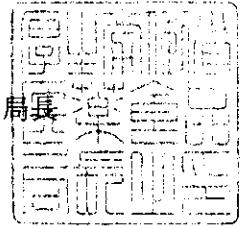




薬食発第 0401034 号
平成 17 年 4 月 1 日

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

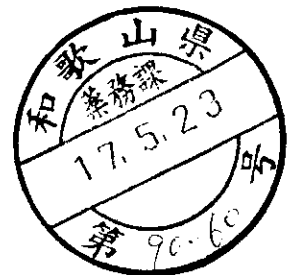
1. 制定の内容

（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 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（口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（口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(口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±0.20mm 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±0.02mm 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 0.10mm 以下のものにあつては設定値の± (0.010+ (設定値×10%) mm 以内でなければならない、設定値が 0.10mm を超えるものにあつては設定値の± (0.015+ (設定値×5%)) 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±0.025mm 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±0.05mm 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±0.10mm 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±0.20mm 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±5.00 以下のもの | ±0.12 |
| ±5.00 を超え±10.00 以下のもの | ±0.18 |
| ±10.00 を超え±15.00 以下のもの | ±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。

別紙 1

ハードコンタクトレンズ承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、視力補正を目的として角膜表面に涙を介して直接装用するプラスチックレンズのうち、含水率が10%未満の硬いレンズに要求される事項を規定する。

2. 引用規格

この基準は下記規格又は基準を引用する。

- JIS B 7183: 1995 レンズメータ
- JIS K 7105: 1981 プラスチックの光学的特性試験方法
- JIS Z 8722: 2000 色の測定方法—反射及び透過物体色
- ISO 8599: 1994 分光及び視感透過率の測定
- ISO 9337-1: 1999 後面頂点屈折力の測定—パート1：手動焦点合わせによるフォシメータを用いた方法
- ISO 9338: 1996 直径の測定
- ISO 9339-1: 1996 厚みの測定—パート1：ハードレンズ
- ISO 9340: 1996 ハードコンタクトレンズの歪みの測定
- ISO 9394: 1998 家兎眼を用いた接眼試験による生体適合性評価
- ISO 9913-1: 1996 パート1：F A T T法による酸素透過性及び透過率の測定
- ISO 9913-2: 2000 パート2：クーロメトリー法による酸素透過性及び透過率の測定
- ISO 9914: 1995 コンタクトレンズ材料の屈折率の測定
- ISO 10338: 1996 曲率半径の測定
- ISO 10340: 1995 溶出性物質の測定法
- ISO 11984: 1999 ハードレンズの曲げ及び破損の測定
- ISO 11987: 1997 コンタクトレンズの安定性の測定

「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」（平成15年2月13日医薬審発第0213001号）

3. 定義

3.1 バイフォーカルコンタクトレンズ（二重焦点コンタクトレンズ）

通常遠方視と近方視補正用の二つの光学部からなる多焦点コンタクトレンズ

3.2 多焦点コンタクトレンズ

異なる屈折力の、二つ以上の明らかに分割された領域を備えるように設計されたコンタクトレンズ

3.3 累進屈折力コンタクトレンズ

屈折力がレンズの一部又は全体にわたって独立的ではなく連続的に変化し、一つ以上の視距離範囲の補正を与えるように設計されたコンタクトレンズ

3.4 トーリックコンタクトレンズ

トロイダル形状の前面及び／又は後面光学部を持つコンタクトレンズ

3.5 一次包装

コンタクトレンズを直接に覆う容器又は包装で、さらにこれが二次包装される場合は、いわゆる「内袋」に該当する。

3.6 二次包装

一次包装を直接に覆う容器又は包装で、通常、複数の一次包装されたコンタクトレンズを入れるものをいう。

4. 物理的要求事項

4.1 形状及び外観

- (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。

4.2 ひずみ

レンズをひずみ検査機（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。

ISO 9340 等の試験法を参考に実施する。

4.3 直径

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。

また、前面及び後面中央光学部の直径を測定する時、いずれの箇所においてもその許容差は、設定された直径の $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。後面周辺部の直径を測定する時、いずれの箇所においてもその許容差は、設定された直径の $\pm 0.20\text{mm}$ 以内であること。

ただし、前面及び後面中央光学部の直径、後面周辺部の直径は測定可能な場合に対して適用される。

ISO 9338 等の試験法を参考に実施する。

4.4 厚さ

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。

ISO 9339-1等の試験法を参考に実施する。

4.5 ベースカーブ

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っ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っ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。

また、前面及び後面周辺部の曲率半径を測定する時、その許容差は、表示された曲率半径の $\pm 0.10\text{mm}$ 以内であること。

ただし、前面及び後面周辺部の曲率半径は測定可能な場合に対して適用される。

ISO 10338等の試験法を参考に実施する。

4.6 頂点屈折力

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 ± 5.00 以下のもの | ± 0.12 |
| ± 5.00 を超え ± 10.00 以下のもの | ± 0.18 |
| ± 10.00 を超え ± 15.00 以下のもの | ± 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 |

ISO 9337-1等の試験法を参考に実施する。

4.7 視感透過率

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板に平行光線を垂直に当て、測定値から入射光量に対する透過光量の割合（％）を計算する時、その許容差は、設定された視感透過率の $\pm 5\%$ （絶対値）以内であること。

JIS Z 8722、ISO 8599等の試験法を参考に実施する。

4.8 酸素透過係数

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて電極法又はクーロメトリー法にて測定し、酸素透過係数を計算する時、その許容差は、設定された酸素透過係数の±20%以内であること。

ISO 9913-1、ISO 9913-2 等の試験法を参考に実施する。

4.9 強度

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて圧縮折り曲げ試験及び衝撃強度試験を行い、強度を評価すること。圧縮折り曲げ試験については、試験片に荷重を加え、試験片に加わる全荷重と変形量を測定することが可能な装置で測定する。衝撃強度試験については、試験片の上に鋼球を落下させ、試験片の50%が破壊する高さを測定することにより、50%破壊エネルギーを計算する。

ISO 11984 等の試験法を参考に実施する。

4.10 屈折率

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その屈折率をアッペ屈折計を用いて測定する時、その許容差は、設定された屈折率の±0.002 以内であること。

JIS K 7105、ISO 9914 等の試験法を参考に実施する。

4.11 トーリックコンタクトレンズの曲率半径

レンズの二つの主経線のベースカーブを測定する時、表示されたベースカーブとの許容差は、共に、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

| 二つの主経線のベースカーブ間の差(mm) | 許容差(mm) | |
|----------------------|----------|---------|
| | PMMA の場合 | RGP の場合 |
| 0 を超え 0.2 以下のもの | ±0.025 | ±0.05 |
| 0.2 を超え 0.4 以下のもの | ±0.035 | ±0.06 |
| 0.4 を超え 0.6 以下のもの | ±0.055 | ±0.07 |
| 0.6 を超えるもの | ±0.075 | ±0.09 |

4.12 円柱屈折力及び円柱軸（トーリックコンタクトレンズの場合）

レンズの円柱屈折力及び円柱軸を JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いて測定する時、その表示された円柱屈折力及び円柱軸との許容差は、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

| 円柱屈折力(ディオプトリー) | 許容差(ディオプトリー) |
|------------------|--------------|
| 0 を超え 2.00 以下のもの | ±0.25 |

| | |
|---------------------|-------|
| 2.00 を超え 4.00 以下のもの | ±0.37 |
| 4.00 を超えるもの | ±0.50 |

| | |
|---------|--------|
| 円柱軸 (°) | 許容差(°) |
| | ± 5 |

4.13 プリズム誤差

レンズのプリズムディオプトリーを JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いて測定する時、その許容差は次の表の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

| 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 6.00 以下のもの | ±0.25 Δ |
| 6.00 を超えるもの | ±0.50 Δ |

5. 化学的要求事項

残留モノマー、添加剤等の溶出量及び抽出可能物質全体の溶出量を評価すること。

目的の残留物について適切な抽出条件（溶媒、温度、時間等）で抽出し、試験を行うこと。抽出可能物質全体の溶出量については、ISO 10340 等の試験法を参考に実施する。

6. 生物学的要求事項

レンズの材料を特定し、その生物学的安全性について、「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」に基づいて評価すること。ただし、亜急性毒性試験に代わるものとして、家兎眼装用試験を行うこと。

家兎眼装用試験においては ISO 9394 等の試験法を参考に実施する。

7. 安定性に関する要求事項

レンズの材料に新規性のある場合は、製品安定性試験を実施し、評価すること。ただし、保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。

ISO 11987 等の試験法を参考に実施する。

8. 容器又は被包

コンタクトレンズ（保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。）の直接の容器又は被包について、一次包装としての使用前例がないもの等新規の材料を使用する場合には、細胞毒性試験等による生物学的安全性試験を行い、評価すること。

9. 表示

9.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示すること。

- (1) 販売名（二次包装を用いる場合は、輸入先国での販売名も可）
- (2) レンズデータ
 - 1) ハードコンタクトレンズ (2)及び3)に該当しないもの
 - ア. ベースカーブ(mm)
 - イ. 頂点屈折力(ディオプトリー)
 - ウ. 直径(mm)
 - 2) トーリックコンタクトレンズ
 - ア. ベースカーブ(mm)
 - イ. 球面屈折力(ディオプトリー)
 - ウ. 円柱屈折力(ディオプトリー)
 - エ. 直径(mm)
 - オ. 円柱軸(°)
 - 3) バイフォーカルコンタクトレンズ、多焦点コンタクトレンズ及び累進屈折力コンタクトレンズ
 - ア. ベースカーブ(mm)
 - イ. 遠用頂点屈折力(ディオプトリー)
 - ウ. 有効加入屈折力(ディオプトリー)
 - エ. 直径(mm)
- (3) 製造番号又は製造記号（ロット番号等）
- (4) 使用期限（保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。）

9.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示すること。

二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示すること。

- (1) 販売名
- (2) レンズデータ（9.1項によること）
- (3) 製造番号又は製造記号（ロット番号等）
- (4) 使用期限（保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。）

9.3 一次包装、二次包装又は添付文書

一次包装、二次包装又は添付文書により、以下の事項を記載すること。

- (1) 構成モノマー名
- (2) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称

- (3) 特別な保存又は取扱い（例：凍らせないこと、改ざん防止シールが破れていた場合使用厳禁、表面処理など特殊加工を施している製品の洗浄方法）
- (4) 警告及び注意事項
- (5) 終日装用の製品の場合、終日装用のみの旨

上記（１）及び（２）の記載については、別紙３によること。

なお、保存液及び防腐剤（防腐剤がある場合）の主成分の名称を記載することが望ましいこと。

別紙 2

ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ承認基準

1. 適用範囲

この基準は、視力補正を目的として角膜表面に涙を介して直接装用するプラスチックレンズのうち、含水率が10%以上のものに要求される事項を規定する。

2. 引用規格

この基準は下記規格又は基準を引用する。

- JIS B 7183: 1995 レンズメータ
- JIS K 7105: 1981 プラスチックの光学的特性試験方法
- JIS K 7113: 1995 プラスチックの引張試験方法
- JIS K 7209: 2000 プラスチック—吸水率の求め方
- JIS Z 8722: 2000 色の測定方法—反射及び透過物体色
- ISO 8599: 1994 分光及び視感透過率の測定
- ISO 9337-1: 1999 後面頂点屈折力の測定—パート1：手動焦点合わせによるフォシメータを用いた方法
- ISO 9338: 1996 直径の測定
- ISO 9339-2: 1998 厚みの測定—パート2：ハイドロゲルコンタクトレンズ
- ISO 9394: 1998 家兎眼を用いた接眼試験による生体適合性評価
- ISO 9913-1: 1996 パート1：F A T T法による酸素透過性及び透過率の測定
- ISO 9914: 1995 コンタクトレンズ材料の屈折率の測定
- ISO 10338: 1996 曲率半径の測定
- ISO 10339: 1997 ハイドロゲルレンズの含水率の測定
- ISO 10340: 1995 溶出性物質の測定法
- ISO 10344: 1996 コンタクトレンズ試験用生理食塩水
- ISO 11987: 1997 コンタクトレンズの安定性の測定

「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」（平成15年2月13日医薬審発第0213001号）

「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扱い等について」（平成11年3月31日医薬審第645号）

「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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号）第4章 第4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）

3. 定義

3.1 バイフォーカルコンタクトレンズ（二重焦点コンタクトレンズ）

通常遠方視と近方視補正用の二つの光学部からなる多焦点コンタクトレンズ

3.2 多焦点コンタクトレンズ

異なる屈折力の、二つ以上の明らかに分割された領域を備えるように設計されたコンタクトレンズ

3.3 累進屈折力コンタクトレンズ

屈折力がレンズの一部又は全体にわたって独立的ではなく連続的に変化し、一つ以上の視距離範囲の補正を与えるように設計されたコンタクトレンズ

3.4 トーリックコンタクトレンズ

トロイダル形状の前面及び／又は後面光学部を持つコンタクトレンズ

3.5 一次包装

コンタクトレンズを直接に覆う容器又は包装で、さらにこれが二次包装される場合は、いわゆる「内袋」に該当する。

3.6 二次包装

一次包装を直接に覆う容器又は包装で、通常、複数の一次包装されたコンタクトレンズを入れるものをいう。

4. 物理的要求事項

4.1 形状及び外観

飽和状態となるまで膨潤させたレンズが、次の(1)から(3)までの基準を満たさなければならない。

- (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。

4.2 直径

飽和状態となるまで膨潤させたレンズ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。

また、中央光学部直径を測定する時、その許容差は、設定された直径の $\pm 0.20\text{mm}$ 以内であること。

ただし、中央光学部直径は測定可能な場合に対して適用される。

ISO 9338等の試験法を参考に実施する。

4.3 厚さ

飽和状態となるまで膨潤させたレンズ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 0.10mm 以下のものにあつては設定値の $\pm (0.010 + (\text{設定値} \times 10\%))$ mm 以内でなければならない、設定値が 0.10mm を超えるものにあつては設定値の $\pm (0.015 + (\text{設定値} \times 5\%))$ mm 以内でなければならない。

ISO 9339-2 等の試験法を参考に実施する。

4.4 ベースカーブ

飽和状態となるまで膨潤させた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、表示されたベースカーブの ± 0.20 mm 以内でなければならない。

ISO 10338 等の試験法を参考に実施する。

4.5 頂点屈折力

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの水分を除去した後、そ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 ± 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 |

ISO 9337-1 等の試験法を参考に実施する。

4.6 視感透過率

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板に平行光線を垂直に当て、測定値から入射光量に対する透過光量の割合（%）を計算する時、その許容差は、設定された視感透過率の $\pm 5\%$ （絶対値）以内であること。

JIS Z 8722、ISO 8599 等の試験法を参考に実施する。

4.7 酸素透過係数

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて電極法にて測定し、酸素透過係数を計算する時、その許容差は、設定された酸素透過係数の $\pm 20\%$ 以内であること。

ISO 9913-1 等の試験法を参考に実施する。

4.8 強度

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板に引張荷重をかけ、強度を測定し、評価すること。

JIS K 7113 等の試験法を参考に実施する。

4.9 屈折率

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その屈折率をアッペ屈折計を用いて測定する時、その許容差は、設定された屈折率の±0.005 以内であること。

JIS K 7105、ISO 9914 等の試験法を参考に実施する。

4.10 含水率

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その水分量を測定し、重量 (%) を計算する時、その許容差は、設定された含水率の±2% (絶対値) 以内であること。

JIS K 7209、ISO 10339 等の試験法を参考に実施する。

4.11 円柱屈折力及び円柱軸 (トーリックコンタクトレンズの場合)

飽和膨潤させたレンズの表面の水分を軽く除き、JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いてその円柱屈折力及び円柱軸を測定する時、その表示された円柱屈折力及び円柱軸との許容差は、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

| 円柱屈折力(ディオプトリー) | 許容差(ディオプトリー) |
|---------------------|--------------|
| 0 を超え 2.00 以下のもの | ±0.25 |
| 2.00 を超え 4.00 以下のもの | ±0.37 |
| 4.00 を超えるもの | ±0.50 |

| 円柱軸 (°) | 許容差(°) |
|---------|--------|
| | ± 5 |

4.12 プリズム誤差

飽和膨潤させたレンズの表面の水分を軽く除き、JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いてそのプリズムディオプトリーを測定する時、その許容差は次の表の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

| 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 6.00 以下のもの | ±0.25 Δ |
| 6.00 を超えるもの | ±0.50 Δ |

なお、飽和膨潤する溶媒については、ISO 10344 を参考とし、生理食塩水を用いること。

5. 化学的要求事項

残留モノマー、添加剤等の溶出量及び抽出可能物質全体の溶出量を評価すること。

目的の残留物について適切な抽出条件（溶媒、温度、時間等）で抽出し、試験を行うこと。抽出可能物質全体の溶出量については、ISO 10340 等の試験法を参考に実施する。

6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性

平成 11 年 3 月 31 日医薬審第 645 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「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扱い等について」に基づいて、必要項目を評価すること。

7. 生物学的要求事項

レンズの材料を特定し、その生物学的安全性について、「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」に基づいて評価すること。ただし、亜急性毒性試験に代わるものとして、家兎眼装用試験を行うこと。

家兎眼装用試験においては ISO 9394 等の試験法を参考に実施する。

8. 安定性に関する要求事項

レンズの材料に新規性のある場合は、製品安定性試験を実施し、評価すること。

ISO 11987 等の試験法を参考に実施する。

9. 無菌性の保証

「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の外国の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。

10. 容器又は被包

コンタクトレンズの直接の容器又は被包について、一次包装としての使用前例がないもの等新規の材料を使用する場合には、細胞毒性試験等による生物学的安全性試験を行い、評価すること。

11. 表示

11.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示すること。

- (1) 販売名（二次包装を用いる場合は、輸入先国での販売名も可）
- (2) レンズデータ
 - 1) ソフトコンタクトレンズ (2)及び3)に該当しないもの
 - ア. ベースカーブ(mm)
 - イ. 頂点屈折力(ディオプトリー)
 - ウ. 直径(mm)
 - 2) トーリックコンタクトレンズ
 - ア. ベースカーブ(mm)
 - イ. 球面屈折力(ディオプトリー)
 - ウ. 円柱屈折力(ディオプトリー)
 - エ. 直径(mm)
 - オ. 円柱軸(°)
 - 3) バイフォーカルコンタクトレンズ、多焦点コンタクトレンズ及び累進屈折力コンタクトレンズ
 - ア. ベースカーブ(mm)
 - イ. 遠用頂点屈折力(ディオプトリー)
 - ウ. 有効加入屈折力(ディオプトリー)
 - エ. 直径(mm)
- (3) 製造番号又は製造記号（ロット番号等）
- (4) 使用期限

11.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示すること。

二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示すること。

- (1) 販売名
- (2) レンズデータ（11.1項によること）
- (3) 製造番号又は製造記号（ロット番号等）
- (4) 使用期限
- (5) レンズの枚数（二次包装がある場合）
- (6) 「滅菌済」、「Sterile」等滅菌済みの旨
- (7) 1回限り使用の旨（当てはまる場合）

11.3 一次包装、二次包装又は添付文書

一次包装、二次包装又は添付文書により、以下の事項を記載すること。

- (1) ソフトコンタクトレンズの分類制度に基づくグループ名
- (2) 構成モノマー名
- (3) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称
- (4) 特別な保存又は取扱い（例：凍らせないこと、改ざん防止シールが破れていた場合使用厳禁、表面処理など特殊加工を施している製品の洗浄方法）
- (5) 警告及び注意事項
- (6) 終日装用の製品の場合、終日装用のみの旨
- (7) 交換スケジュール（当てはまる場合）
- (8) 保存液及び防腐剤がある場合はその主成分の名称（レンズが保存液に充填された状態で消費者に手渡される製品）

上記(1)～(3)の記載については、平成11年3月31日医薬審第645号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「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扱い等について」によること。

なお、レンズが保存液に充填された状態で消費者に手渡される製品以外の製品については、保存液及び防腐剤（防腐剤がある場合）の主成分の名称を別紙4のとおり記載することが望ましいこと。

別紙3

1 ハードコンタクトレンズの成分に係る表記方法

(1) 構成モノマーの名称については以下によること。これら以外の構成モノマーについては、これに準じて表記すること。

フッ素含有メタクリレート系化合物
ケイ素含有メタクリレート系化合物
メチルメタクリレート又は MMA
2-ヒドロキシエチルメタクリレート又は 2-HEMA
シクロアルキルメタクリレート
ケイ素含有スチレン系化合物
メタクリル酸又は MAA

(2) 着色剤の名称については以下によること。これら以外の着色剤については、これに準じて表記すること。

アントラキノン系着色剤
フタロシアニン系着色剤
アゾ系着色剤

(3) 紫外線吸収剤の名称については以下によること。これら以外の紫外線吸収剤については、これに準じて表記すること。

ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
ベンゾフェノン系紫外線吸収剤

2 ハードコンタクトレンズの保存液及び防腐剤の成分に係る表記方法

(1) 保存液の主成分の名称については以下によることが望ましい。これら以外の成分については、これに準じて表記することが望ましい。

陰イオン界面活性剤
陽イオン界面活性剤
非イオン界面活性剤
ポリビニルアルコール又は PVA
ヒドロキシエチルセルロース又は HEC

(2) 防腐剤の名称については以下によることが望ましい。これら以外の成分については、これに準じて表記することが望ましい。

パラベン
デヒドロ酢酸塩
クロロブタノール
塩化ベンザルコニウム
エデト酸塩又は EDTA

別紙 4

ソフトコンタクトレンズの保存液及び防腐剤の成分に係る表記方法

(1) 保存液の主成分の名称については以下によることが望ましい。これら以外の成分につ

いては、これに準じて表記することが望ましい。

塩化ナトリウム又は NaCl

塩化カリウム又は KCl

緩衝液

(2) 防腐剤の名称については以下によることが望ましい。これら以外の成分については、これに準じて表記することが望ましい。

パラベン

デヒドロ酢酸塩

クロロブタノール

塩化ベンザルコニウム

エデト酸塩又は EDTA

コンタクトレンズ 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|--|--|
| <p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIST 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIST 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 |

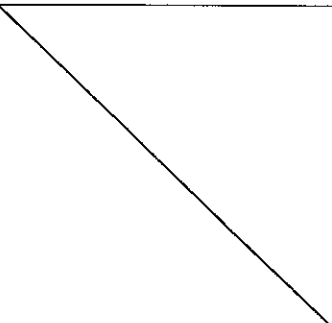
| | | | |
|---|----|---|---|
| <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) |
| <p>（製品の寿命）</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知規格に適合することを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIST 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準の制定について（薬食発第0401034号 平成17年4月1日）（以下「コンタクトレンズ承認基準」という。）</p> <p>別添3別紙1 7.安定性に関する要求事項</p> <p>又は</p> <p>別添3別紙2 8.安定性に関する要求事項</p> |
| <p>（輸送及び保管等）</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIST 14971：医療機器－リスクマネジメントの医</p> |

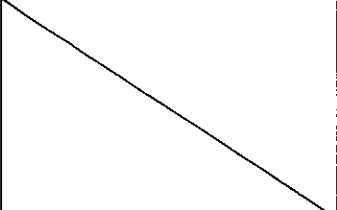
| | | | |
|---|----|---|---|
| | | <p>計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知規格に適合することを示す。</p> | <p>療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 7. 安定性に関する要求事項 又は 別添3別紙2 8. 安定性に関する要求事項</p> |
| <p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク分析が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>・ハードコンタクトレンズの場合 コンタクトレンズ承認基準 別添1及び別添3別紙1 (1)形状及び外観 (2)ひずみ (3)直径 (4)厚さ (5)ベースカーブ (6)頂点屈折力 (7)視感透過率 (8)酸素透過係数 (9)強度 (10)屈折率 (11)トリックレンズの曲率半径 (12)円柱屈折力及び円柱軸（トリックレンズの場合） (13)プリズム誤差</p> <p>・ソフトコンタクトレンズの場合 コンタクトレンズ承認基準 別添1及び別添3別紙2 (1)形状及び外観 (2)直径 (3)厚さ (4)ベースカーブ (5)頂点屈折力 (6)視感透過率 (7)酸素透過係数 (8)強度 (9)屈折率</p> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | (10) 含水率 (11) 円柱屈折力及び円柱軸 (トリックレンズの場合) (12) プリズム誤差 |
|--|--|--|---|

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|---|----|--|---|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 6. 生物学的要求事項 又は 別添3別紙2 7. 生物学的要求事項</p> |
| | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 6. 生物学的要求事項 又は 別添3別紙2 7. 生物学的要求事項</p> |
| | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 4.9 強度 又は 別添3別紙2 4.8 強度</p> |
| <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 6. 生物学的要求事項 又は 別添3別紙2 7. 生物学的要求事項</p> |
| <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 4.9 強度 又は 別添3別紙2 4.8 強度</p> |
| <p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対し</p> | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されて</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

| | | | |
|--|----------------------|---|---|
| <p>て汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p> | | <p>いることを示す。</p> | |
| <p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> <p>不適用</p> | <p>認知規格に適合することを示す。 (ソフトコンタクトレンズの場合) ハードコンタクトレンズについてはリスク分析を行う。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> | <p><ソフトコンタクトレンズの場合> コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙2 6.煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性</p> <p>JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>医薬品や薬剤は含有しない。</p> |  |
| <p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 5.化学的要求事項 又は 別添3別紙2 5.化学的要求事項</p> |
| <p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らし</p> | <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されて</p> | <p>JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

| | | | |
|---|--------------------------------|--|---|
| <p>て、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるように設計及び製造されていなければならない。</p> | | <p>いることを示す。 認知規格に適合することを示す。</p> | <p>コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 5. 化学的要求事項 又は 別添3別紙2 5. 化学的要求事項 <ソフトコンタクトレンズの場合> コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙2 6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性</p> |
| <p>(微生物汚染等の防止)</p> | | | |
| <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> | <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物漏出又は曝露の危険が想定される機器ではない。</p> <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> |
| <p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的か</p> | <p>不適用</p> | <p>生物由来の物質は含まれていない。</p> |  |

| | | | |
|--|-----|----------------------|---|
| つ適切な方法で低減しなければならない。 | | | |
| 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。 | 不適用 | 非ヒト由来の組織は含まれていない。 | |
| 4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 | 不適用 | ヒト由来の組織は含まれていない。 | |
| 5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。 | 不適用 | 特別な微生物学的状態にあるものではない。 | |
| 6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装 | 適用 | 認知規格に適合することを示す。 | <滅菌する場合> コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙2 9.無菌性の保証 |

| | | | |
|--|---------------|--|--|
| の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 | | | コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 7.安定性に関する要求事項 又は 別添3別紙2 8.安定性に関する要求事項 |
| 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 | 適用 | 認知規格に適合することを示す。 (滅菌する場合) | <滅菌する場合> コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙2 9.無菌性の保証 |
| 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 | 適用 | 要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 | 適用 不適用 | 該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した安全規格に適合することを示す。 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) |
| 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 | 不適用 | 滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給される機器ではない。 | |
| (製造又は使用環境に対する配慮) | | | |
| 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示し | 不適用 | 他の機器又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|---|---|
| ておかなければならない。 | | | |
| 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない | | | |
| 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 | 適用 | 認知規格に適合することを示す。 (ソフトコンタクトレンズの場合) | <ソフトコンタクトレンズの場合> コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙2 6.煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性 |
| 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性 | 不適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 物質の偶然の侵入が想定される機器ではない。 | JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 五 検体を誤認する危険性 | 不適用 | 検体の誤認が想定される機器ではない。 | |
| 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性 | 不適用 | 他の医療機器との相互干渉が想定される機器ではない。 | |
| 七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性 | 適用 | 認知規格に適合することを示す。 | コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 7.安定性に関する要求事項 又は 別添3別紙2 8.安定性に関する要求事項 |

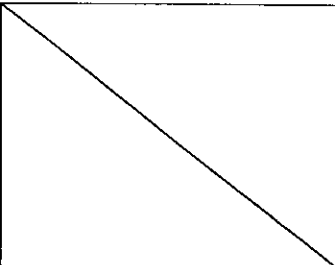
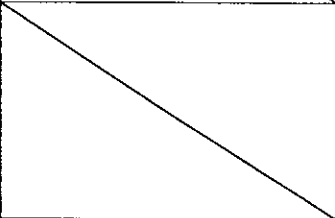
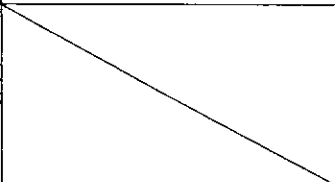
| | | | |
|--|------------|-----------------------------|--|
| <p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>火災又は爆発のリスクのある機器ではない。</p> | |
| <p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>危険な廃棄物はない。</p> | |
| <p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>測定機能を有する機器ではない。</p> | |
| <p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>測定機能を有する機器ではない。</p> | |
| <p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>測定機能を有する機器ではない。</p> | |
| <p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>表示装置等を有する機器ではない。</p> | |
| <p>5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使</p> | <p>不適用</p> | <p>表示装置等を有する機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-----|-----------------|--|
| <p>用者に理解されるものでなければならぬ。</p> <p>(放射線に対する防御)</p> | | | |
| <p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生への恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>3 医療機器が、潜在的に障害発生への恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------|--|
| は線質) を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 | | | |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| (能動型医療機器に対する配慮) | | | |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | 電子プログラムを保有する機器ではない。 | |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | 電気回路を保有する機器ではない。 | |
| 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 | 不適用 | 電気回路を保有する機器ではない。 | |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 電気回路を保有する機器ではない。 | |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 電気回路を保有する機器ではない。 | |
| 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 電気回路を保有する機器ではない。 | |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。 | |
| 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | リスクになる振動が発生する機器ではない。 | |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | リスクになる雑音が発生する機器ではない。 | |
| 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えら | 不適用 | 接続部を有する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|--------------------------|--|
| れるよう、設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 | 不適用 | 危険な温度に達する機器ではない。 | |
| （エネルギーを供給する医療機器に対する配慮） | | | |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | |
| （自己検査医療機器等に対する配慮） | | | |
| 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 自己診断機器、自己投薬機器ではない。 | |

| | | | |
|---|------------|--|--|
| <p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>自己診断機器、自己投薬機器ではない。</p> |  |
| <p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>自己診断機器、自己投薬機器ではない。</p> |  |
| <p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p> | | | |
| <p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 9.表示 又は 別添3別紙2 11.表示</p> <p>JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(性能評価)</p> | | | |
| <p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売承認申請について（薬食発第0216002号 平成17年2月16日）第2の1</p> |
| <p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> |  |