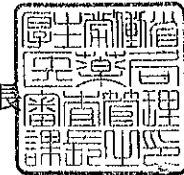




医薬審発第1396号
平成13年10月5日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長



視力補正用コンタクトレンズ基準の改正等に伴う製造（輸入）承認申請
の取扱いについて

平成13年厚生労働省告示第349号をもって、視力補正用コンタクトレンズ基準（昭和45年厚生省告示第302号）の全部が改正され、平成14年10月1日から適用されることとなり、改正の趣旨等とともに、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、平成13年10月5日付け医薬審発第1097号医薬局長通知「視力補正用コンタクトレンズ基準の改正等について」をもって通知したところである。今後、視力補正用コンタクトレンズの製造（輸入）承認申請の取扱いは下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者への周知徹底方よろしく願います。

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、在日米国商工会議所医療機器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あて送付することとしている。

記

第1 視力補正用コンタクトレンズ基準の改正について

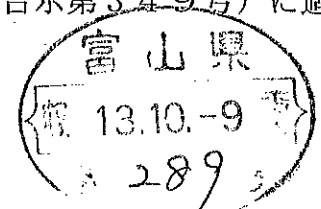
視力補正用コンタクトレンズ基準の改正に係る承認申請書の記載等については、次により必要な対応を行うよう指導されたい。

(1) 既に製造（輸入）承認を取得したもの

①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）に適合しているもの

直ちに当該基準に適合した記載とするための承認事項一部変更承認申請を行う必要はないが、今後、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う場合に、承認申請書の「規格及び試験方法」欄の記載において、当該基準に対応したものであることが分かるよう明示すること（記載方法については、下記（3）のとおり）。また、その場合、従前のとおり実測値を添付すること。

②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）に適



合していないもの

平成14年10月1日以降は、製造、輸入等が禁止されるので、当該基準に適合させるよう形状、構造等の変更を行うか又は承認整理すること。ただし、平成14年9月30日までに製造され、又は輸入されたものについては、なお、従前の例による。

(2) 現在製造（輸入）承認申請中のもの及び平成14年9月30日までに承認申請するもの

①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）に適合しているもの

医薬品医療機器審査センター又は（財）医療機器センターより、承認申請書の「規格及び試験方法」欄の記載について、当該基準に対応したものであることが分かるような記載への差し替えを指示することとする（記載方法については、下記（3）のとおり）。また、その場合、実測値を添付するか又は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）に適合する旨の書面を提出すること。

②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）に適合していないもの

現在承認申請中のものについては、医薬品医療機器審査センター又は（財）医療機器センターにその旨を申し出て、自主的に当該基準に適合させるよう形状、構造等の変更を行い、当該変更に係る承認申請書の差し替えを行うこと。これから承認申請するものについては、当該基準に適合させた後に承認申請することが望ましいが、承認申請後に当該基準に適合させる変更を行い、承認申請書を差し替えても差し支えないこと。また、その場合、従前のとおり実測値を添付すること。

(3) 平成14年10月1日以降に製造（輸入）承認申請するもの

承認申請書の「規格及び試験方法」欄の記載について、「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）に適合する。規格項目は以下のとおり。」と記載し、規格項目と使用した試験方法を記載すること。また、従前のとおり、実測値を添付すること。

第2 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の制定について

今後、新たにハードコンタクトレンズ承認基準又はソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ承認基準に基づき、視力補正用コンタクトレンズの製造（輸入）承認を受けようとする場合の承認申請書各欄の記載に当たっては、以下の注意事項に留意するよう指導されたい。

1 承認申請書の記載等について

(1) 「形状、構造及び寸法」欄の概要欄に承認基準に適合する旨、例えば「本品は、ハードコンタクトレンズ承認基準（平成13年10月5日医薬発第1097号）に適合する。」を記載すること。また、視力補正用コンタクトレンズ基準（平成1

- 3年厚生労働省告示第349号)の中の中心部の厚さの設定値を記載すること。
- (2) 「原材料又は成分及び分量」欄には、原則として、承認基準の「物理的要求事項」の「視感透過率」、「酸素透過係数」、「屈折率」及び「含水率」並びに「化学的要求事項」の残存モノマー、添加剤等の溶出量及び抽出可能物質全体の溶出量を規定すること。
- (3) 「製造方法」欄における滅菌に関する記載については、平成10年3月31日医薬審第347号審査管理課長通知「滅菌医療用具の製造(輸入)承認申請における滅菌に関する取扱いについて」(平成12年7月18日医薬審第877号「滅菌医療用具の製造(輸入)承認申請における滅菌に関する取扱いについて(その2)」により改正)によること。
- (4) 「規格及び試験方法」欄には、原則として、承認基準の「物理的要求事項」の「形状及び外観」、「ひずみ」、「直径」、「厚さ」、「ベースカーブ」、「頂点屈折力」、「トーリックレンズの曲率半径」、「円柱屈折力及び円柱軸」及び「プリズム誤差」並びにバイフォーカルレンズ、マルチフォーカルレンズ及びプログレッシブレンズに係る遠用頂点屈折力及び有効加入屈折力を規定し、使用した試験方法を記載すること。
- (5) 「操作方法又は使用方法」欄には、以下の事項を簡潔に記載すること。
- ア 終日装用又は連続装用の別(終日及び連続装用が可能なものにあつてはその旨)
 - イ 連続装用の場合の最長装用期間(1週間連続等)
 - ウ 一定期間の使用により新しいレンズに交換するレンズにあつては、その期間(2週間交換等)
 - エ 消毒方法(ソフトコンタクトレンズにおける煮沸消毒、化学消毒の可否)
- (6) 生物学的要求事項については、これまで同様の用途に使用された経験がないもの等新規の材料を使用する場合には、承認基準に従って必要な生物学的試験の資料を提出すること。

2 適用の経過措置について

承認基準の「適用範囲」に該当する視力補正用コンタクトレンズについては、平成14年10月1日以降は、原則として今般制定したハードコンタクトレンズ承認基準」又は「ソフト(ハイドロゲル)コンタクトレンズ承認基準」に準拠して承認申請すること。

第3 通知の改正等

1 通知の改正

平成11年7月9日医薬審第1043号審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」の別紙2の「薬事法第42条基準」中、昭和45年厚生省告示第302号「視力補正用コンタクトレンズ基準」を、平成13年厚生労働省告示第349号「視力補正用コンタクトレンズ基準」に改める。

また、同通知の別紙2の「通知」に、平成13年10月5日医薬発第1097号「視力補正用コンタクトレンズ基準の改正等について」及び平成13年10月

日医薬審発第1396号「視力補正用コンタクトレンズ基準の改正等に伴う製造（輸入）承認申請の取扱いについて」を追加する。

2 その他

一次包装又は二次包装に使用期限等の記載がない製品（保存液に充填しない状態で出荷されるハードコンタクトレンズは除く。）については、平成16年10月以降は市場に流通することがないよう適切な措置をとること。