

薬生機発 1218 第 1 号

平成 27 年 12 月 18 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

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)

(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) 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 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) 等により示しているところです。

今般、平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「カラーコンタクトレンズの規格適合性に関する調査研究」における課題等を踏まえ、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 3) 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くとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、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、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器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としています。



(別添)

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3)

【着色レンズについて】

Q1 環状着色部(※1)について、申請書の形状、構造及び原理欄にはどのように記載したらよいか。

A1 環状着色部の内径及び外径(※2)の寸法、着色剤が表面に露出しているか否か並びに着色面の位置が分かる最終製品の断面図を記載すること。その際、断面図は、製造工程より合理的に推定される範囲で記載すること。また、視認性向上のために薄く着色されたレンズ(以下「ティントレンズ」という。)に環状着色する場合も同様に記載するとともに、ティントレンズである旨及びその色調を記載すること。

なお、本Q&A発出時点で既に承認されている又は承認申請中の環状着色レンズ(以下「既承認品目等」という。)で、形状、構造及び原理欄にこれらの記載のない場合については、次回の承認事項一部変更承認申請の際に記載すること。

さらに、環状着色部の安全性の観点より、レンズエッジから環状着色部外径までの距離((レンズ直径-環状着色部外径)÷2)の最小値を規定し、安全性試験等の試験検体はその最小値のレンズを使用することが望ましい。

※1 虹彩又は瞳孔の外観を変える環状等の着色を施した部位のこと。

※2 環状以外の着色の場合に、内径及び外径については、それぞれ着色部の内側最小径や外側最大径を示す等、着色領域が分かるように示すこと。

Q2 環状着色レンズについて、申請書の製造方法欄にどのように記載したらよいか。

A2 平成26年11月20日付け薬食機参発1120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「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」の「第2 製造販売承認申請書の記載事項について」(以下「通知事項」という。)に従うほか、環状着色の工程、レンズの構造及び着色剤の含有状態が分かる図表等を記載すること。また、環状着色の工程については、モノマーの注入、着色剤の転写、重合・切削等の製造方法を工程順に明確に記載すること。

<環状着色の工程記載例>

例1: ポリマー層形成→色素印刷→モノマー充填→重合

例2：モノマー充填→色素印刷→モノマー充填→重合

例3：色素印刷→重合→モノマー充填→重合

例4：色素印刷→モノマー充填→重合

なお、既承認品目等で製造方法欄にこれらの記載のない場合については、次の承認事項一部変更承認申請の際に記載すること。

Q3 ティントレンズについて、申請書の製造方法欄にどのように記載したらよいか。

A3 「モノマー及び着色剤を混合」等、着色の工程を記載すること。

また、環状着色する場合はQA2のとおり記載すること。

Q4 環状着色部の着色剤について、申請書の原材料欄にどのように記載したらよいか。

A4 レンズ1枚当たりの添加量を記載すること。

記載方法については、以下のとおり例示するが、製造管理及び品質管理の観点から着色剤ごとに最大添加量を示す例1とすることが望ましい。なお、例2又は3から例1に変更する場合は承認事項一部変更承認申請となる場合があるため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談されたい。

例1：着色剤ごとに最大添加量を記載

レンズ1枚当たりの添加量

化学名	添加量	構造式	規格
銅フタロシアニン	○mg 以下	別紙参照	別紙参照
酸化チタン	△mg 以下	別紙参照	別紙参照
酸化鉄	□mg 以下	別紙参照	別紙参照

※ 環状着色部着色剤を添加しないレンズは含まない。

例2：色調ごとに添加量を記載

レンズ1枚当たりの添加量（レンズ1枚の重量○mg）

色調	化学名	添加量	構造式	規格
ブラック	酸化鉄	□mg	別紙参照	別紙参照
ブルー	酸化チタン	△mg	別紙参照	別紙参照
	銅フタロシアニン	○mg	別紙参照	別紙参照
グリーン	銅フタロシアニン	●mg	別紙参照	別紙参照
	酸化チタン	▲mg	別紙参照	別紙参照

例3：モデルごとに添加量を記載

レンズ1枚当たりの添加量（レンズ1枚の重量○mg）

化学名 構造式 規格 モデル名	銅フタロシアニン	酸化チタン	酸化鉄
	別紙参照 別紙参照	別紙参照 別紙参照	別紙参照 別紙参照
AAAA	○mg	▲mg	■mg
BBBB	△mg	△mg	◇mg

【レンズボタンからの製造について】

Q 5 レンズボタンからコンタクトレンズを製造する場合は、申請書の製造方法欄にどのように記載したらよいか。

A 5 通知事項に従うほか、レンズボタン受入、切削等の製造工程を工程順に明記すること。また、受け入れるレンズボタンがクリアか全体的に薄く着色されているか分かるように記載すること。