

薬食審機発1102第2号

薬食監麻発1102第8号

平成21年11月2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室長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

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に係る直接の容器又は直接の被包等へ行う表示の取扱いについて

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。以下「改正政令」という。）附則第2条、及び薬事法第2条第5項から第7項までの規定により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の一部を改正する件（平成21年厚生労働省令告示第281号。以下「告示」という。）附則第2条の規定により、視力補正を目的としないコンタクトレンズ（以下「非視力補正用コンタクトレンズ」という。）について、施行の日（平成21年11月4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に届け出た場合に限って、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する経過措置が設けられたところである。

今般、薬事法第14条第1項の承認を受けずに製造販売される非視力補正用コンタクトレンズに係る直接の容器又は直接の被包等へ行う表示の取扱いについて下記のとおり整理したので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方お願いする。

なお、同通知を別記関係団体の長あて送付していることを申し添えておく。

記

- 1 告示附則第4条の規定に基づき、その直接の容器又は直接の被包に「経



過措置期間届出品」と記載されていなければならないこと。また、外部の容器又は外部の被包によってその記載が透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項を記載すること。

- 2 改正政令附則第2条の規定に基づき、その直接の容器又は直接の被包に薬事法第63条の規定に適合する表示が必要であること。

なお、外部の容器又は外部の被包によってその記載が透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項を記載すること。

- 3 シール等の貼付によって法定表示を行うことも差し支えないが、製造販売業者の責任の下、製造販売業者が自ら又は製造業者に委託して行うこと。

(別記)

各 地方厚生局長

国立医薬品食品衛生研究所長

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

米国医療機器・IVD 工業会 会長

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会 委員長

社団法人日本コンタクトレンズ協会 会長

日本医療機器販売業協会 会長