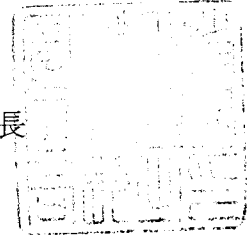


薬食発第0428008号
平成21年4月28日

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改正について

平成21年2月4日に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)が公布され、本年11月4日から非視力補正用コンタクトレンズについても薬事法の対象とすることとしたところである。コンタクトレンズ承認基準については、平成17年4月1日付け薬食発第0401034号厚生労働省医薬食品局長通知「コンタクトレンズ承認基準」により示してきたところであるが、今般、別添のとおり当該承認基準を改正するとともに、新たに非視力補正用コンタクトレンズに係る承認基準を追加したので、御了知の上、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、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協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. 改正の内容

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、適応範囲に新たに再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ及び単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズを追加し、承認基準を別添のとおり定めるものであること。



2. 承認基準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ものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料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

既に承認されたコンタクトレンズであって、今般改正する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合において、今後行われる承認事項の一部変更申請は、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、独立行政法人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日付け薬食機発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。

コンタクトレンズ承認基準

薬事法第2条第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、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、第1071号に規定する再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ及び第1072号に規定する単回使用非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21年4月28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必要のないコンタクトレンズ。

なお、原則として、以下のすべてに当てはまるレンズについては、臨床試験の試験成績に関する資料は要しないものと考えられるが、個々のレンズの特性に応じて個別に検討する必要があること。

- ア. 原材料ポリマーの主要構成モノマー及びその組合せが承認を受けたレンズと同等であり、原材料ポリマーの基本特性（酸素透過係数、強度等）が当該既承認レンズと同等であること
- イ. レンズデザインが球面、トーリック、レンチキュラー、非球面、バイフォーカル、多焦点及び累進屈折力レンズのいずれかであって、その基本構造が承認を受けたレンズの基本構造と同等であること
- ウ. 使用方法が同等の原材料ポリマーで承認を受けた終日装用の範囲内又は同一の原材料ポリマーで承認を受けた連続装用の範囲内であること
- エ. レンズの生物学的安全性が評価され、問題がないこと

2. 技術基準

ハードコンタクトレンズについては別添1に、ソフトコンタクトレンズについては別添2に、非視力補正用ソフトコンタクトレンズについては別添3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、又は虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることであること。

4. 基本要件への適合性

別添 4 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

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、本承認基準に適合しないものとする。

ハード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%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 T 0993-1: 2005 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験

JIS Z 8722: 2000 色の測定方法—反射及び透過物体色

ISO 9394: 1998 Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes

ISO 11987: 1997 Ophthalmic optics - Contact lenses - Determination of shelf-life

ISO 18369-3: 2006 Ophthalmic optics - Contact lenses Part 3: Measurement methods

ISO 18369-4: 2006 Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials

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。

3.7 使用期限

最終包装製品の形態で、通常の流通下における保存条件（特定の保存条件がある場合は、その保存条件）において保存された場合に、当該製品の品目仕様（有効性、安全性、性能等）を保証しうる期限

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。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.2 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±0.10mm以内でなければならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.3 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±0.02mm以内でなければならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.4 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±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っ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。

また、前面及び後面周辺部の曲率半径を測定するとき、その許容差は、表示された曲率半径の±0.10mm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 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.5 頂点屈折力

レンズの後面を JIS B 7183 に規定する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。

D: デイオプトリー

表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)
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 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

4.6 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、入射光量に対する透過光量の割合 (%) から視感透過率 (%) を計算するとき、その許容差は、設定された視感透過率の±5% (絶対値) 以内であること。

JIS Z 8722、ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

4.7 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とき、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 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.8 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 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.9 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とき、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 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.10 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とき、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

4.11 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）

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とき、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 (D)	許容差 (D)
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

レンズのプリズムディオプトリー (Δ) を JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いて測定するとき、そ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。

頂点屈折力 (D)	許容差 (Δ)
0 以上 6.00 以下のもの	±0.25
6.00 を超えるもの	±0.50

5. 化学的要求事項

残留モノマー、添加剤等（着色剤を含む）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 18369-4等の試験法を参考に実施する。

6. 生物学的要求事項

生物学的安全性について JIS T 0993-1 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。

ISO 11987 等の試験法を参考に実施する。

8. 容器又は被包

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材料を使用する場合には、JIS T 0993-1 の試験方法を参考にして細胞毒性試験等を実施し、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 (ディオプトリー又は D)

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 (ディオプトリー又は D)

ウ. 円柱屈折力 (ディオプトリー又は D)

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(ディオプトリー又はD)
 - ウ. 有効加入屈折力(ディオプトリー又はD)
 - 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、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、改竄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
- (6) 保存液の主成分の名称及び防腐剤がある場合はその名称

上記(1)、(2)及び(6)の記載については、別紙1によること。

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。

アルキルメタクリレート系化合物
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
ケイ素含有スチレン系化合物
アクリルアミド系化合物
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
メタクリル酸又は MAA
エチレングリコールジメタクリレート又は EGDMA
N-ビニルピロリドン又は NVP

(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
キノリン系着色剤

(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。これら以外の主成分については、これに準じて表記すること。

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
両性界面活性剤
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。これら以外の防腐剤については、これに準じて表記すること。

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

グルコン酸クロルヘキシジン