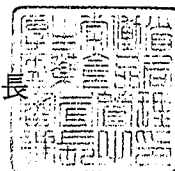


薬食審査発第0702003号

平成15年7月2日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造（輸入）承認申請に際し
添付すべき資料の取り扱い等について

標記のことについては、平成11年3月31日医薬審第645号審査管理課長通知「ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造（輸入）承認申請に際し添付すべき資料の取り扱い等について」（以下「課長通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、今般、消毒効果に関する資料について準拠すべき試験法等を明記し下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、日本製薬団体連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長に送付することとしている。

記

第1 課長通知の改正について

記の3の（2）ア④を次のように改める

④ 消毒効果に関する資料

眼科領域で問題となるような各種細菌、真菌、ウイルス及びアメーバに対する効果に関する試験。なお、細菌及び真菌に対する試験は、International Organization for Standardization 発行の「Manuscript for ISO/FDIS 14729, Ophthalmic optics - Contact lens care products - Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lens, 2001」又は U. S Food and Drug Administration が示している「Guidance for Industry : Premarket notification (510 (k)) guidance document for contact lens care products.」に準拠して実施すること。

第2 承認申請の取り扱いについて

本通知発出日以降の承認申請にあつては、上記に従って必要な添付資料の提出を行うこと。ただし、平成16年3月31日までに行われる承認申請にあつては、なお従前の例によることができる。

