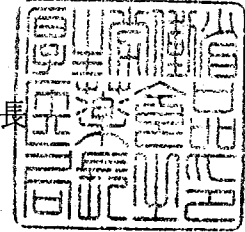


薬食発第0428008号
平成21年4月28日

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。