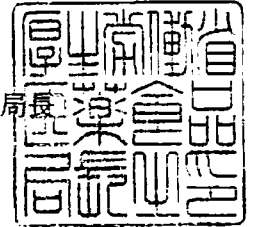


薬食発第 0401034 号  
平成 17 年 4 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



### コンタクトレンズ承認基準の制定について

視力補正用コンタクトレンズに関しては、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 42 条第 2 項の規定に基づき、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）が定められ、平成 14 年 10 月 1 日から適用されている（別添 1）ところであるが、今般、この基準の他、法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項に基づく視力補正用コンタクトレンズの製造販売承認申請（法第 14 条第 9 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく変更の場合を含む。）における承認審査については、下記のとおり取扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・I V D 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会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

#### 1. 制定の内容

##### （1）臨床試験成績に関する資料の添付の有無について

別添 2 に示す「コンタクトレンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲」に適合するものについては、臨床試験成績に関する資料の添付を不要とするものであること。

##### （2）視力補正用コンタクトレンズの承認基準について

視力補正用コンタクトレンズに関する平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、別添 3 に示す「コンタクトレンズ承認基準」を定めるものであること。

## 2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当するコンタクトレンズであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なレベルにあることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。

## 3. 既承認品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当するコンタクトレンズのうち、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条による改正前の薬事法において承認されたものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けているものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請（以下「基準適合化一変申請」という。）を別途行う必要はないものとする。

なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項一部変更承認申請を行う際は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における、承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

## 4. 視力補正用コンタクトレンズ基準等における用語の定義について

視力補正用コンタクトレンズ基準の「3 直径」「5 ベースカーブ」及び「6 頂点屈折力」の中の「イ 含水率が10%未満であるレンズ（ロに掲げるものを除く。）」とは、いわゆるハードコンタクトレンズをいい、「ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ」とは、いわゆる非含水性ソフトコンタクトレンズをいい、「ハ 含水率が10%以上であるレンズ」とは、いわゆるソフトコンタクトレンズをいうものであること。また、「5 ベースカーブ」の「イ 含水率が10%未満であるレンズ（ロに掲げるものを除く。）」の中の「ポリメチルメタクリレート製のレンズ以外のレンズ」とは酸素透過性ハードコンタクトレンズをいうものであること。

## 5. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙5に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

## 6. 通知の廃止等

平成9年3月31日薬機第58号「コンタクトレンズの製造又は輸入の承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」の記第1の「臨床試

験の試験成績に関する資料の添付の必要のない範囲について」は削除する。また、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」は廃止する。

「視力補正用コンタクトレンズ基準」 (平成 13 年 10 月 5 日厚生労働省告示第 349 号)

第 1 定義

視力補正用コンタクトレンズ (以下「レンズ」という。) とは、これを眼球に直接接触し、視力を補正することができるものをいう。

第 2 適用範囲

この基準は、角膜の表面に装着するプラスチック製のレンズについて適用する。

第 3 品質

1 形状及び外観

イ 含水率 (レンズ全体の重量に対する当該レンズに含有されている水の重量の割合をいう。以下同じ。) が 10%未満であるレンズ

- (1) 内部に気泡、不純物又は変色があってはならない。
- (2) 対象を 10 倍率以上に拡大して観察する装置を用いて観察するとき、表面に角膜等に対して有害な傷又は凹凸があってはならない。
- (3) 縁はなめらかな丸みを帯び、角膜等に障害を与えるおそれのある形状であってはならない。

ロ 含水率が 10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたものが、イ (1) から (3) までの基準を満たさなければならない。

2 ひずみ

レンズ (含水率が 10%以上であるレンズ及び含水率が 10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズを除く。) をひずみ検査機 (偏光板と鋭敏色板の間にレンズを置き、その後面 (角膜に直接接触する面をいう。以下同じ。) を偏光板の下の光源部に向け、当該レンズのひずみを検査する装置をいう。) を用いて検査するとき、ひずみ又は干渉じまを認めない。

3 直径

イ 含水率が 10%未満であるレンズ (ロに掲げるものを除く。)

直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の  $\pm 0.10\text{mm}$  以内でなければならない。

ロ 含水率が 10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ

直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の  $\pm 0.20\text{mm}$  以内でなければならない。

ハ 含水率が 10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたものの直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。

4 厚さ

イ 含水率が 10%未満であるレンズ

厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定された厚さ（以下「設定値」という。）の $\pm 0.02\text{mm}$ 以内でなければならない。

ロ 含水率が 10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたものの厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定値が  $0.10\text{mm}$  以下のものにあつては設定値の $\pm (0.010 + (\text{設定値} \times 10\%))\text{mm}$  以内でなければならない、設定値が  $0.10\text{mm}$  を超えるものにあつては設定値の $\pm (0.015 + (\text{設定値} \times 5\%))\text{mm}$  以内でなければならない。

5 ベースカーブ

イ 含水率が 10%未満であるレンズ（口に掲げるものを除く。）

レンズの後面の光学部の中央の曲率半径（以下「ベースカーブ」という。）を測定するとき、その許容差は、ポリメチルメタクリレート製のレンズにあつては表示されたベースカーブの $\pm 0.025\text{mm}$  以内でなければならない、ポリメチルメタクリレート製のレンズ以外のレンズにあつては表示されたベースカーブの $\pm 0.05\text{mm}$  以内でなければならない。

ロ 含水率が 10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ

ベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの $\pm 0.10\text{mm}$  以内でなければならない。

ハ 含水率が 10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたもののベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの $\pm 0.20\text{mm}$  以内でなければならない。

6 頂点屈折力

イ 含水率が 10%未満であるレンズ（口に掲げるものを除く。）

レンズの後面をレンズメータ（工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格（JIS B 7183）に適合するレンズメータをいう。以下同じ。）の光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

表示された頂点屈折力（ディオプトリー）	許容差（ディオプトリー）
0 以上 $\pm 5.00$ 以下のもの	$\pm 0.12$
$\pm 5.00$ を超え $\pm 10.00$ 以下のもの	$\pm 0.18$
$\pm 10.00$ を超え $\pm 15.00$ 以下のもの	$\pm 0.25$

±15.00 を超え±20.00 以下のもの	±0.37
±20.00 を超えるもの	±0.50

- ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ  
 レンズの後面をレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

表示された頂点屈折力 (ディオプトリー)	許容差 (ディオプトリー)
0 以上±10.00 以下のもの	±0.25
±10.00 を超えるもの	±0.50

- ハ 含水率が10%以上であるレンズ  
 飽和状態となるまで膨潤させたものの水分を除去した後、その後面をレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

表示された頂点屈折力 (ディオプトリー)	許容差 (ディオプトリー)
0 以上±10.00 以下のもの	±0.25
±10.00 を超え±20.00 以下のもの	±0.50
±20.00 を超えるもの	±1.00

コンタクトレンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲

コンタクトレンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては下記のとおりとする。

第 1 臨床試験の試験成績に関する資料の添付の必要のない範囲について

次に該当する製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）の場合には臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。

- (ア) ポリメチルメタクリレートのみからなる終日装用ハードコンタクトレンズの承認申請（無水晶体眼用及び+5.25D以上の遠視眼用を除く。）
- (イ) 原材料又は成分及び分量が既に承認を受けているコンタクトレンズ（再審査期間が終了しているもの）と同一である終日装用コンタクトレンズ（無水晶体眼用及び+5.25D以上の遠視眼用を除く。）の承認申請（レンズのデザインは、球面、トーリック、レンチキュラー、非球面、バイフォーカル、多焦点、累進屈折力コンタクトレンズのいずれかであって、既承認のレンズデザインと基本構造が同等であること。）
- (ウ) 原材料又は成分及び分量が既に承認を受けている連続装用コンタクトレンズ（再審査期間が終了しているもの）と同一である連続装用コンタクトレンズ（無水晶体眼用及び+5.25D以上の遠視眼用を除く。）の承認申請（レンズのデザインは、球面、トーリック、レンチキュラー、非球面、バイフォーカル、多焦点、累進屈折力コンタクトレンズのいずれかであって、既承認のレンズデザインと基本構造が同等であること。）
- (エ) 既に承認を受けているコンタクトレンズについて、その度数範囲を近視及び遠視（+5.00Dまで）の範囲内で変更する承認申請（無水晶体眼用を除く。）
- (オ) 既に承認を受けている連続装用コンタクトレンズについて、終日装用の操作方法及び使用方法を追加する承認申請
- (カ) 既に承認を受けているコンタクトレンズについて、物性（視感透過率を除く。）が変わらない範囲で、着色剤又はベンゾトリアゾール系若しくはベンゾフェノン系紫外線吸収剤（ただし、原材料の構成モノマーとなる共有結合性のものを除く。）を追加、変更する承認申請

## コンタクトレンズ承認基準

薬事法第 2 条の第 5 項から第 7 項までの規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号）別表第 1 第 1056 号に規定する再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、第 1057 号に規定する再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ、第 1058 号に規定する単回使用視力補正用コンタクトレンズ及び第 1059 号に規定する単回使用視力補正用色付コンタクトレンズについて、次のように承認基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

### コンタクトレンズ承認基準

#### 1. 適用範囲

コンタクトレンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲（別添 2）に適合するコンタクトレンズ。

#### 2. 技術基準

ハードコンタクトレンズについては別紙 1 に、ソフトコンタクトレンズについては別紙 2 に適合すること。

#### 3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、視力補正であること。

#### 4. 基本要件への適合性

別紙 5 に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

#### 5. その他

本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。