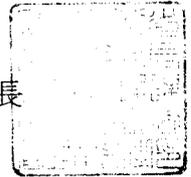


薬食機発1113第1号
平成21年11月13日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長



薬事法第14条第1項の承認を受けずに製造販売される視力補正を
目的としないコンタクトレンズとして届出のあった品目について

視力補正を目的としないコンタクトレンズについて、薬事法施行令の一部を改正する政令（平成21年政令第15号）等が本年21年11月4日に施行され、その経過措置として、施行日から起算して1年間は、医療機器の製造販売業者が、あらかじめ品目ごとに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に届け出た場合に限り、薬事法第14条第1項の承認を受けずに製造販売することができることとされております。

この経過措置に基づき、機構に届出のあった品目については別添のとおりですので、御了知いただくとともに、貴管下関係業者に対する指導方よろしく願います。

今後、別添の品目に追加、変更等があった場合には、あらためてご連絡させていただくことを念のため申し添えます。



機構に届出のあった品目について(11月13日現在)

| 製造販売業者名 | 品目名 | 届出日 | 一般的名称 |
|--|---|-------------------------|------------------------------------|
| 株式会社アルファコーポレーション 連絡先: 052-971-6000 ホームページ: http://www.alphacl.co.jp/ | (1) ワンデーアイ (2) ミセマスカラー (3) ヴィヴィアンワンデー (4) ハニートラップワンデー (5) ビーハートビーワンデー (6) ベイビークイーンワンデー (7) トウインクルビーワンデー (8) ガンリキクイーンワン | 2009/10/16 | 単回使用非 視力補正用 色付コンタク トレンズ |
| | (1) ポップアイ (2) フィットアイ (3) アイラッキーカラーズ (4) ジーカラー (5) ミエマスカラー (6) ハニートラップ (7) ヴィヴィアンシックス (8) ビーハートビー (9) ベイビークイーン (10) トウインクルビー (11) ガンリキクイーンシックス | 2009/10/16 | 再使用可能 な非視力補 正用色付コン タクトレンズ |
| ピア・コーポレーション株式会社 連絡先: 03-5961-5971 ホームページ: http://pia-corp.co.jp | (1) ツッティデイズコンタクト (2) ツッティサークル | 2009/10/16 2009/11/2 | 再使用可能 な非視力補 正用色付コン タクトレンズ |
| JEISYS JAPAN 株式会社 連絡先: 03-5954-3079 | (1) コンタクトフィルム | 2009/10/23 | 再使用可能 な非視力補 正用色付コン タクトレンズ |
| 株式会社アジアネットワークス 連絡先: 03-5738-4240 ホームページ: www.asia-networks.net | (1) エンジェルカラー | 2009/10/29 | 再使用可能 な非視力補 正用色付コン タクトレンズ |

| 製造販売業者名 | 品目名 | 届出日 | 一般的名称 |
|---|---|------------|------------------------|
| 株式会社シンシア 連絡先: 03-5695-7470 ホームページ: https://www.sincere-vision.com/ | (1)フェアリー (2)フェアリーv (3)ヴィーナスアイズ (4)ヴィーナスアイズv (5)レボコン (6)レボコンv (7)バタフライアイズ (8)バタフライアイズv (9)ピンキーアイズ (10)ピンキーアイズv (11)マリリンアイズ (12)マリリンアイズv | 2009/10/30 | 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ |
| DESTINY INTERNATIONAL 株式会社 連絡先: 03-5770-3121 ホームページ: http://destiny-itnl.co.jp/ | (1)フォーリンアイズ | 2009/11/2 | 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ |
| 株式会社アミジェス 連絡先: 0422-59-1611 | (1)カラーマッチⅡ | 2009/11/2 | 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ |
| 株式会社優樹 連絡先 03-5548-1200 | (1)YUKAレンズ | 2009/11/2 | 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ |
| 株式会社スカイネット 連絡先: 03-3814-1133 ホームページ: http://www.webskinet.co.jp/ | (1)アイズー プレミアム(EYEZOO Premium) | 2009/11/2 | 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ |

| 製造販売業者名 | 品目名 | 届出日 | 一般的名称 |
|---|---|-----------|------------------------|
| Innova Vision 株式会社 連絡先 03-3863-0791 ホームページ等 http://www.innovavision.com.tw/ | (1) アイラックスイノバ・プラノ (2) アイラックスイノバ・カラーメーカー・プラノ (3) アイラックスイノバ・カラビュー・プラノ (4) アイラックスイノバ・カラーノバ・プラノ (5) アイラックスイノバ・ディスコン・プラノ (6) アイラックスイノバ・カラーリング (7) アイラックスイノバ・マジックカラー (8) アイラックスイノバ・ツーウィーク (9) アイラックスイノバ・カラーメーカー・ツーウィーク (10) アイラックスイノバ・カラビュー・ツーウィーク (11) アイラックスイノバ・カラーノバ・ツーウィーク (12) アイラックスイノバ・ディスコン・ツーウィーク (13) アイラックスイノバ・マジックカラー・ツーウィーク (14) アイラックスイノバ・カラーリング・ツーウィーク (15) アイラックスイノバ・アザリアカラー・ツーウィーク | 2009/11/2 | 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ |
| | (1) アイラックスイノバ・ワンデー (2) アイラックスイノバ・カラーメーカー・ワンデー (3) アイラックスイノバ・カラビュー・ワンデー (4) アイラックスイノバ・カラーノバ・ワンデー (5) アイラックスイノバ・ディスコン・ワンデー (6) アイラックスイノバ・マジックカラー・ワンデー (7) アイラックスイノバ・カラーリング・ワンデー (8) アイラックスイノバ・アザリアカラー・ワンデー (9) アイラックスイノバ・ワンデーカラー | 2009/11/2 | 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ |
| 有限会社サンライズ 連絡先: 045-502-7544 | (1) スターダスト (2) スターダスト-2 (3) スターダスト-3 (4) プリンセスカラー (5) ジュエルカラー (6) ラバーズカラー (7) ドレスコード (8) ドーリーポップ (9) クィーンアイズ (10) グレアー (11) ボルテ (12) セクシービジョン (13) バニラ (14) ドルチェコンタクト ウルトララージ (15) ドルチェコンタクト ナチュラルラージ (16) ドルチェコンタクト ストロングラージ (17) ドルチェコンタクト クレイジーパーティー | 2009/11/6 | 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ |