7薬第741号
平成17.5.24受
京都府

薬食発第0401036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

眼内レンズ承認基準の制定について

眼内レンズの承認基準は、昭和60年5月10日薬発第489号厚生省薬務局長通知「眼内レンズ承認基準について」に示されてきたところであるが、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼内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、下記のとおり取り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・ＩＶＤ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１に示す「眼内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) 眼内レンズの承認基準について

眼内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２に示す「眼内レンズ承認基準」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」に該当する眼内レンズであって、当該承認基準等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」に該当する眼内レンズのうち、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. 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２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。

5. 通知の廃止等

平成9年3月31日薬機第59号厚生省薬務局医療機器開発課長通知「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入承認申請に際し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1. 眼内レンズは削除する。また、昭和60年5月10日薬発第489号厚生省薬務局長通知「眼内レンズ承認基準について」は廃止する。

別添1

眼内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

眼内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。

(1) 光学部径（5.0mm～7.5mmの範囲）
(2) 有効光学部径（4.5mm以上確保されていること）
(3) 光学部の形状（両凸、凸平、平凸、両凹、凹平、平凹、凹凸、メニスカス、非球面、オーバルの範囲で、眼内レンズ承認基準の光学特性に適合すること）
(4) ポジショニングホールの数、位置又は径
(5) 光学部辺縁の形状（タブ又はリッジの追加、エッジ等の軽微な形状変更）
(6) レンズ度数範囲及び度数刻みの設定（眼内レンズ承認基準の光学特性に適合すること）
(7) 支持部の鏡像形状（左右対称形状）
(8) 支持部角度（眼内主点屈折力＋20.0Dでサジッタが1.6mm以内であること）
(9) 支持部の部分形状（ノッチ、小ループの追加、又はループ先端形状の変更）。
(10)支持部の径、厚さ、幅、形状及び配置（機械的特性試験の単位接触荷重が0mgfを超え、30mgf以下であること）
(11)全長（10.5mm～14.5mmの範囲）
(12)支持部又は光学部の既承認材料との組合せ（機械的特性試験の単位接触荷重が0mgfを超え、30mgf以下であること）
(13)既承認品と同一性を有する支持部又は光学部の原材料（既承認品と同一であることが確認できる資料を提出すること）

別添２

眼内レンズ承認基準

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643号に規定する後房レンズ及び第646号に規定する挿入器付後房レンズについて、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。

眼内レンズ承認基準

１．適用範囲

眼内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１）に適合する眼内レンズ。

２．技術基準

別紙１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、無水晶体眼の視力補正であること。

４．基本要件への適合性

別紙２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。