

超音波厚さ計の医療機器試験への応用

—コンタクトレンズを中心として—

横山 敏郎, 中村 義昭, 宮本 道子, 鈴木 淳子, 伊藤 弘一, 寺島 潔, 浜野 朋子, 荻野 周三

Application of an Ultrasonic Thickness Meter to Test Medical Devices

— Particularly Contact Lenses —

Toshiro YOKOYAMA, Yoshiaki NAKAMURA, Michiko MIYAMOTO, Atsuko SUZUKI,
Koichi ITO, Kiyoshi TERAJIMA, Tomoko HAMANO and Shuzo OGINO

超音波厚さ計の医療機器試験への応用

ーコンタクトレンズを中心としてー

横山敏郎*, 中村義昭*, 宮本道子*, 鈴木淳子*, 伊藤弘一*, 寺島 潔*, 浜野朋子*, 荻野周三**

医療機器試験においては、市販されている専用の試験機器がほとんどなく、自作するか既存の機器を利用しなければならない場合が多い。今回、超音波厚さ計を応用して、コンタクトレンズを中心に医療機器の試験を試みた。

コンタクトレンズの物理試験のうち特にソフトコンタクトレンズの中心の厚さ測定については、レンズ中心が求めにくいなど、これまでは測定上の問題点があった。さらに、ベースカーブについては適当な試験機器がなく、試験が実施できなかった。

そこで超音波厚さ計を用いて、非破壊かつ非接触でコンタクトレンズの中心の厚さ及びベースカーブの測定を試みた。生理食塩水中に試料載台を置き、その下に浸水性プローブをはめ込むようにして、20MHz 近傍に極大スペクトルを有するトランスデューサにより測定した結果、承認基準を満足する良好な結果を得ることができた。

このことから、超音波厚さ計がコンタクトレンズの中心の厚さ及びベースカーブ測定に十分適用できるものと考えられた。

キーワード：医療機器、コンタクトレンズ、厚さ、ベースカーブ、超音波厚さ計

はじめに

医療機器試験においては、市販されている専用の試験機器がほとんど無く、自作するか、既存の機器を利用しなければならない場合が多い。また、試験機器や設備が整備出来ない場合には、一部の項目については試験を実施することが出来ないこともある¹⁾。

コンタクトレンズは、クラスⅢに分類される高度管理医療機器である。一般向け製品が極めて少ないクラスⅢの中で、コンタクトレンズは広く一般に出回っており、特に近年は、装着が容易で管理し易い使い捨てソフトコンタクトレンズが多く流通していることもあって、過去の事例を見ても検体数が比較的多い¹⁾。コンタクトレンズの試験は、厚生労働省通知によるコンタクトレンズ承認基準（平成21年4月28日付薬食発第0428008号：以下、「コンタクトレンズ基準」という）²⁾で定められているが、試験項目のうちソフトコンタクトレンズの中心の「厚さ」については、これまでの測定方法ではレンズ中心が求めにくいなどの問題があった。また「ベースカーブ」については、試験機器がないため、これまで試験を実施することが出来なかった。

超音波厚さ計は、超音波トランスデューサを内蔵した探触子（プローブ）を用いて、被検物の上面及び下面からの超音波エコーの到達時間差を計測することにより厚さを測る装置で、塗装層の厚さ測定等に使用されている。

そこで今回、この原理に着目し、コンタクトレンズの厚さ及びベースカーブの測定に超音波厚さ計の応用を試みたところ、良好な結果が得られたので報告する。

実験方法

1. 装置

超音波厚さ計：オリンパス（株）製 25 MULTI PLUS,
浸水型プローブ：オリンパス（株）製 316-SU-F.75-PTF,
アクリル製小型水槽（89×89×50mm、厚さ6mm、外筒及び内筒の厚さ1.5mm）、測長顕微鏡：ミツトヨ（株）製 MF-B505B.

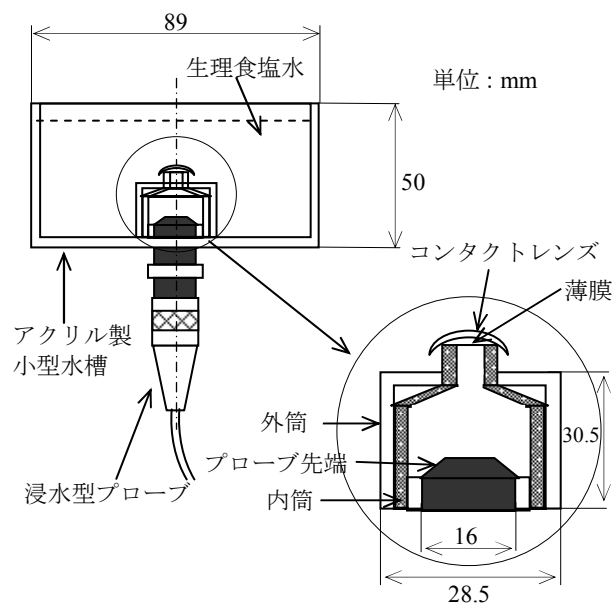


図1. コンタクトレンズ試験用装置

* 東京都健康安全研究センター医薬品部微量分析研究科 169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1

** 東京都健康安全研究センター医薬品部

2. 厚さ及びベースカーブの測定方法

図1に、超音波厚さ計の浸水型プローブに取り付けたコンタクトレンズ試験装置を示した。

通常、超音波厚さ計は、プローブと被検物質との間に空気が入らないよう、試験を行う際に水などの液体をプローブと被検物質との間に入れて使用する。

ソフトコンタクトレンズは湿潤状態を保持するため、アクリル製の小型水槽を取り付け、生理食塩水を満たし、レンズ全体を浸漬した。プローブには空気が入らないようにして内筒を被せ、さらに外筒を被せた。内筒の先端(外径10.2mm)には丈夫な薄膜(食品用ラップフィルムを使用)を張り、ソフトコンタクトレンズをこの先端部分に被さるように載せた。なお、ハードコンタクトレンズは湿潤状態で測定する必要はないが、ソフトコンタクトレンズと同様に扱った。

超音波厚さ計を2層以上測れるマルチモードに設定し、薄膜からのエコーとレンズの上面及び下面からのエコーを観察した。

結果及び考察

1. 厚さ測定

レンズ中心の厚さはレンズ上面と下面からのエコーの到達時間差から算出される。測定する際には、レンズの中心とプローブの中心軸が一致しなければならない。超音波がレンズ中心に垂直に当たるようにしなければならない。しかし、コンタクトレンズの中心位置は判定しにくい。

図2にレンズ中心のズレが中心厚測定に及ぼす影響を模式的に示した。

レンズ中心が内筒先端の中心(プローブの中心軸)からわずかに外れる(B)と、レンズ上面での超音波の反射角度が変わり、エコーの到達時間が長くなる。このため、中心からのズレがわずかな場合は実際の中心厚より大きな値になる。さらに大きく外れる(C)と、レンズの薄い部分になり、上面までの距離が短くなるため、実際の中心厚より小さな値となる。したがって、レンズ中心の近傍で最も値の小さくなる場所がレンズ中心と考えられる(A)。

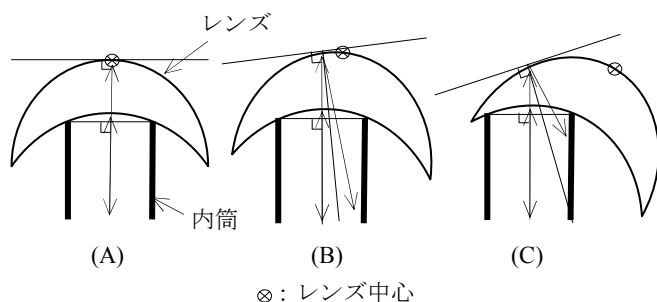


図2. レンズ中心のズレによる中心厚測定への影響

レンズ中心のズレの影響を調べるため、コンタクトレンズ試験装置そのものを測長顕微鏡の試料ステージに載せ、コンタクトレンズの位置を調整しながら測定した(図3)。

測長顕微鏡は、試料ステージを3軸方向にマイクロメートルレベルでスライドさせることができ、物体の寸法を精密に測定することができる。

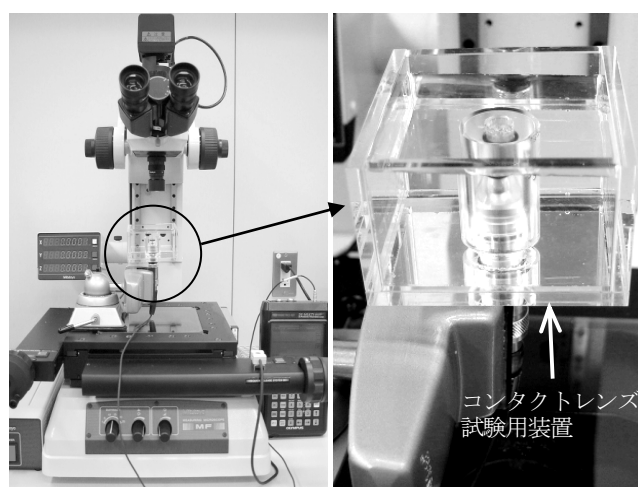
その結果、レンズ中心と思われる位置での中心厚の測定値に対して、中心からわずか1mm 弱外れた位置での測定値は約8% 大きく、レンズの中央付近で厚さが最小値を示す位置がレンズ中心と考えることに矛盾はないことが明らかになった。そこで実際にコンタクトレンズの厚さ測定を試みた。

「コンタクトレンズ基準」^{2,3)}によれば、ソフトコンタクトレンズの場合、厚さは、「設定値が0.10mm以下のものにあつては設定値の $\pm(0.010 + (\text{設定値} \times 10\%))$ mm以内でなければならない、設定値が0.10mmを超えるものにあつては設定値の $\pm(0.0015 + (\text{設定値} \times 5\%))$ mm以内でなければならない」と規定されている。今回測定したソフトコンタクトレンズは設定値が0.10mmであったため、実測値は0.080~0.120 mm の範囲でなければならないが、測定結果は0.100 mm で、十分に基準を満足していた。また、ハードコンタクトレンズの場合、「コンタクトレンズ基準」では厚さを「設定値の ± 0.02 mm 以内でなければならない」と規定している。今回測定したハードコンタクトレンズの設定値は0.130 mm で、実測値は0.110~0.150 mm の範囲でなければならないが、測定結果は、0.135 mm と、これも十分に基準を満足した。

これらの結果から、ソフト及びハードコンタクトレンズのいずれについても、厚さ測定に超音波厚さ計が応用できるものと考えられた。

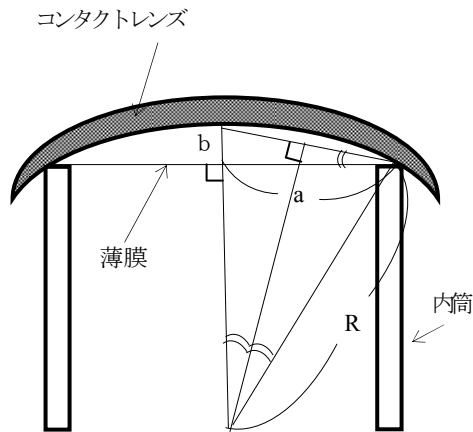
また、コンタクトレンズ試験用装置を測長顕微鏡の試料ステージに載せて測定すると、コンタクトレンズの周縁部がはっきり観察できるため、直径も同時に測定することが可能であった。

図3. 測長顕微鏡上でのコンタクトレンズの試験



2. ベースカーブ測定

ベースカーブの測定は、レンズ内側の曲率半径を測ることになるため、レンズ中心のズレはほとんど影響がない。



$$R = (a^2 + b^2) / 2b$$

R: ベースカーブ(曲率半径)

a: 内筒先端部外側半径

b: 薄膜からレンズ下面までの
垂直距離

図4. ベースカーブの測定原理

ベースカーブ測定原理を図4に示した。超音波厚さ計で薄膜からのエコーとコンタクトレンズ下面からのエコーの時間差から算出できる両者間の距離bを測定し、さらに内筒先端部外径をノギスで測り、その半径aを求めることにより図4に示した計算式からベースカーブ(R)が算出される。

ソフトコンタクトレンズのベースカーブは「コンタクトレンズ基準」で、「その許容差は、表示されたベースカーブの±0.20mm以内でなければならない」と規定されている。

ベースカーブ表示値8.6mmで、許容範囲 8.4～8.8 mm のレンズを実際に測定したところ、実測値は8.800 mm で許容範囲内であった。

ベースカーブは測定原理から明らかなように、レンズ径が内筒先端部外径より大きくなくてはならない。しかし、ハードコンタクトレンズは、レンズ径が8.8 mm で、内筒先端部の外径(10.2mm)より小さいため、今回の装置では測定することができなかった。今後ハードコンタクトレンズにも対応できるよう、内筒の外形を小さくする等の改良を行う必要があると考えている。

ま と め

2009年11月より非視力補正用色付コンタクトレンズ(カラーコンタクトレンズ)が薬事法で規制される²⁾ことから、コンタクトレンズの試験検査は今後増大する可能性が高い。

今回、超音波厚さ計を応用することにより、これまでにはレンズ中心が求めにくいなど、測定上の問題点があった厚さ測定を正確かつ迅速なものにするのみでなく、ソフトコンタクトレンズについてベースカーブの測定を可能にすることができ、コンタクトレンズの試験検査に本法が活用できることがわかった。

今後はハードコンタクトレンズのベースカーブ測定に、さらなる試験装置の改良を図るほか、別種類のプロブの活用や、様々な治具等の開発を行い、衛生用ゴム製品の厚さ測定等、他の医療機器試験にも本装置の応用範囲を拡大していきたいと考えている。

文 献

- 1) 横山敏郎, 前野智和, 菊地洋子, 他: 東京都における医療機器試験の事例と問題点, 東京健安研セ年報, **59**, 115-120, 2008.
- 2) 厚生労働省医薬食品局長: 薬食発第0428008号, コンタクトレンズ承認基準の改正について(通知), 2009.
- 3) International Organization for Standardization, 2006 Ophthalmic optics-Contact lenses Part 3: Measurement methods ISO 18369-3, 2006.

Application of an Ultrasonic Thickness Meter to Test Medical Devices
— Particularly Contact Lenses —

Toshiro YOKOYAMA*, Yoshiaki NAKAMURA*, Michiko MIYAMOTO*, Atsuko SUZUKI*,
Koichi ITO*, Kiyoshi TERAJIMA*, Tomoko HAMANO* and Shuzo OGINO**

There is currently no suitable device for measurement of the center thickness and base curve of contact lenses. Consequently, we have been unable to measure these examination items.

We therefore attempted to measure the center thickness and base curve by nondestructive and noncontact means using an ultrasonic thickness meter. We accordingly obtained excellent results, which were consistent with the standard width accepted as the norm.

On the basis of these results, we consider that the ultrasonic thickness meter can be effectively applied to the measurement of the center thickness and base curve of contact lenses.

Keywords: medical device, contact lens, thickness, base curve, ultrasonic thickness meter

* Tokyo Metropolitan Institute of Public Health
3-24-1, Hyakunin-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073 Japan