

## 컬러콘택트렌즈 기준규격에 관한 국가 간 비교 및 고찰

### Comparison and Investigation of the National Standards for Tinted Contact Lenses between Various Countries

김상아<sup>1</sup> · 정지원<sup>2</sup> · 서경률<sup>1</sup> · 이형근<sup>1</sup> · 김응권<sup>1</sup> · 김태임<sup>1</sup>

Sang Ah Kim, MD<sup>1</sup>, Ji Won Jung, MD<sup>2</sup>, Kyoung Yul Seo, MD, PhD<sup>1</sup>, Hyung Keun Lee, MD, PhD<sup>1</sup>,  
Eung Kweon Kim, MD, PhD<sup>1</sup>, Tae Im Kim, MD, PhD<sup>1</sup>

연세대학교 의과대학 안과학교실 시기능개발 연구소<sup>1</sup>, 인하대학교 의과대학 안과학교실<sup>2</sup>

*The Institute of Vision Research, Department of Ophthalmology, Yonsei University College of Medicine<sup>1</sup>, Seoul, Korea  
Department of Ophthalmology, Inha University School of Medicine<sup>2</sup>, Incheon, Korea*

**Purpose:** In this study we investigated the safety level of the national standard for tinted soft contact lenses by comparing the standards in various countries.

**Methods:** To evaluate the current guidelines for tinted soft contact lenses such as form and appearance, diameter, curvature radius, vertex power, cylindrical refractivity and cylindrical axis, luminous/ultraviolet ray (UV) transmittance, moisture content, oxygen permeability coefficient, extractables, elution test, cytotoxicity, sensitization, eye irritation test, acute systemic/subchronic/subacute toxicity, genotoxicity and biocompatibility safety test using rabbit eyes and sterility test. We compared the standards of International Organization for Standardization (ISO), Food and Drug Administration (FDA) of the United States, Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) of Japan and Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) of Korea.

**Results:** The guidelines for tinted soft contact lenses of ISO, FDA and MFDS are similar to soft contact lenses but MHLW of Japan classifies these lenses and sets specific guidelines. First, the oxygen permeability coefficient measured at 6mm from the center should be maintained over 80%. Also, coloring should not affect the oxygen permeability coefficient significantly. Regarding the physical (form and appearance, diameter, curvature radius, moisture content) and optical (vertex power, cylindrical refractivity and cylindrical axis, luminous/UV transmittance, oxygen permeability coefficient) characteristics, no differences were found between ISO and MFDS. However, several differences were found in chemical characteristics (extractables, elution test) and biological stability (cytotoxicity, sensitization, eye irritation test, acute systemic/subchronic/subacute toxicity test, genotoxicity, biocompatibility safety test using rabbit eyes, sterility test). For example, the elution test is required only by MFDS.

**Conclusions:** The reinvestigation into the effectiveness of the elution test is needed and new evaluation measures including scanning electron microscopy and atomic force microscopy designed for tinted soft contact lenses to evaluate the size of the optical area, the location and roughness of the pigmented layer are required.

J Korean Ophthalmol Soc 2015;56(11):1692-1698

**Key Words:** Elution test, International organization for standardization, Ministry of Food and Drug Safety, Standard for tinted soft contact lenses, Tinted contact lenses

■ Received: 2015. 3. 27.      ■ Revised: 2015. 7. 6.

■ Accepted: 2015. 9. 4.

■ Address reprint requests to **Tae Im Kim, MD, PhD**  
Department of Ophthalmology, Severance Hospital, #50-1  
Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722, Korea  
Tel: 82-2-2228-3570, Fax: 82-2-312-0541  
E-mail: taeimkim@gmail.com

\*This study was presented as a poster at the 113th Annual Meeting of the Korean Ophthalmological Society 2015.

\* The authors thank the Ministry of Food and Drug Safety of Korea for grant support (14172MFDS379).

최근 다양한 디자인의 컬러콘택트렌즈의 수요가 급격하게 증가되고 있으며 특히 한국, 중국, 대만 등의 아시아 국가들에서 뚜렷한 증가 추세를 보이고 있다.<sup>1-4</sup> 국내 소프트렌즈 생산은 46개 기업에서 약 987억 원을 생산하여 국내 전체 의류기기 생산액의 2.55% (8위)를 차지하고 있으며 생산액은 최근 5년간 연평균 16.8%로 성장하고 있다. 콘택트렌즈 시장의 성장은 소프트콘택트렌즈가 주도하고 있으

© 2015 The Korean Ophthalmological Society

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

며 이 중 컬러콘택트렌즈가 차지하는 부분은 점차 증가 추세로 Multi-sponsor Surveys International limited liability company (LLC)에서 시행한 2010 Study of the International Market for Contact Lenses 보고에 따르면 국내에서는 전체 콘택트렌즈 착용자 중 약 30%, 중국에서는 34%, 대만에서는 24%, 싱가포르에서는 39%가 컬러콘택트렌즈를 착용하는 것으로 조사되었다. 영국과 미국에서는 이 수치가 1%인 것과 비교해 보았을 때 우리나라에서 컬러콘택트렌즈에 대한 기준규격 강화가 왜 필요한지를 알 수 있는 대목이다.<sup>2</sup>

컬러콘택트렌즈 수요가 증가함으로 인해 이의 사용과 관련한 합병증이 문제로 대두되고 있으며, 특히 각막염 및 궤양 등의 세균성 감염에 의한 합병증이 일반 연성콘택트렌즈 사용자보다 많은데<sup>5-9</sup> 그 원인으로는 렌즈 표면의 거칠기, 색소층의 위치, 낮은 산소투과율 및 착색제의 용출 등이 지적되고 있다.<sup>10-18</sup> 하지만 우리나라의 경우 현재까지 일반 연성콘택트렌즈의 허가와 관련한 기준규격은 있으나 컬러콘택트렌즈에 대한 규격을 따로 구분하여 마련하고 있지는 않으며, 증가된 수요와 그에 따른 합병증의 발생을 고려할 때 이에 대한 기준규격의 마련이 시급하다고 하겠다. 본 연구에서는 국내와 미국, 유럽, 일본 등 국제 컬러콘택트렌즈 형상 및 외관, 지름, 두께, 곡률반경, 정점굴절력, 원주굴절력 및 원주축, 가시광선투과율, 자외선투과율, 함수율, 산소투과율, 추출물질의 양, 용출물시험, 세포독성시험, 감각성시험, 안자극시험, 급성전신독성시험, 아만성/아급성독성, 유전독성시험, 토끼 눈을 이용한 생체적합성, 무균시험 등 20가지 기준에 대한 각국의 의료기기 기준규격에 대한 비교 및 고찰을 통해 국내 컬러콘택트렌즈 의료기기 기준규격의 안전성을 제고하고자 한다.

## 대상과 방법

콘택트렌즈 의료기기 기준규격과 관련하여 각국의 현황과 국내 상황을 알아보려 유럽, 미국, 일본 및 국내 컬러콘택트렌즈 의료기기 기준규격을 비교하였다. 전 세계적으로 의료기기 평가에 공통 적용되고 있는 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)는 여러 나라의 표준제정 단체들의 대표들로 이루어진 국제적인 표준화 기구로 유럽의 경우는 이 ISO 기준규격을 따르고 있으며, 콘택트렌즈 기준규격은 특히 ‘ISO 18369-3 Ophthalmic optics-Contact lenses-Part 3: Measurement methods’, ‘ISO 18369-4: 2006 Ophthalmic optics-Contact lenses-Part 3: Physicochemical properties of contact lens materials’, ‘ISO 10993-10: 2010 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and skin sensitizations’ 및 ‘ISO

10993-11: 2006 Biological evaluation of medical devices-Part 11: Tests for systemic toxicity’ 등을 따르고 있다. 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)은 미국의 보건복지부(Department of Health and Human Services) 산하에 있는 소비자 보호 기관으로 콘택트렌즈의 경우 ‘510(k) Guidance Document for Daily Wear Contact Lenses’ 기준으로 평가한다. 일본 후생노동성(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)은 일본의 공중보건, 사회복지, 노동환경의 정비 등을 관할하는 단체로, 다른 국가와 달리 컬러콘택트렌즈만의 규정인 ‘Non-vision Corrective Contact Lenses Worn for the Purposes of Changing the External Appearance of The Iris or Pupil (color, pattern, shape)’을 만들어 따로 분류하고 있다. 한국 식품의약품안전처(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)는 식품과 건강기능식품, 의약품, 마약류, 의료기기 등의 안전에 관한 사무를 관장하는 중앙행정기관으로 ‘의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트 콘택트렌즈’ 기준으로 콘택트렌즈를 평가한다.

위 4가지 기준규격을 물리적 특성(형상 및 외관, 지름, 두께, 곡률반경, 함수율)과 성능/광학적 특성(정점굴절력, 원주굴절력 및 원주축, 가시광선/자외선 투과율, 산소투과율) 화학적 특성(추출물질의 양, 용출물 시험) 및 생물학적 안정성(세포독성, 감각성, 안자극, 급성전신독성, 아만성/아급성독성, 유전독성, 토끼 눈을 이용한 생체적합성, 무균시험)에 대해 총 20가지 기준으로 나누어 비교 및 고찰하였다.

## 결 과

국제표준화기구(ISO), 미국 식품의약국(FDA), 일본 후생노동성(MHLW), 한국 식품의약품안전처(MFDS)의 콘택트렌즈와 관련된 기준규격들을 비교 및 검토한 결과 물리적 특성(형상 및 외관, 지름, 두께, 곡률반경, 함수율)과 성능/광학적 특성(정점굴절력, 원주굴절력 및 원주축, 가시광선/자외선 투과율, 산소투과율)에 대해서는 ‘ISO 18369-3 Ophthalmic optics-Contact lenses-Part 3: Measurement methods’ 및 ‘ISO 18369-4: 2006 Ophthalmic optics-Contact lenses-Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials’와 동일 또는 동등한 기준규격을 가지고 있다. 하지만 화학적 특성(추출물질의 양, 용출물 시험)과 생물학적 안정성(세포독성, 감각성, 안자극, 급성전신독성, 아만성/아급성독성, 유전독성, 토끼 눈을 이용한 생체적합성, 무균시험)에 있어서는 추출물질의 양과 세포독성, 안자극, 무균 시험을 제외하고는 항목에 따라 상이하다는 것을 알 수 있었다. 특히 용출물 시험의 경우 한국 식품의약품안전처에서만 이를 적용하고 있다(Appendix). 국제표준화기구의 경우, 생물학적

안정성에 대한 시험 항목이 'ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices-Part 1: Evaluation and testing within a risk management system'의 'Table A.1-Evaluation tests for consideration'에 근거하여 정해지는데, 이 규정은 생물학적 안정성을 판단하기 위한 것으로 의료기기 분류 (표면 접촉 의료기기, 체내 삽입 의료기기, 이식형 의료기기), 접촉 부위(피부, 점막, 파열 또는 손상된 표면, 간접적인 혈액 경로, 조직/뼈/상아질, 순환 혈액), 접촉 시간(24시간 이내, 24시간-30일, 30일 이상)에 따라 시험 항목이 결정되며 소프트콘택트렌즈의 경우는 category 중 surface device에 해당하고 접촉 부위인 각막이 점막에 해당하므로, 착용 기간이 30일 이하인 제품이라면 세포독성, 감작성, 안자극 시험을 ISO 10993에 따라 실시해야 하고, 착용 기간이 30일을 초과하는 제품이라면 추가로 아만성/아급성독성, 유전독성시험을 실시해야 한다. 미국 식품의약국의 경우는 '510(k) guidance document for daily wear contact lenses'에 생물학적 안전성에 대한 시험 항목을 규정하였는데, 기본적으로 세포독성, 안자극, 급성전신독성 시험을 미국 약전 (United States Pharmacopoeia, USP)'에 따라 실시해야 하고, 기존의 미국 내 허가/판매 제품에 사용되지 않은 새로운 monomer 또는 UV-흡수제를 사용한 제품이라면 동일 guidance에 규정되어 있는 방법에 따라 추가로 감작성 및 토끼 눈을 이용한 생체적합성 시험을 실시하여야 한다.

일본의 경우 다른 국가와는 달리 컬러콘택트렌즈를 별도로 분류하여 'Non-vision Corrective Contact Lenses Worn for the Purposes of Changing the External Appearance of The Iris or Pupil (color, pattern, shape)'이라는 기준규격이 따로 마련되어 있다. 컬러콘택트렌즈에 대하여 가시광선 투과율 시험을 시행하여 표시치의  $\pm 5\%$  이내여야 하고, 중심부 6 mm에서 검사하여 최소치의 80% 이상이어야 할 것을 요구한다. 또한 착색이 산소투과율에 미치는 영향을 측정하여 보고하도록 하였다. 생물학적 안정성에 대한 시험 항목은 국제표준화기구의 경우와 동일하나, 아급성 독성 시험을 대신하여 'ISO 9394 Ophthalmic optics-Contact lenses and contact lens care products-Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes'에 해당하는 '집토끼 안착용 시험'을 실시하도록 규정해 놓은 것이 다른 점이다.

한국 식품의약품안전처의 기준은 기본적으로 'ISO 10993-1'의 'Table A.1'에 따라 생물학적 안전성에 대한 시험 항목이 정해지고, '의료기기 기준규격' 중 '62. 하드/소프트콘택트렌즈'에서 세포독성, 감작성, 안자극 시험만을 해당 항목으로 규정하고 있으므로, 착용 기간이 30일을 초과하는 제품이라도 아만성/아급성독성 및 유전독성 시험을 실시하지

는 않는 것이 다른 나라의 기준과 가장 큰 차이점이다 (Appendix). 또한 용출물 시험의 경우 국내 기준규격에만 포함되어 있는데, 용출 시 제조과정상의 변화 또는 제조과정상의 관리로 인해 발생하는 위해 요소를 고려하기 위해 시행하는 검사로 컬러콘택트렌즈 제품에 한하여 콘택트렌즈 4 g에 상당하는 양을 취하여 적당한 용기에 넣고 물 20 mL를 넣어  $70 \pm 2^\circ\text{C}$ 에서  $24 \pm 2$ 시간 동안 가열한 다음 실온이 될 때까지 식힌 후 이 검액으로 외관, 가열변화, pH, 중금속, 과망간산칼륨 환원성물질, 자외부흡수스펙트럼 총 6가지 항목에 대한 검사를 시행하게 된다. 이에 반해 토끼는 3주 렌즈착용의 생체 적합성 연구는 국내 기준에는 포함되어 있지 않다. 이 검사는 3주간 하루 7-8시간 토끼의 눈에 렌즈를 착용하고 렌즈 제거 후 8, 15, 22일째 세극등 검사를 통해 결막의 충혈, 부종, 분비물, 방수의 흐림, 홍채의 침범 및 각막 혼탁의 정도를 파악하고 22일째 안구와 부속 조직을 적출하여 현미경 검사를 시행하게 된다.

## 고 찰

각국의 컬러콘택트렌즈와 관련한 기준규격을 비교한 결과 일본 후생노동성만이 컬러콘택트렌즈를 별도로 분류하여 이와 관련된 독립된 기준을 가지고 있었다. 특히 컬러콘택트렌즈 수요가 높고, 이에 대한 합병증이 문제가 되고 있는 우리나라에서도 이에 따른 문제의식을 인식하고 있으며 최근 들어 이를 개정하기 위한 시도가 이뤄지고 있다. 컬러콘택트렌즈의 가장 큰 문제점은 이를 의료기기가 아닌 단지 미용용품으로 취급하여 이에 대한 적절한 처방 및 전문가의 지도 없이 구매하여 이를 잘못 사용하는데서 기인한다. 따라서 컬러콘택트렌즈 별도의 기준을 만들고 이를 의료기기로 인식하고 올바르게 사용할 수 있도록 국민들의 인식을 재고하는 것이 필요할 것이다.

일본의 기준규격에서 컬러콘택트렌즈에만 해당하는 내용은 가시광선 투과율(Luminous transmittance) 시험에서 중심부 6 mm에서 가시광선 투과율 시험을 시행, 표시치의  $\pm 5\%$  이내여야 하며, 최소치가 80% 이상이어야 한다는 것과 착색으로 인한 산소투과율(Oxygen permeability coefficient)의 영향을 평가하는 항목이 있다는 것이다. 컬러콘택트렌즈의 색소층은 주로 바깥쪽 동심원으로 착색되고 중심부는 색이 없도록 고안되는데 현재까지 중심광학부의 크기에 대한 특별한 제한이 없어 다양한 디자인의 제품이 만들어지고 있다. 본 규정은 색소로 인한 가시광선 투과 감소가 20% 미만일 것을 요구하는 것으로 향후 색소가 없는 최소 광학부의 크기 규정이나 색소의 진하기 등에 대한 규제로 적용될 수 있을 것이다. 실제로 본 연구에서 비교대상

으로 다루지진 않았지만 중국 국가 표준(new Guobiao standards [GB] standard)에 따르면, '콘택트렌즈의 optical zone diameter는 7.0 mm 이상이어야 한다. 이 규정을 만족하지 못하는 경우, 제조자는 이에 대한 설명과 위험에 상응하는 경고를 제공해야 한다(사용설명서에 부착하도록 함)'라는 규정이 추가되었다. 따라서 의료기기 기준규격에 컬러콘택트렌즈의 광학부 크기에 대한 고려도 필요하다고 하겠다.

컬러콘택트렌즈의 경우 일반콘택트렌즈에 비해 산소전달률이 낮다고 알려져 있는데, 이는 국내 제작 혹은 소규모로 제작되는 6개월간 매일 착용하는 형태의 콘택트렌즈를 함유율이 낮은 재질로 만드는 경우가 많고, 제조과정 중 색소층을 입히는 과정에서 렌즈 두께가 증가하여 산소전달률이 낮아진다는 보고가 있다.<sup>19</sup> 현재 의료기기 기준규격에는 제품에 산소투과율에 대한 명시가 의무화되어 있지 않아 제품을 사용하는 사용자가 이에 대한 정보를 얻기 어렵게 되어 있다. 따라서 제조회사는 착색으로 인해 산소전달률이 낮아지지 않음을 보여야 하고 무엇보다 산소투과율에 대하여 명시하도록 하는 항목을 의료기기 기준규격에 추가할 필요가 있겠다.

현재 우리나라를 제외한 유럽, 미국, 일본 등 다른 나라의 콘택트렌즈 기준규격에 용출물 시험은 포함되어 있지 않다. 2009년 개정된 일본 기준규격에서도 포함되어 있지 않다. 국내 '의료기기 기준규격' 중 '62. 하드/소프트콘택트렌즈' 항에 따르면, 용출물 시험에 대한 시료량이 '4 g/20 mL H<sub>2</sub>O'로 규정되어 있는 것으로 보아 식품의약품안전처 고시 제2013-64호, '의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격' 중 '제11장: 검체 준비와 표준물질'의 '표 17 표준 표면적과 용출액 부피'에서 '불규칙한 모양의 고형 의료기기'에 대한 용출 비율인 '0.2 검체(sample) g/mL'에서 기인한 것으로 판단된다. 이 시험은 안구 표면에 착용하는 렌즈에 적용하기에 다소 무리가 되는 부분이 있고, 이 검사의 당위성에 대한 근거 또한 불충분하다고 하겠다. 또한 시험에 필요한 렌즈 시료 양이 많아서 검사에도 현실적으로 어려운 부분이 많아 사후 검사의 경우 일부 검사만을 실시하고 있다. 컬러콘택트렌즈의 색소 입자 유출 등에 대한 검사로 추출물질의 양을 측정하는 시험(Extractables test)이 포함되어 있기 때문에 이 검사의 유지에 대해서는 제고가 필요하다고 하겠다.

컬러콘택트렌즈를 대상으로 한 여러 연구에서 원자력 현미경(Atomic force microscopy)으로 일반연성콘택트렌즈와 컬러콘택트렌즈의 표면 거칠기를 비교하였을 때 컬러콘택트렌즈의 표면 거칠기가 일반콘택트렌즈에 비해 증가되어 있으며, 거칠기에 따라 세균의 부착을 또한 증가하였

다.<sup>10,17,18</sup> 이러한 결과가 일반콘택트렌즈보다 컬러콘택트렌즈에서 감염성 각막염 등의 합병증 증가를 설명할 수 있겠다. 최근에는 제조회사마다 컬러콘택트렌즈의 색소층을 만드는 과정이 다른데 일부 국가에서는 수입 허가 시에 이러한 색소층 위치가 표면에 노출되지 않고 렌즈 재질 내에 있어 표면이 매끄럽게 유지됨을 보이도록 제조회사에 요구하기도 한다. 이러한 렌즈 표면의 거칠기의 정도는 주사전자현미경(Scanning electron microscopy) 및 원자현미경(Atomic force microscopy)을 이용한 검사를 통해 컬러콘택트렌즈의 색소층 위치에 따라 달라지게 된다는 것이 밝혀졌는데, 색소층이 렌즈 사이에 있는 경우에서 유의하게 거칠기가 낮게 나타났다.<sup>17</sup> 따라서 이러한 컬러콘택트렌즈의 색소층 위치, 제조과정에 대한 정보를 착용자가 알 수 있게끔 제공하는 것이 필요하겠다.

향후 국내 콘택트렌즈 평가기준에만 포함되어 있는 용출물 시험의 유용성과 필요성에 대한 고찰이 필요하며 컬러콘택트렌즈의 경우는 특히 주사현미경 및 원자현미경 등을 이용한 광학부 크기, 색소층의 위치 및 렌즈 표면의 거칠기 정도를 평가하는 등 컬러콘택트렌즈만의 고유한 평가 방법이 기준에 추가되어야 할 것이다.

## 참고문헌

- 1) Morgan PB, Woods CA, Tranoudis IG, et al. International contact lens prescribing in 2011. *Contact Lens Spectrum* 2012;27:26-32.
- 2) Morgan PB, Woods CA, Tranoudis IG, et al. International contact lens prescribing in 2012. *Contact Lens Spectrum* 2013;28:31-8.
- 3) Efron N, Morgan PB, Woods CA; International Contact Lens Prescribing Survey Consortium. International survey of contact lens prescribing for extended wear. *Optom Vis Sci* 2012;89:122-9.
- 4) Efron N, Morgan PB, Woods CA; International Contact Lens Prescribing Survey Consortium. An international survey of daily disposable contact lens prescribing. *Clin Exp Optom* 2013;96:58-64.
- 5) Sauer A, Bourcier T; French Study Group for Contact Lenses Related Microbial Keratitis. Microbial keratitis as a foreseeable complication of cosmetic contact lenses: a prospective study. *Acta Ophthalmol* 2011;89:e439-42.
- 6) Steinemann TL, Fletcher M, Bonny AE, et al. Over-the-counter decorative contact lenses: cosmetic or medical devices? A case series. *Eye Contact Lens* 2005;31:194-200.
- 7) Steinemann TL, Pinninti U, Szczotka LB, et al. Ocular complications associated with the use of cosmetic contact lenses from unlicensed vendors. *Eye Contact Lens* 2003;29:196-200.
- 8) McKelvie J, Patel D, McGhee C. Cosmetic contact lens-related Acanthamoeba keratitis. *Clin Experiment Ophthalmol* 2009;37:419-20.
- 9) Williams D. Great expectations and the grapes of wrath: contamination of contact lenses. *Med Device Technol* 1999;10:10-3.
- 10) Chan KY, Cho P, Boost M. Microbial adherence to cosmetic contact lenses. *Cont Lens Anterior Eye* 2014;37:267-72.

- 11) Bruinsma GM, Rustema-Abbing M, de Vries J, et al. Influence of wear and overwear on surface properties of etafilcon A contact lenses and adhesion of Pseudomonas aeruginosa. Invest Ophthalmol Vis Sci 2002;43:3646-53.
- 12) Vermeltfoort PB, Rustema-Abbing M, de Vries J, et al. Influence of day and night wear on surface properties of silicone hydrogel contact lenses and bacterial adhesion. Cornea 2006;25:516-23.
- 13) Vermeltfoort PB, van der Mei HC, Busscher HJ, et al. Physico-chemical factors influencing bacterial transfer from contact lenses to surfaces with different roughness and wettability. J Biomed Mater Res B Appl Biomater 2004;71:336-42.
- 14) Vijay AK, Zhu H, Ozkan J, et al. Bacterial adhesion to unworn and worn silicone hydrogel lenses. Optom Vis Sci 2012;89:1095-106.
- 15) Bos R, van der Mei HC, Busscher HJ. Physico-chemistry of initial microbial adhesive interactions-its mechanisms and methods for study. FEMS Microbiol Rev 1999;23:179-230.
- 16) Packham DE. Surface energy, surface topography and adhesion. Int J Adhes Adhes 2003;23:437-48.
- 17) Lorenz KO, Kakkassery J, Boree D, Pinto D. Atomic force microscopy and scanning electron microscopy analysis of daily disposable limbal ring contact lenses. Clin Exp Optom 2014;97:411-7.
- 18) Ji YW, Hong SH, Chung DY, et al. Comparison of surface roughness and bacterial adhesion between cosmetic contact lenses and conventional contact lenses. J Korean Ophthalmol Soc 2014;55:646-55.
- 19) Korean Contact Lens Study Society. Contact Lens: Principles and Practice, 1th ed. Seoul: Naeoe Haksool, 2007;123-31.

**Appendix. 주요 항목에 대한 국가별 비교**

일련 번호	시험항목	국제표준화기구(ISO)	미국 식품의약국(FDA)	일본 후생노동성(MHLW)	한국 식품의약품안전처(MFDS)
1	형상 및 외관	(ISO 18369-3 ⇒ 4.5)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Manufacturing/Chemistry 항의 IV., A., 6.)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 4.1)	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 2.)
2	지름	(ISO 18369-3 ⇒ 4.3)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Manufacturing/Chemistry 항의 IV., A., 6.)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 4.2)	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 3.)
3	두께	(ISO 18369-3 ⇒ 4.4)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Manufacturing/Chemistry 항의 IV., A., 6.)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 4.3)	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 4.)
4	곡률반경	(ISO 18369-3 ⇒ 4.1)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Manufacturing/Chemistry 항의 IV., A., 6.)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 4.4)	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 5.)
5	정점굴절력	(ISO 18369-3 ⇒ 4.2)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Manufacturing/Chemistry 항의 IV., A., 6.)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 4.5)	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 6.)
6	원주굴절력 및 원주축	(ISO 18369-3 ⇒ 4.2)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Manufacturing/Chemistry 항의 IV., A., 6.)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 4.11)	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 6.)
7	가시광선 투과율	(ISO 18369-3 ⇒ 4.6)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Manufacturing/Chemistry 항의 IV., A., 8., a.)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 4.6)	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 7.)
8	자외선 투과율	(ISO 18369-3 ⇒ 4.6)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Manufacturing/Chemistry 항의 IV., A., 8., a.)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 4.6)	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 7.)
9	함수율	(ISO 18369-4 ⇒ 4.6)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Manufacturing/Chemistry 항의 IV., A., 8., c.)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 4.10)	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 8.)
10	산소투과율	(ISO 18369-4 ⇒ 4.4)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Manufacturing/Chemistry 항의 IV., A., 8., e.)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 4.7)	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 9.)

Appendix. Continued

일련 번호	시험항목	국제표준화기구(ISO)	미국 식품의약국(FDA)	일본 후생노동성(MHLW)	한국 식품의약품안전처(MFDS)
11	추출물질의 양	ISO 18369-4 ⇒ 4.2 ※추출물질의 확인을 위해 적절한 분석법을 실시할 수 있다. (예) new C/L materials)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Manufacturing/Chemistry 항의 IV., A., 5. ※ANSI Z80.20-2010의 7.12에 따라, 추출물질의 확인을 위해 적절한 분석법을 실시할 수 있다. 예) new C/L materials)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 5 ※ISO 18369-4 등의 시험법 참고)	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 10. ※ISO 18369 또는 이와 동등 이상의 방법에 따라 실시할 수 있다.)
12	용출물 시험	No	No	No	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 11. ※컬러콘택트렌즈의 경우)
13	세포독성 시험	ISO 10993-5 ※ISO 10993-1의 표A.1에 근거)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Toxicology 항의 II., C.)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 7 ※ JIS T 0993-1, 표A.1 근거)	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 12.)
14	감작성 시험	ISO 10993-10 ※ISO 10993-1의 표A.1에 근거)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Toxicology 항의 III., A. ※새로운 모노머, UV-흡수제가 사용될 경우)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 7 ※ JIS T 0993-1, 표A.1 근거)	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 12.)
15	안자극 시험	ISO 10993-10 ※ISO 10993-1의 표A.1에 근거)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Toxicology 항의 II., B.)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 7 ※ JIS T 0993-1, 표A.1 근거)	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 12.)
16	급성전신 독성 시험	No (ISO 10993-11)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Toxicology 항의 II., A.)	No	No
17	아만성(아급성) 독성 시험	ISO 10993-11 ※ISO 10993-1의 표A.1에 근거 ※장기(30일 초과) 착용 렌즈의 경우)	No	No (※JIS T 0993-1, 표A.1 근거 ※아급성독성시험을 대신하여 '집토끼 안착용 시험(ISO 9394)'을 실시)	No
18	유전독성 시험	ISO 10993-3 ※ISO 10993-1의 표A.1에 근거 ※장기(30일 초과) 착용 렌즈의 경우)	No	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 7 ※ JIS T 0993-1, 표 A.1 근거 ※ 장기(30일 초과) 착용 렌즈의 경우)	No
19	토끼 눈을 이용한 생체적합성	No (ISO 9394)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Toxicology 항의 III., B. ※새로운 모노머, UV-흡수제가 사용될 경우)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 7 ※ 장기(30일 초과) 착용 렌즈의 경우)	No
20	무균시험	(ISO 14534 ⇒ 4.2, c)	(510[k] guidance document for daily wear contact lenses ⇒ Microbiology 항의 II.)	([비시력보정용]소프트콘택트렌즈 승인기준 ⇒ 9)	(의료기기 기준규격의 62. 하드/소프트콘택트렌즈 ⇒ 12.)

ISO = International Organization for Standardization; FDA = Food and Drug Administration; MHLW = Ministry of Health, Labor and Welfare; MFDS = Ministry of Food and Drug Safety; C/L = contact lenses; ANSI = American National Standards Institute; UV = ultraviolet ray; JIS = Japanese Industrial Standards.

= 국문초록 =

## 컬러콘택트렌즈 기준규격에 관한 국가 간 비교 및 고찰

**목적:** 국가 간 컬러콘택트렌즈 기준규격에 대한 비교를 통하여 국내 기준규격의 안전성을 제고하고자 한다.

**대상과 방법:** 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO), 미국의 식품의약품국(Food and Drug Administration, FDA), 일본의 후생노동성(Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW), 국내 식품의약품안전처(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)에서 고시하는 형상 및 외관, 지름, 두께, 곡률반경, 정점/원주 굴절력 및 원주축, 가시광선/자외선/산소 투과율, 흡수율, 추출물질의 양, 용출물시험, 세포독성/감작성/안자극 시험, 급성전신/아만성/아급성/유전 독성시험, 토끼 눈을 이용한 생체적합성, 무균시험에 대해 비교하였다.

**결과:** ISO, FDA, MFDS는 일반콘택트렌즈와 컬러콘택트렌즈가 동등한 기준규격을 가지고 있으나, 일본 MHLW는 따로 분류하여, 중심부 6 mm에서 측정된 가시광선 투과율이 80% 이상 유지 및 컬러 착색이 산소투과율에 유의한 영향을 미치지 않아야 한다. 국내외 기준규격 중 물리적 특성(형상 및 외관, 지름, 두께, 곡률반경, 흡수율)과 성능/광학적 특성(정점/원주 굴절력 및 원주축, 가시광선/자외선/산소 투과율)은 ISO와 동등한 기준규격을 가지나 화학적 특성(추출물질의 양, 용출물시험)과 생물학적 안정성(세포독성/감작성/안자극 시험, 급성전신/아만성/아급성/유전 독성시험, 토끼 눈을 이용한 생체적합성, 무균시험)은 차이가 있으며, 용출물시험의 경우 국내만 포함된다.

**결론:** 국내만 포함되는 용출물시험의 유용성에 대한 고찰이 필요하며, 주사 및 원자현미경을 이용한 광학부 크기, 색소층 위치 및 거칠기 정도를 포함한 컬러콘택트렌즈만의 규격이 고안되어야 할 것이다.

〈대한안과학회지 2015;56(11):1692-1698〉