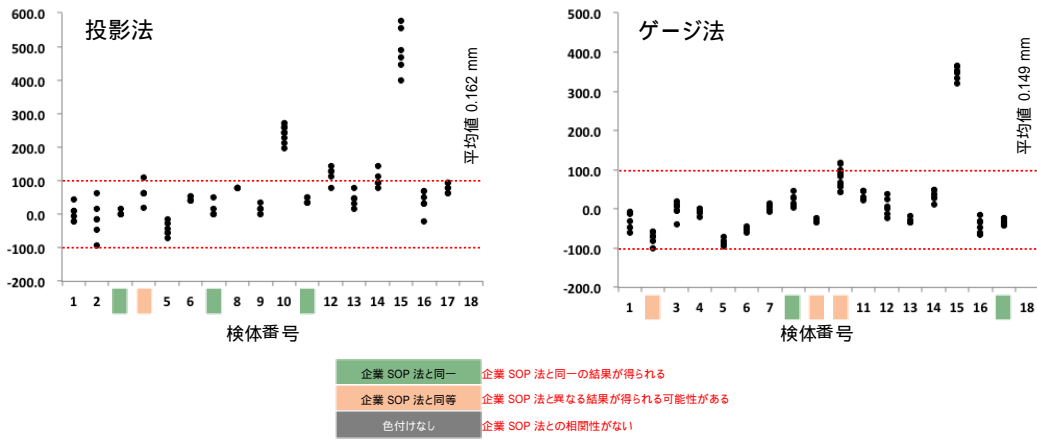


図5. NIHS-PBS法による中心厚の測定結果

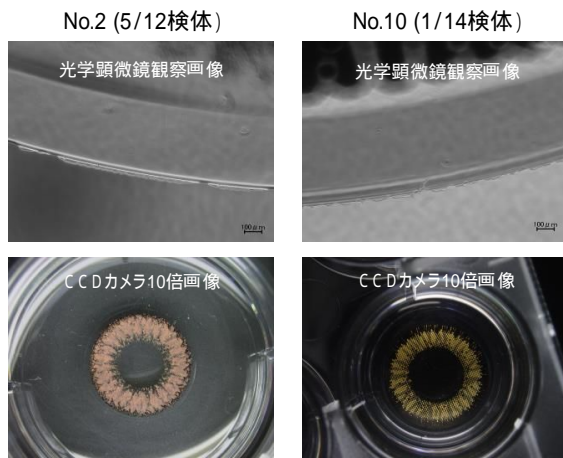


図6. No.2及びNo.10の外観観察結果(上段:光学顕微鏡観察結果, 下段: CCDカメラ10倍画像)

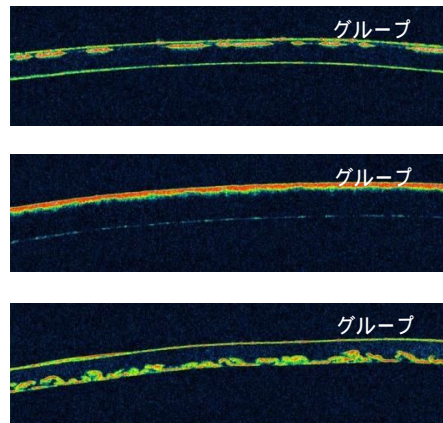


図7. OCT解析画像の分類(グループ は、まぶた側に色素が存在する画像例)

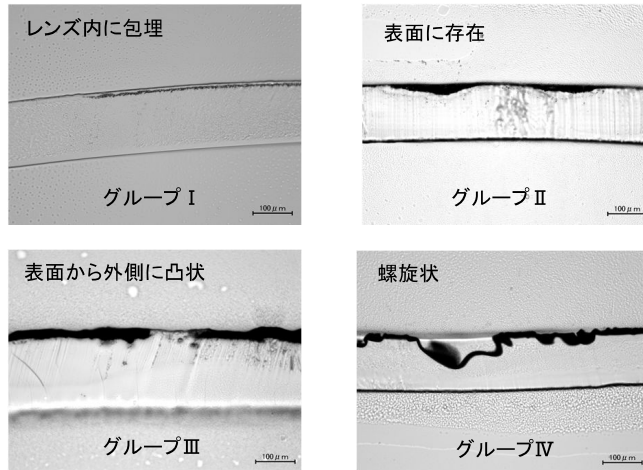


図8. 光学顕微鏡観察画像の分類(グループ II は、まぶた側に色素が存在する画像例)

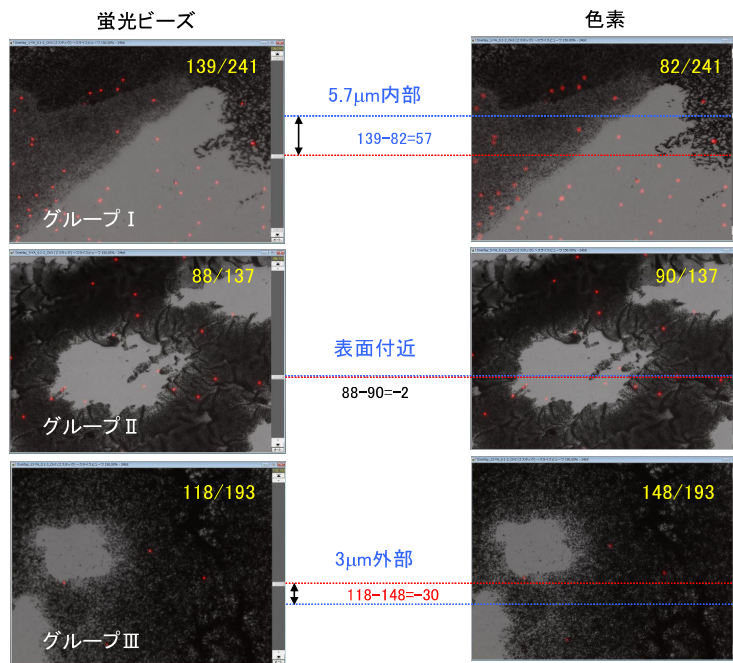


図9. Z-Stack解析画像の分類

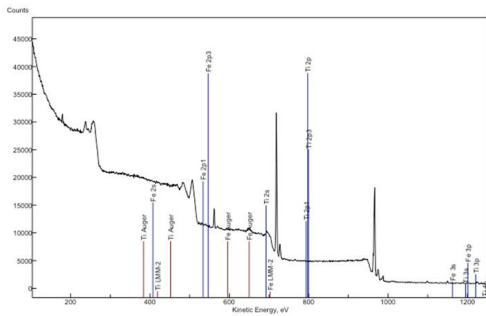


図10. XPSスペクトルの一例とTi/Feの理論的なケミカルシフト

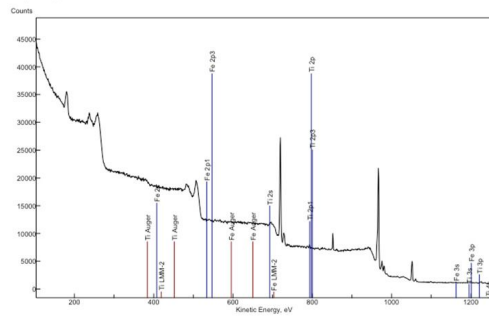


図11. 色素を人工的に露出させたレンズのXPSスペクトル

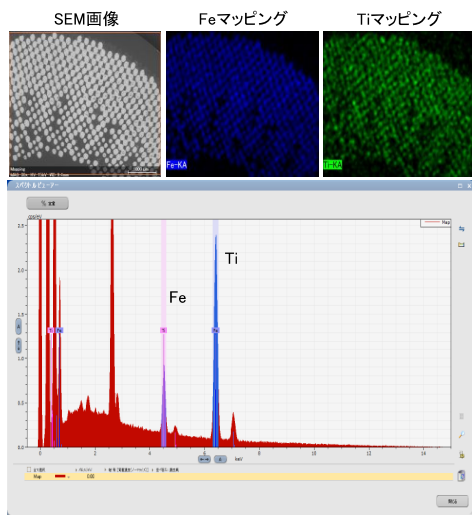


図12. SEM/EDX解析における典型的な陽性例

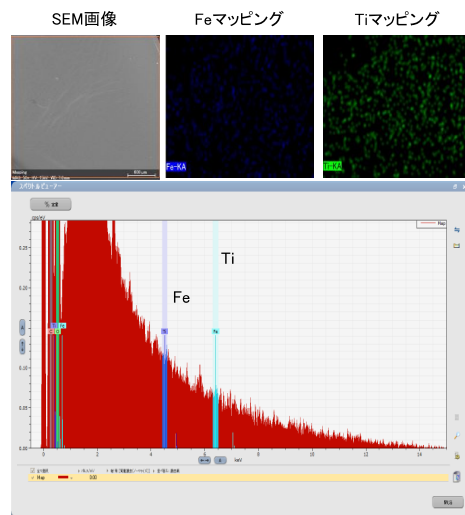


図13. SEM/EDX解析における典型的な陰性例

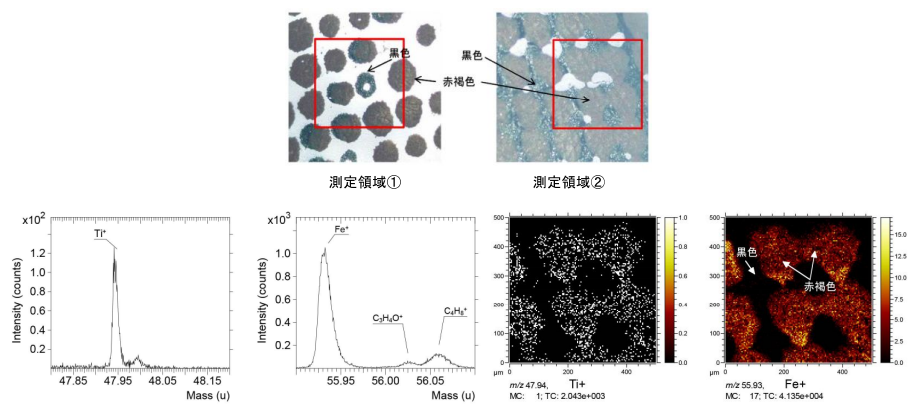


図14. TOF-SIMS解析における典型的な陽性例

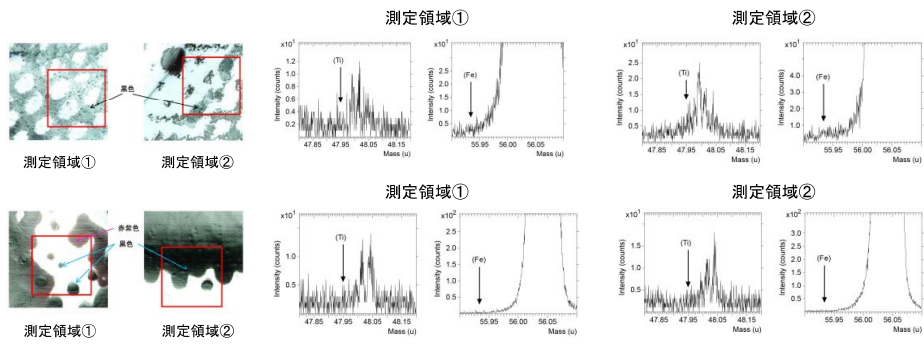


図15. TOF-SIMS解析における典型的な陰性例