

報道関係者各位

平成26年4月吉日
DESTINY INTERNATIONAL 株式会社

日本初にして、唯一の国産カラーコンタクトレンズ 生産開始

デスティニーインターナショナルが国内初となる製造工場を新設

DESTINY INTERNATIONAL(デスティニーインターナショナル)株式会社(所在:港区南青山、代表取締役:関崎大)が展開するカラーコンタクトレンズ(カラコン)ブランド「Fall in Eyez®」(フォーリンアイズ®)の東京羽田工場が、2014年3月、厚生労働省より承認許可されました。

様々な「日本初」を実現してきた弊社が今回取り組んだのは「国産化」

カラーコンタクトレンズとしては日本初の臨床試験の実施、男性向け商品の発売、世界的キャラクターとのコラボなど様々な「日本初」を実現してきたDESTINY INTERNATIONALは、このたび数年にわたる準備期間を経て初の国産カラーコンタクトレンズの生産を開始いたしました。

このことにより、現在、日本で流通しているカラーコンタクトレンズは、「Fall in Eyez®」以外、すべて外国産ということになります。

■工場概要

【所在地】

東京都大田区本羽田

【承認許可】

2014年3月



【安全に・安心して・信用・信頼】という思いを勝ち取るために

眼が悪くなるのではないかと、眼が傷つくのではないかと。カラーコンタクトレンズに対し、そのようなマイナスイメージを一度でも聴いたことがある方は少なくないと思われます。こうした印象を払拭し、プラスイメージに変革したい。そのためには良い製品づくりと品質管理を徹底しなければなりません。そのためには自らの眼で確認し、自らの手でつくる以外に道はないと考えました。

安心・安全のカラコンブランド「Fall in Eyez®」から待望の 国産PREMIUM登場

「Fall in Eyez®」は、2005年に誕生したカラーコンタクトレンズブランドです。着用しても違和感がないように独自の改良を重ね、高品質で安全性の高いカラーコンタクトレンズを販売すべく品質向上と安全性の向上に努めております。

カラーコンタクトレンズはこれまで「雑貨」扱いで品質について国の基準が設けられていなかったため、安価で粗悪なカラーコンタクトレンズが市場で販売され、失明にもつながる目の障害が発生しておりました。こうした状況を受けて薬事法が改正され、2009年11月4日より、カラーコンタクトレンズ(度数なし)も「高度管理医療機器」に指定されました。Fall in Eyez®はこの法改正を真摯に受け止め、法令遵守を徹底、お客さまの瞳の安全を第一に考えたモノづくりを行っております。安心安全なレンズ、装着感の良さ、瞳にのせても自然なカラーなどで高い評価をいただき、雑誌モデルやカリスマタレント、セレブなど多くの著名人にもご愛用いただいております。

これまで「Fall in Eyez®」は韓国工場において製造しておりましたが、このたび国産工場での生産を開始することになりました。なお韓国産の製品もスタンダードタイプとして販売を継続してまいります。

■フォーリンアイズ®PREMIUM 商品概要

- 発売予定:2014年4月21日(月)
 - 新発売商品: Fall in Eyez® PREMIUM
 - 価格:1セット(2枚組) 4,630円(税込)
 - レンズ直径:14.0mm/度数:±0.00~-7.00
 - 原材料:HEMA、着色剤、生理食塩水
 - 使用期間:1ヶ月間 ※使用法、使用頻度により異なります。
- ◀販売経路> 眼鏡店、コンタクトレンズ量販店、自社ホームページ、モバイル、コールセンターにて販売いたします。

【会社HP】 <http://destiny-itnl.co.jp/>
【 Fall in Eyez®】 <http://www.fallineyez.com/> (日本語)
<http://en.fallineyez.com/> (English)
<http://zh.fallineyez.com/> (簡体中文)
【Fall in Eyez®for Men】 <http://mens.fallineyez.com/>(日本語)
コールセンター (国内): 0120-288-955 (9:00~24:00)

代表取締役 関崎 大

本社所在地 〒107-0062
東京都港区南青山3-4-8 #403
Tel:03-5770-3121 Fax:03-5770-3122

設立 2005年2月15日

自社開発品 Fall in Eyez(R) (フォーリンアイズ(R)) <http://www.fallineyez.com/>
juriakit(R) (ジュリアキット(R)) <http://juriakit.com/>
BOITE A BIJOUX(R) (ボアトアビジュウ(R)) <http://www.boiteabijoux.jp/>

取得許可 第一種医療機器製造販売業許可番号:13B1X80003
医療機器製造業許可番号:13BZ200397
高度管理医療機器等販売業許可番号:第4501030600004号
高度管理医療機器等販売業許可番号:第4501231200014号
高度管理医療機器承認番号:22300BZX00066000

＜本件に関するお問い合わせ先＞
DESTINY INTERNATIONAL株式会社
(広報担当:新井)
東京都港区南青山3-4-8 #403
TEL:03-5770-3121
FAX:03-5770-3122
E-Mail:arai@destiny-itnl.co.jp

安全性試験の結果について

薬事法(第42条第2項)の規定に基づき定められた「コンタクトレンズ承認基準」による品質および安全性試験を実施した結果は下記の通りです。

物理的要求事項

1	形状及び外観		適合
2	直径	±0.20mm以内	適合
3	厚さ	±(0.10+表示値×10%)) 以内	適合
4	内面曲率半径	±0.20mm以内	適合
5	頂点屈折力	±0.25D以内	適合
6	視感透過率	±5% (絶対値)	適合
7	酸素透過係数	±20%以内	適合
8	屈折率	±0.005%以内	適合
9	含水率	±2% (絶対値) 以内	適合
10	プリズム誤差	±0.25cm/m以内	適合

化学的要求事項

各溶出物における試験結果において異常なし。

無菌性の保証

無菌性保証水準SAL (Sterility Assurance Level): 10⁻⁶ 滅菌保証済

生物学的要求事項

GLP (Good Laboratory Practice: 動物を用いた安全性試験実施基準) に則った試験実施を行っております。

1	細胞毒性試験	細胞毒性のないことが示唆。
2	抽出率確認試験	抽出溶媒において、溶解、変形等は認められないと評価。
3	眼刺激試験	眼組織 (角膜、虹彩、結膜および水晶体) に対して刺激性を示さないと評価。
4	眼装用試験	眼組織 (角膜、虹彩、結膜および水晶体) に対して影響を及ぼさないと評価。
5	皮膚感作性試験	皮膚感作性を示さないと評価。
6	復帰突然変異試験	遺伝子突然変異誘発性を有しない (陰性) と評価。
7	染色体異常試験	CHL/IU細胞に染色体異常を誘発しないと評価。

臨床試験

国内の眼科診療施設2施設において、近視眼被験者36人72眼を対象として、13週間観察・検査を実施する臨床試験を行いました。

有効性の評価では、

(1) 矯正視力の平均値について、95%信頼区間下限値は1.157であり、基準値1.0以上をクリアし有効であると評価されました

(2) レンズによる虹彩及び瞳孔(色、模様、形)の外観変化ではいずれも“変化あり”で有効であると評価されました

安全性の評価では

(1) 有害事項の発生については「表層角膜炎」が5.5%、「結膜炎」「眼精疲労」及び「霰粒腫」が各2.7%見られました。なお、いずれも症状は非重篤であり、点眼処置等で転帰回復が確認されています。

(2) 自覚症状の発生につきましては「乾燥感あり」が29.2%、次いで「痛みあり」8.3%、「目ヤニ」6.9%、「見え方が悪い」及び「充血」がいずれも5.6%の順で見られました。