

薬食機参発 0925 第 4 号
平成 27 年 9 月 25 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) の別添「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 1)」等により示しているところです。

今般、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 2) 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2)

【ソフトコンタクトレンズの交換期間について】

Q1 終日装用のソフトコンタクトレンズの交換期間について、1か月を超える期間を設定してもよいか。

A1 基本的には、最長1か月が望ましい。例えば、交換期間3か月に設定した場合、化学消毒剤で90回繰り返し処理したレンズについて安定性及び生物学的安全性の試験を実施しただけでは、評価は不十分である。1か月を超える交換期間を設定する場合は、同一レンズの繰り返し装用によるタンパク質の固着等が懸念されるため、レンズの耐汚染性試験、繰り返しこすり洗いによるレンズの耐久性確認試験又は臨床試験等の承認基準以外の評価が別途必要になる。評価方法及びその充足性については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の対面助言等で相談されたい。その上でレンズの安定性や安全性に問題がないことが示されれば、1か月を超える期間を適切に設定することも可能である。

【着色レンズについて】

Q2 環状着色レンズの環状着色部内径を6.0mm未満にしてもよいか。

A2 環状着色部内径が6.0mm未満のものについては、夜間は瞳孔径が大きくなること、まばたきや目を動かすことでレンズが動き、その際に視野に影響が出ることから、安全性に懸念がある。環状着色部内径が6.0mm未満のものを開発する場合は、評価方法やその充足性について機構の対面助言等で相談されたい。

【紫外線吸収剤について】

Q3 紫外線吸収剤を含有するレンズについて、申請書の性能及び安全性に関する規格欄に規定する事項は何か。

A3 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（%）から紫外線A波（316～380 nm）及び紫外線B波（280～315 nm）の紫外線吸収率（%）を評価し、その値を記載すること。そのほか、JIS T 0701におけるクラス1、クラス2、その他の規格を引用することでもよい。規定した内容は、平成27年3月31日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準の改定について」を参照して、添付文書の【形状・構造及び原理等】欄に記載すること。

Q 4 コンタクトレンズの新規承認申請が必要な変更の範囲（別品目となる範囲）は、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」の別紙 2 に示されており、原材料ポリマーの成分の一部とならない重合開始剤及び添加剤（着色剤、紫外線吸収剤等）は除くとされているが、重合性の紫外線吸収剤及び着色剤を変更する場合は新規申請が必要か。

A 4 重合性の紫外線吸収剤及び着色剤の添加量が微量であり、添加後レンズの基本特性（酸素透過係数、強度、屈折率、含水率）が添加前レンズと同一で、性能及び安全性に関する規格を満たす場合は、承認事項一部変更承認申請でもよい。なお、この場合は例外として重合性の紫外線吸収剤及び着色剤を添加剤として扱ってよい。

【化学消毒方法の適合性について】

Q 5 化学消毒剤で 30 回繰り返し処理したレンズの生物学的安全性試験は、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GLP」という。）が適用されるか。

A 5 生物学的安全性評価が一次的な目的であるため、GLPが適用される。

【基本特性の同等性について】

Q 6 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れば、臨床試験は不要と考えてよいか。

A 6 平成 21 年 4 月 28 日付け薬食発第 0428008 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の改正について」の「コンタクトレンズ承認基準 1. 適用範囲 ア.」に相当することから、レンズデザイン、基本構造、使用方法が同等であれば、原則として臨床試験は不要である。ただし、ここでいう既承認レンズと同等な基本特性とは、臨床試験成績を添付して承認を受けたレンズと同等、又は原材料ポリマーの主要構成モノマー及びその組合せが同等のものとして承認を受けた任意の 2 つのレンズ（自社他社を問わない）の範囲内にある場合をいう。