

事 務 連 絡
医療機器審査No. 31
平成15年1月7日

各都道府県衛生主管部（局）
業務主管課 御中

厚生労働省医薬局審査管理課

視力補正用コンタクトレンズ基準の改正及び製造（輸入）承認申請
の取扱いに関するQ&Aについて

視力補正用コンタクトレンズ基準（平成13年厚生労働省告示第349号）については、平成14年10月1日から適用されているところである。平成13年10月5日付け医薬発第1097号医薬局長通知及び平成13年10月5日付け医薬審発第1396号医薬局審査管理課長通知により、視力補正用コンタクトレンズ基準の改正及び製造（輸入）承認申請の取扱いについて示したところであるが、今般、同通知に係る質疑応答について、別添のとおりとりまとめたので参考とされたい。

なお、本事務連絡の写しを財団法人医療機器センター、日本医療機器関係団体協議会、在日米国商工会議所医療機器小委員会及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会あて送付することとしている。



(ハードコンタクトレンズ承認基準及びソフト(ハイドロゲル)コンタクトレンズ承認基準について)

Q1 物理的要求事項の視感透過率

「視感透過率」をJIS K7105の「光線透過率」と解釈してよいか。

A 視感透過率(luminous transmittance)と光線透過率(spectral transmittance)は相違するものであり、その違いはISO8599を参照すること。

Q2 化学的要求事項

残留モノマー、添加剤等の溶出量の測定は、FDAのGUIDANCE DOCUMENT*を参考に実施してよいか。また、溶出条件として「医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン(平成7年6月27日薬機第99号)」を参考にしてよいか。

A 差し支えない。

*:GUIDANCE DOCUMENT FOR CLASS III CONTACT LENSES APRIL 1989 (Contact Lens Branch Division of Ophthalmic Devices Office of Device Evaluation Center for Devices and Radiological Health), Manufacturing/Chemistry, III Device Evaluation, B.10., 11.

Q3 容器又は被包

「使用前例」について、既承認品の承認書中に記載されたもの以外に、これまでには承認書に記載がなかったものについては、製品標準書の文書履歴管理の中で使用実績が確認できるものまで含まれると理解してよいか。

A 差し支えない。

Q4 表示

一次包装への使用期限の表示方法について、「使用期限」や「EXP.」等の文字を入れる必要があるか。

A 表示内容が明確になるように表示すること。なお、自社のみに通ずるシンボル(記号)は使用してはならない。

(承認申請書の記載等について)

Q 5 形状、構造及び寸法欄

直径、厚さ、ベースカーブ、頂点屈折力の記載は、これまでどおり幅記載でよいか。

Q 差し支えない。

Q 6 承認申請時の実測値データの添付

平成13年厚生労働省告示第349号及び承認基準に適合するための一部変更承認申請を行う際、変更及び追加する項目(例:ソフトコンタクトレンズの厚さ、酸素透過係数、屈折率等)の実測値データを添付して申請する必要があるか。

A 「規格及び試験方法」欄に関する変更及び追加に関しては、実測値データの添付が必要である。すなわち、ソフトコンタクトレンズの厚さに関しては実測値データの添付が必要であるが、酸素透過係数、屈折率に関しては、「規格及び試験方法」欄に設定しない場合には、実測値データの添付は必要ではない。

(昭和45年厚生省告示第302号で規定されていた項目について)

Q 7 溶出物試験

「規格及び試験方法」欄に設定した「溶出物試験」の項目に従い、これまで溶出物試験を重合ロット毎に実施していたが、今後は、本試験実施についてはメーカーの判断で廃止、抜き取り又は別の試験方法等を決定することは可能か。

A 一部変更承認申請が必要である。

Q 8 厚さの表示

「規格及び試験方法」欄に設定した「表示」の項目に従い、これまで「厚さ」を表示していたが、今後は、一次包装、二次包装への記載は不要であるか。

A 「厚さ」は承認書の内容に合わせて表示する必要がある。「厚さ」の省略は一部変更承認申請が必要である。