

コンタクトレンズ博物誌

その13

株式会社メニコン

田中英成

1950年代末、国内のコンタクトレンズ（以下 CL）製造業者数社が、CL 業界の健全な発展を目指し、また、同業者との親睦を深める目的で任意団体である「コンタクトレンズ同業組合」を設立した。一方、行政による安全な CL の普及に必要な法律などの整備がこのころから開始され、本組合は、行政の一連の要請に対応して販売や広告などに関する様々な自主基準を制定した。今日の「日本コンタクトレンズ協議会」は、業界の様々な変遷を経て、日本眼科医会（以下 JOA）、日本コンタクトレンズ学会（以下 JCLS）および本組合の三つの団体が安全な CL の普及を目指し意見交換をする場として組織された。

1. 日本コンタクトレンズ協会（以下 JCLA）

CL の普及に伴い、これに興味をもつ眼科医が中心となり「全日本コンタクトレンズ研究会」が創設された。その後、これが発展して JCLS が組織されたことを本博物誌 その5¹⁾で述べた。また、本博物誌 その11²⁾では、JCLS により CL の規格が定められたことを述べた。

そこで今回、CL 製造業者による団体について述べる。

1958年7月、JCLA の前身である「コンタクトレンズ同業組合」が国内の CL 製造業者7社により設立された。発足当時の組合員を表1に示す。初代理事長は厚沢弘陳氏で

表1 コンタクトレンズ同業組合の発足当時（1958年）の組合員

組合員名	現 況
株式会社小川光学研究所	1990年7月31日退会
株式会社京都コンタクトレンズ研究所	京都コンタクトレンズ株式会社（1972年11月3日社名変更）、2002年3月31日退会
株式会社東京コンタクトレンズ研究所	株式会社シード（1987年2月1日社名変更）
日本コンタクトレンズ株式会社	東洋コンタクトレンズ株式会社（1965年7月1日社名変更）、株式会社メニコン（1982年6月1日社名変更）
株式会社日本コンタクトレンズ研究所	日本コンタクトレンズ製造株式会社（1971年7月1日社名変更）、株式会社日本コンタクトレンズ（1987年5月26日社名変更）
株式会社日本樹脂光学研究所	株式会社リッキーコンタクトレンズ（1974年2月19日社名変更）、チバビジョン・リッキー株式会社（1994年1月1日社名変更）、チバビジョン株式会社（1997年2月1日社名変更）
レインボーオブチカル研究所	株式会社レインボーオブチカル研究所（1961年7月1日社名変更）

日本コンタクトレンズ協会編著：協会のあゆみ「50周年記念誌」コンタクトレンズと協会の歴史、375、(株)イディアネットワーク、東京、2007。より転載

表2 日本コンタクトレンズ協会の歴代理事長または会長

1962.4.1～ 1964.3.31	厚沢弘陳 理事長	(株)東京コンタクトレンズ研究所 取締役社長	1978.4.1～ 1980.3.31	高田信次 会長	(株)リッキーコンタクトレンズ 取締役社長
1964.4.1～ 1966.3.31	田中恭一 理事長	東洋コンタクトレンズ(株) 取締役社長	1980.4.1～ 1982.3.31	田中恭一 会長	東洋コンタクトレンズ(株) 取締役社長
1966.4.1～ 1968.3.31	加藤春雄 理事長	(株)日本コンタクトレンズ研究所 取締役社長	1982.4.1～ 1985.3.31	厚沢弘陳 会長	(株)東京コンタクトレンズ研究所 取締役社長
1968.4.1～ 1969.3.31	厚沢弘陳 理事長	(株)東京コンタクトレンズ研究所 取締役社長	1985.4.1～ 1990.3.31	田中恭一 会長	(株)メニコン 取締役社長
1969.4.1～ 1970.3.31	高田利喜造 理事長	(株)日本樹脂光学研究所 取締役社長	1990.4.1～ 1992.3.31	高田信次 会長	(株)リッキーコンタクトレンズ 取締役社長
1970.4.1～ 1972.3.31	厚沢弘陳 理事長	(株)東京コンタクトレンズ研究所 取締役社長	1992.4.1～ 1995.5.28	杉浦憲二 会長	(株)日本コンタクトレンズ 取締役社長
1972.4.1～ 1974.3.31	田中恭一 会長	東洋コンタクトレンズ(株) 取締役社長	1995.5.29～ 2000.3.31	宮川郁夫 会長	旭化成アイミー (株)代表取締役社長
1974.4.1～ 1976.3.31	小倉保雄 会長	(株)レインボーオブチカル研究所 取締役社長	2000.4.1～ 2004.3.31	松岡慎吾 会長	(株)メニコン 常務取締役
1976.4.1～ 1978.3.31	厚沢弘陳 会長	(株)東京コンタクトレンズ研究所 取締役社長	2004.4.1～	田中英成 会長	(株)メニコン 代表取締役社長

日本コンタクトレンズ協会編著：協会のあゆみ「50周年記念誌」コンタクトレンズと協会の歴史、16-20、(株)イディアネットワーク、東京、2007。より転載

あった。歴代の理事長または会長を表2に示す。本組合は、1962年2月に同業組合規約を制定し、本格的な活動を開始した。本組合の目的は、CL業界の健全な発展に向けた意見の交換、組合員相互の親睦、そしてJCLSと密に連携し、共催の「日本コンタクトレンズ協会」(現 日本コンタクトレンズ協議会)の一員として業界全体の様々な技術向上を図ることにあった。

本組合は、1970年4月に名称を「コンタクトレンズ協会」に変更した。事務局については理事長または会長職の会社が持ち回りで会社所在地に置いたが、1993年3月には正式な本協会事務局が東京都文京区湯島二丁目に設置された(2009年12月に文京区本郷五丁目に移転)。そして1994年4月には、協会名称の頭に「日本」が付き、現在のJCLAとなった。このとき、JCLAの目的は会員相互の緊密な連絡の下に、CLおよびそれに関連する製品の正しい普及に努め、品質の向上と製造技術などの進歩改善を図ることで業界の健全な発展に寄与すること、と定められた。JCLAとなった本協会は、近年その業務においてより公的な色合いが強くなり、社会的責任も重く、これを確実に遂行するため、2009年4月に一般社団法人を取得した。本社団法人の指定書体とマークを示す(図1)。

2. 日本コンタクトレンズ協議会

1959年7月、CL処方を行う眼科医とCL製造業者は、「日本コンタクトレンズ協会」を結成した。これが日本コンタクトレンズ協議会の母体であり、当時の関係者を表3に示す。本協会は、牧内正一先生を初代会長とし、眼科医とCL製造業者との間で真摯に意見交換を行い、CLの正しい普及と技術の進歩に寄与することを目的とした。当時として興味深いことは、CLの規格、特許、診療などの問題のほかに、CL診療や価格体系についても討議されていたことである。

1975年3月には、JOAとCL製造業者との相互協力および懇話のために「コンタクトレンズ懇話会」が新たに組織された。1979年5月には、この懇話会が発展し、JCLSを加えて現在と同じ三団体による「日本コンタクトレンズ協議会」が結成された。本協議会の会長にはJOA会長を任命し、JCLS理事長とJCLA会長が副会長を務めることにした。また、本協議会の基本的な運営精神は、参加団体の相互の尊重と対等であり、業界の各種課題を建設的に協議する場と定義された。したがって本協議会は、各団体の協調と対話をもって運営され、決定を強制する場ではないとされた。昨今では、協議会で出された各種の課題は、薬事法関連など高度な対応が要求される事項も多くなってきた。各団体代表者は、協議会に意見を持ち寄り、またはこれを持ち帰り、専門委員を各団体から出し合うなど、CLの安全な普及のために鋭意努力している。

これまでに述べた各団体の変遷を示す(表4)。

3. 自主基準

JCLAは、過去にCLに関連する様々な自主基準を制定してきた。主なものを以下に示す。

表3 1959年に日本コンタクトレンズ協会(現 日本コンタクトレンズ協議会)を結成した関係者

所 属	氏 名
眼科医	
大阪医科大学	牧内正一 教授(大阪市)
神戸甲南病院	長谷川信六 博士(神戸市)
水谷眼科医院	水谷 豊 博士(名古屋市)
順天堂大学	曲谷久雄 博士(東京都)
大阪大学	濱野 光 博士(大阪市)
大阪医科大学	松本喬久 博士(高槻市)
コンタクトレンズ製造業者	
株式会社小川光学研究所	後藤長太郎(東京都)
株式会社京都コンタクトレンズ研究所	梶山寿夫(京都市)
株式会社東京コンタクトレンズ研究所	厚沢弘陳(東京都)
日本コンタクトレンズ株式会社	田中恭一(名古屋市)
株式会社日本コンタクトレンズ研究所	加藤春雄(名古屋市)
株式会社日本樹脂光学研究所	高田利喜造(東京都)
レインボーオプティカル研究所	小倉保雄(東京都)

日本コンタクトレンズ協会編著：協会のあゆみ「50周年記念誌」コンタクトレンズと協会の歴史、39、42、(株)イディアネットワーク、東京、2007、より転載

表4 学会、医会、協会、協議会の変遷

年	1958年	1959年	1960年	1970年	1979年	1994年
学会	全日本コンタクトレンズ研究会設立	2団体による日本コンタクトレンズ協会結成	日本コンタクトレンズ学会に改称		3団体による日本コンタクトレンズ協議会結成	日本コンタクトレンズ協会に改称
業界	コンタクトレンズ同業組合設立			コンタクトレンズ協会に改称		
医会*						

*：日本眼科医会

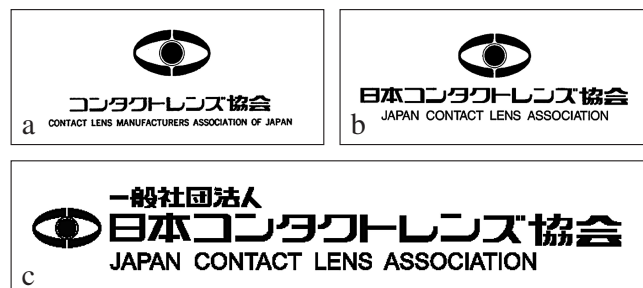


図1 日本コンタクトレンズ協会の指定書体とマーク

- a：1973年11月20日に決定されたコンタクトレンズ協会指定書体とマーク
 b：1994年4月20日に改定された日本コンタクトレンズ協会の指定書体とマーク
 c：現在の一般社団法人日本コンタクトレンズ協会の指定書体とマーク

1979年8月、JCLAは「CL適正使用に関する取扱説明書記載事項の自主基準」を制定し、これは同年9月に現在の厚生労働省である厚生省から通知された(薬安第165号)。本自主基準はこれまで2回改定されており、1995年2月を最新版として、同年3月に通知された(薬安第23号)。また、1988年7月には「CLの広告自主基準」を制定し、これは同年8月に通知された(薬監第56号)。本自主基準はこれまで4回改定されており、2007年4月に改定された「CL等の広告自主基準」が最新版である。1991年4月には「CL用洗浄剤、保存剤、洗浄保存剤等に関する安全自主基準」

が制定され、これは同年10月1日から「合格証」(図2a)の表示が実施された。本自主基準はこれまで5回改定されており、2000年9月に改定された「適合証」(図2b)が最新版である。1994年11月には「CL添付文書ガイドライン」を制定した。本ガイドラインはこれまで6回改定されており、2005年10月に改定されたものが最新版である。

4. 国内規制

1960年8月10日に薬事法(昭和35年、法律第145号)が制定され、1961年2月1日に施行された。この法律によりCLが医療用具として規制対象となった。1964年8月10日に厚生省薬務局長通知(医療用具が対象に含まれた)「医薬品等適正広告基準について」(薬発第559号)が通知され、1980年10月9日に全面改正された(薬発第1339号)。1970年8月10日、厚生省告示第302号「視力補正用CL基準」が制定され、1971年4月1日、1978年3月6日および1997年9月30日に一部改正された。本基準は302号と呼ばれCL基準のバイブルとなったが、2001年10月5日に厚生労働省告示第349号「視力補正用CL基準」として全面改正された。2005年4月1日の薬事法改正により医療用具は医療機器と名称変更され、CLは高度管理医療機器に指定されてクラスⅢに分類された。

CLケア用品に関しては、1995年11月の厚生省告示第202号により、「ソフトCL(以下SCL)用消毒剤」が医薬品から医薬部外品に移行されることになった。なお、主としてハードCL用の洗浄と保存を目的とするケア用品および従来型SCL用の洗浄、すすぎ、保存を目的とするケア用品は、現在のところ雑品として取り扱われている。

治験に関しては、治験データの信頼性向上を図るため、1993年10月1日に厚生省薬務局長通知「医療用具GCP(医療用具の臨床試験の実施に関する基準)」(薬発第615号)が通知された。その後、治験データの客観性向上を目指して見直しが行われ、2005年4月1日には、厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」が施行された。その結果、治験コストが増大し、新規商品化を目指す製造業者にとって大きな負担になったという指摘が出された。

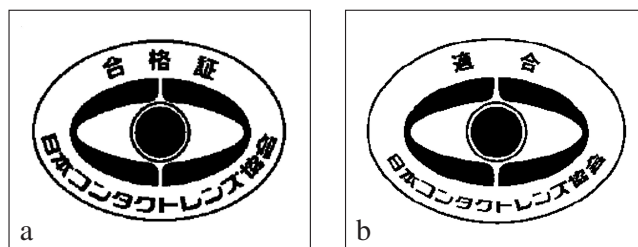


図2 コンタクトレンズ用剤の合格マーク
a: 1991年10月に導入された「合格証」
b: 2000年9月に改定された「適合証」

文 献

- 1) 水谷由紀夫: コンタクトレンズ博物誌 その5. 日コレ誌 49: 135-137, 2007.
- 2) 田中英成: コンタクトレンズ博物誌 その11. 日コレ誌 51: 132-134, 2009.