

薬生機審発 0411 第 1 号
平成 31 年 4 月 11 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

コンタクトレンズの承認申請に関する質疑応答集 (Q&A) (その4)
について

コンタクトレンズの製造販売承認申請の取扱いについては、「コンタクトレンズの承認申請に関する質疑応答集 (Q&A) について」(平成 27 年 12 月 18 日付け薬生機発 1218 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)等により示しているところです。

今般、「コンタクトレンズ承認基準の改正について」(平成 31 年 4 月 11 日付け薬食発 0411 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)により、コンタクトレンズ承認基準が改正されたことを踏まえ、「コンタクトレンズの承認申請に関する質疑応答集 (Q&A) (その4)」を別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただきますよう御配慮願います。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・I V D 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・I V D 委員会委員長及び一般社団法人日本コンタクトレンズ協会会長宛て送付することを申し添えます。



コンタクトレンズの承認申請に関する質疑応答集 (Q&A) (その4)

【物理的要求事項】

Q1 承認基準の「技術基準」4.6 視感透過率、4.7 酸素透過係数、4.8 強度、4.9 屈折率、4.10 含水率及び4.12 紫外線吸収率における「レンズと同一の原材料の平板」を用いる場合、条件等はあるか。

A1 レンズと同一の方法で平板を作製すること。例えば、レンズをレースカット製法で製造する場合は、平板もレースカット製法で作製すること。なお、視感透過率においては、虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的に併せもつソフトコンタクトレンズの場合は、平板を用いることはできない。

【化学的要求事項】

Q2 承認基準の「技術基準」5. 化学的要求事項で求められている抽出可能物質全体の溶出量以外に、残留モノマー、添加剤（着色剤を含む）の溶出量の評価などは不要と考えてよいか。

A2 抽出可能物質全体の溶出量評価に加えて、原材料成分毎に評価をしなければならない場合がある。例えば、生物学的安全性評価に影響を及ぼす要因を明らかにするために、原材料成分の溶出の定量・定性評価を実施する場合等が考えられる。この場合、溶出総量の規格設定に代えて、原材料成分毎の溶出量の上限について規格を設定することも可能である。

【生物学的要求事項】

Q3 視認用着色レンズと透明レンズのどちらも製造販売できるよう承認申請する場合、着色剤を添加したレンズにて生物学的安全性試験を実施する必要があるか。

A3 着色剤について、添加の有無の場合分け又は添加量に幅をもたせる場合は、全ての着色剤をそれぞれ最大量配合したレンズにて生物学的安全性試験を実施すること。

【旧承認基準に関する質疑応答集 (Q&A) の取扱い】

Q4 「コンタクトレンズ承認基準の改正について」(平成21年4月28日付け薬食発第0428008号)に関する質疑応答集 (Q&A) は廃止するのか。

A4 「コンタクトレンズの承認基準に関する質疑応答集 (Q&A) について」

(平成 23 年 3 月 30 日付け薬食機発 0330 第 1 号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通知。以下「平成 23 年通知という。」、「コンタクトレンズの承認申請に関する質疑応答集 (Q&A) について」(平成 27 年 9 月 25 日付け薬食機参発 0925 第 4 号厚生労働省大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 通知。以下「平成 27 年通知」という。) 及び「コンタクトレンズの承認申請に関する質疑応答集 (Q&A) について」(平成 27 年 12 月 18 日付け薬生機発 1218 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 通知) における「コンタクトレンズ承認申請に関する質疑応答集 (Q&A) (その 1～その 3)」並びに「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な範囲に関する質疑応答集 (Q&A) について (その 1)」(平成 21 年 7 月 13 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡) における「質疑応答集 (Q&A)」の取扱いは、従前のおりである。この場合、旧承認基準を新承認基準に読み替えて活用すること。ただし、平成 23 年通知の Q. 6、Q. 10 及び Q. 11 並びに平成 27 年通知の Q. 3 は廃止する。