

薬生機審発 0330 第 1 号  
令和 3 年 3 月 30 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 5) について

コンタクトレンズの承認申請に係る取扱いについては、これまでに「コンタクトレンズの承認基準の制定について」(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) により「コンタクトレンズ承認基準」が制定され、その後、「コンタクトレンズ承認基準の改正について (その 2)」(平成 31 年 4 月 11 日付け薬生発 0411 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 等により改正されているところです。

また、当該承認基準については、「コンタクトレンズの承認申請に関する質疑応答集 (Q&A) (その 4) について」(平成 31 年 4 月 11 日付け薬生機審発 0411 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知) 等により、承認申請時の申請書記載事項及び添付資料に係る具体的な取扱いを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 5)」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。

## 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5）

---

### 〔用いた略語〕

改正前の承認基準：「コンタクトレンズの承認基準の制定について」（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）

承認基準：「コンタクトレンズ承認基準の改正について（その2）」（平成 31 年 4 月 11 日付け薬生発 0411 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

改正生安性通知：「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方」（令和 2 年 1 月 6 日付け薬生機審発 1016 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

業界自主指針：「標準的なコンタクトレンズの臨床評価に関する考え方（業界自主指針）について」（平成 21 年 9 月 7 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）別添

### 〔留意事項〕

本 Q&A は、上記の承認基準についてその解釈を示したものであるが、本 Q&A の有無に係わらず、承認申請に当たって疑義が生じた場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談すること。

### 【販売名及び販売名追加申請について】

Q 1 自社既承認品の販売名を追加する際に、販売名追加申請でなく、新規申請することは可能か。

A 1 同一物を新規申請により別の承認品とした場合、自主回収等の網羅的な安全対策措置が求められる事象等に対応できないおそれがあることを踏まえ、同一物について、販売名追加申請以外による販売名の追加は原則として認められない。

Q 2 承認申請する製品の販売名を検討する際の留意点は何か。

A 2 コンタクトレンズとして、品質及び性能等を誤認させる名称、申請する使用目的以外の用途等を想像させるような名称、承認内容を適切に反映しない名称（例えば、特定のタイプのみを指し承認範囲全体を指さない名称）、他の既承認品との混同が生じるおそれのある名称又は医療機器としての品位に欠ける名称は不適切であることに留意し、妥当性の説明ができるようにすること。なお、販売名については、業界ガイドライン「コンタクトレンズの販売名に関するガイドライン」（令和元年6月6日付け一般社団法人日本コンタクトレンズ協会）も参考にされたい。

### 【臨床試験について】

Q 3 承認基準について、改正前の承認基準から「1. 適用範囲」のイの書きぶりが変更になったが、その趣旨はなにか。

A 3 コンタクトレンズのデザイン、矯正方法等の現状を踏まえて変更したものであるが、コンタクトレンズの製造販売承認申請書に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料について、その添付が必要のない範囲の考え方に変更はない。

Q 4 承認基準の「1. 適用範囲」のエに「レンズの生物学的安全性が評価され、問題がないこと」とあるが、保存液の生物学的安全性に係る評価も必要か。

A 4 保存液の生物学的安全性に係る評価も必要である。保存液に係る生物学的安全性の評価を行う場合には、保存液を含む最終製品を用いて検証評価を行うこととしても差し支えない。

Q 5 承認基準の「1. 適用範囲」のイのみに該当し、コンタクトレンズの光学デザインに関して新規性が高い場合、光学デザインを評価する臨床試験の実施が必須なのか。

A 5 光学デザインの臨床的有効性を評価する方法として、臨床試験のほか視

機能シミュレーション等の非臨床性能試験が挙げられる。ただし、視機能シミュレーション等を評価方法として選択した場合には、当該手法の構築方法、検証方法（再現性）、妥当性を十分に示す必要がある。なお、承認申請する製品の光学デザインの臨床的有効性を評価する臨床試験の実施の要否について判断に迷う際には、機構の対面助言を利用すること。

Q 6 海外で実施された臨床試験を添付することは可能か。

A 6 外国で実施された臨床試験データの添付の可否については、平成9年3月31日付け薬発第479号厚生省薬務局長通知「外国で実施された医療用具の臨床試験データの取扱いについて」及び平成18年3月31日付け薬食機発第0331006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「医療機器に関する臨床試験の試験成績のうち外国で実施したものの取扱いについて」に基づき判断すること。なお、使用目的が視力補正であるコンタクトレンズについては、角膜形状の人種差及び医療環境の国内外差を分析した上で、外国で実施された当該臨床試験の成績を日本人に外挿することができ、評価資料として必要十分なものであることを説明できる場合には、製造販売承認申請書の添付資料とすることができる。角膜形状には角膜曲率半径、角膜高さ、角膜直径等が考えられるため、参考にされたい。

Q 7 海外の臨床試験において、本邦未承認のコンタクトレンズ消毒剤を使用することは可能か。

A 7 臨床試験で用いたコンタクトレンズとコンタクトレンズ消毒剤との間の適合性を確認してから臨床試験に用いること。また、本邦未承認の消毒剤を用いる場合、本邦で承認された消毒剤との差分を明確にした上で、臨床試験成績を外挿できることを説明すること。

Q 8 有効性を主要評価項目とした臨床試験を実施する場合においても、業界自主指針に規定された症例数を確保する必要があるか。

A 8 業界自主指針に規定された症例数を確保する必要は無く、主要評価項目に基づいた症例数を設定すること。ただし、ポリマーに新規性がある場合には、安全性に関する主要評価項目も設定すること。安全性に関する主要評価項目の評価方法については業界自主指針を参考にすることができる。

#### 【物理的要求事項について】

Q 9 レンズ中心の厚さを変更する場合、承認基準の「2. 技術基準」4.3項「厚さ」に関する留意点はあるか。

A 9 レンズ中心の厚さを厚くする変更を行う場合には、酸素透過率について

既承認品と比較する等の評価を行い、承認基準に適合性していることを説明すること。

Q 1 0 承認基準の「2. 技術基準」4.5 頂点屈折力において、バイフォーカルレンズの場合は近用光学部と遠用光学部の屈折力について試験することとされているが、試験に用いる検体の加入屈折力の度数は、どのような値にするべきか。

A 1 0 原則、加入屈折力が最大である検体を用いて、近用光学部と遠用光学部の屈折力について試験を行い、「2. 技術基準」4.5 頂点屈折力において示された許容値に適合することを示す必要がある。

Q 1 1 承認基準の「2. 技術基準」4.12 紫外線吸収率において、紫外線吸収率を評価し規格値を設定することとされているが、規格値は代表検体に関するものでよいか。

A 1 1 承認申請範囲のすべてのレンズが満たす規格値を設定する必要がある。なお、代表検体について試験を実施し、当該検体の厚さをもとに、承認申請範囲すべてのレンズの紫外線吸収率について算出することによい。

Q 1 2 承認基準の「2. 技術基準」4.12 紫外線吸収率において、紫外線透過率に替えて評価した場合、添付文書に紫外線吸収率を記載してもよいか。

A 1 2 紫外線透過率を評価し、添付文書に紫外線吸収率を記載する場合には、承認基準により紫外線透過率から算出した紫外線吸収率を用いて、「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（改定第10版）」に従い、記載すること。

#### 【化学的要求事項について】

Q 1 3 承認基準の「2. 技術基準」5. 化学的要求事項において、抽出可能物質全体の溶出量を評価することとされているが、評価する際の溶媒は有機溶媒のみでよいか。

A 1 3 I S O 18369-4 では、有機溶媒と水系溶媒の両方の試験系を用いることになっている。なお、自社の独自試験等による評価（有機溶媒又は水系溶媒のいずれか一方のみを用いた評価、抽出可能物質全体以外の溶出量の評価、等）を行った場合には、個別に品質、有効性及び安全性について、承認基準によらず審査する必要があるため、申請区分は「基準なし」となる。

#### 【生物学的要求事項について】

Q 1 4 承認基準の「6. 生物学的要求事項」について、「家兎眼装用試験は I S

Q9394等を参考に実施する。」とされているが、改正生安性通知では、コンタクトレンズに要求されている考慮すべき生物学的安全性の評価項目は、表面接触医療機器/粘膜/長期的接触の「細胞毒性、感作性、刺激性/皮内反応、急性全身毒性、亜急性全身毒性、亜慢性全身毒性、慢性全身毒性、埋植、遺伝毒性」とされている。

コンタクトレンズは、正常な角膜等の眼粘膜と局所的に接触する医療機器であるため、「亜急性全身毒性、亜慢性全身毒性、慢性全身毒性、埋植」は実際の使用を想定した家兎眼装用試験に代えることができると考えてよいか。また、「急性全身毒性」を眼刺激試験により評価するにあたり、上記の家兎眼装用試験において、眼組織への影響が肉眼的及び病理組織学的観察結果をもとに評価されていることから、抽出液による眼刺激試験を実施する必要はないと考えてよいか。

#### A 1 4

「亜急性全身毒性、亜慢性全身毒性、慢性全身毒性、埋植」は実際の使用を想定した家兎眼装用試験に代えることができる。また、「急性全身毒性」は、眼刺激試験における評価に代えることができる。さらに、眼刺激試験は、上記の家兎眼装用試験における評価により、実施する必要はないと考えてよい。

また、新規性の高い原材料（ヒトで使用実績がない等）を使用する等、一律に本Q&Aを適用できない場合も想定される。そのような場合には、品目ごとに適切な毒性学的リスクアセスメントを実施すること。生物学的安全性評価について疑問点がある場合は、承認申請の前に機構に相談すること。

#### Q 1 5

コンタクトレンズの生物学的安全性評価としてQ&A 1 4の対応を行う際、承認申請書の添付資料（STED）にはどのような記載内容が求められるか。

#### A 1 5

改正生安性通知別紙の図1のフローに従って、承認申請される品目の物理学的・化学的情報を収集し、生物学的安全性評価を行った結果を記載すること。また、「刺激性/皮内反応、急性全身毒性、亜急性全身毒性、亜慢性全身毒性、慢性全身毒性、埋植」については、Q&A14を参考にして、各エンドポイントの評価が可能である旨をSTEDに記載することで差し支えない。なお、試験を実施する場合は、従来どおりGLP準拠下で実施し、承認申請資料に試験結果及び評価内容を記載すること。

Q 1 6 細胞毒性試験は培地抽出法によるコロニー形成法のみでよいか。

A 1 6 直接接触法については、改正生安性通知を参照して実施すること。

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】

Q 1 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。

A 1 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】

Q 2 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。

A 2 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】

Q 3 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。

A 3 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】

Q 4 「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。

A 4 「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日付け薬食機発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必要ない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、従前のとおりである。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。

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】

Q 1 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。

A 1 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 ( $(\text{レンズ直径} - \text{環状着色部外径}) \div 2$ ) 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。

Q 2 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。

A 2 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、次回の承認事項一部変更承認申請の際に記載すること。

Q 3 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。

A 3 「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Q A 2 のとおり記載すること。

Q 4 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。

A 4 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)

モデル名	化学名	銅フタロシアニン	酸化チタン	酸化鉄
	構造式	別紙参照	別紙参照	別紙参照
	規格	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。

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。



薬食機発0330第1号  
平成23年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

### 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

コンタクトレンズについては、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」により、コンタクトレンズ承認基準の適用範囲が明示されたところです。

今般、コンタクトレンズの承認申請に際して、審査手続の明確化及び透明化を図り、資料作成の効率化および審査の迅速化に資するため、「コンタクトレンズの承認申請に関する質疑応答集（Q & A）」を別添のとおりとりまとめましたので、承認申請に当たって参考とするよう、貴管下関係企業に対し指導方御配慮をお願いします。

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、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あ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1）

### 【申請区分の基本的な考え方】

#### Q 1

医療機器の申請区分の基本的な考え方は、「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日付け薬食機発第0327004号）により示されている。コンタクトレンズの場合、承認基準（平成21年4月28日付け薬食発第0428008号）の「1. 適用範囲」に該当し、かつ当該承認基準への適合性が確認された品目の申請区分は、後発医療機器の「基準あり・臨床なし」に相当するが、具体的にはどのようなものを指していると考えられるか。

#### A 1

承認基準の「適用範囲」に該当し、かつ基準適合性が確認された場合とは、次の5つの条件を満たすことであり、これらの条件を1つでも満たさない場合は、承認基準によらず、個別に品質、有効性及び安全性について十分に審査する必要がある、「基準なし」の申請区分になる。

- (1) 原材料ポリマーの成分分量（比率）が既承認品と同一であること。
- (2) レンズデザイン（球面、トーリック、レンチキュラー、非球面及びバイフォーカルのいずれか）は既承認品と同等であること。
- (3) 使用方法は既承認品と同等又はその範囲内（レンズ交換期間など）であること。
- (4) 承認基準（技術基準）に記載された品質、有効性及び安全性に関する要求事項に適合すること。
- (5) 性能若しくは特性が既承認品と同等な範囲であって、同等性について新たに検証し評価する必要性のないこと。

なお、（1）から（5）の条件を全て満たす事例は次のとおり。

#### 既承認コンタクトレンズX

- ・ 原材料ポリマー：A（（着色剤a）を含む。）
- ・ 頂点屈折力：-10.00D~-0.50D
- ・ レンズデザイン：非球面
- ・ 使用方法：終日装用
- ・ 交換期間：2週間

#### 既承認コンタクトレンズY

- ・ 原材料ポリマー：B（（着色剤b）を含む。）
- ・ 頂点屈折力：-10.00D~+5.00D
- ・ 円柱度数：-2.00D
- ・ 円柱軸：10°
- ・ レンズデザイン：非球面、トーリック
- ・ 使用方法：連続装用（7日間）
- ・ 交換期間：1か月

- ① 既承認コンタクトレンズXに関して、頂点屈折力を承認範囲内（例：-5.00D～-0.50D）に限定して別品目として承認申請する場合
- ② 既承認コンタクトレンズXに関して、既承認コンタクトレンズYの頂点屈折力の範囲内（例：-10.00D～+5.00D）で、プラスレンズを遠視用として追加し、一変申請する場合
- ③ 既承認コンタクトレンズXに関して、既承認コンタクトレンズYと同等の範囲内でトーリックデザインを追加し、一変申請する場合
- ④ 既承認コンタクトレンズXに関して、添加剤として、着色剤b及び着色剤c（新規成分）を組み合わせた色のレンズを追加し、一変申請する場合
- ⑤ 既承認コンタクトレンズYに関して、既承認コンタクトレンズXの交換期間（Yの交換期間より短い期間であることが必須）に変更し、別品目として承認申請する場合

なお、②～④（一変申請）の場合は、既承認コンタクトレンズX、Yが現行承認基準の基準ありで承認されていない場合は、変更箇所を含む申請品目全体について基準適合性を示す必要がある。

## Q 2

申請区分において、承認基準の「適用範囲」に該当し、当該承認基準への適合性が確認できなかった品目、いわゆる承認基準不適合品の申請区分は、「基準なし」区分であり、改良医療機器「基準なし・臨床なし」又は後発医療機器「基準なし・臨床なし」のどちらかの区分に相当する。そのうち既承認品と実質的に同等である後発医療機器「基準なし・臨床なし」の申請とは、どのような場合をいうか。

## A 2

原則として、既承認品との同等性を確認することで評価が完結し、かつ既存の医療機器に用いられている既知・公知の評価方法が適用できる場合を言い、以下のような場合が想定される。

- (1) 原材料ポリマーの成分分量（比率）若しくはその主要構成モノマーの組合せが既承認品と同一でなく、原材料ポリマーの基本特性の同等性を検証し評価する必要がある場合
- (2) レンズデザインとして自社の既承認品とは異なるデザインを採用し、他社の既承認品との同等性を検証する必要がある場合
- (3) レンズ交換期間を既承認品の範囲で延長するため、その妥当性を新たに検証する必要がある場合
- (4) 承認基準に適合しない品質、有効性及び安全性に関する要求事項について、既承認品と比較して、同等性の検証・評価を行い、実質的に既承認品と同等であることが証明された場合
- (5) 承認基準に記載のない要求事項について、新たな品目仕様を設定し、既承認品（自社他社品含む。）と比較することによって同等性の検証・評価を行い、実質的に既承認品と同等であることが証明された場合。

なお、具体的な事例は次のとおり。

既承認コンタクトレンズX

- ・ 原材料ポリマー：A（（着色剤 a）を含む。）
- ・ 頂点屈折力：-10.00D～-0.50D
- ・ レンズデザイン：非球面
- ・ 使用方法：終日装用
- ・ 交換期間：2週間

- ① 既承認コンタクトレンズXの原材料ポリマーAに関して、成分分量（比率）が異なる原材料A'（基本物性に变化のない範囲に限る。承認前例なし。）として一変申請する場合
- ② 既承認コンタクトレンズXに関して、交換期間を1か月間（終日装用は変更なし。）に延長し、別品目として承認申請する場合

【既承認品の一部変更承認申請について】

Q 3

申請区分「基準なし・臨床なし」で承認された品目について一変申請する場合、「基準あり・臨床なし」の5つの条件を満たす範囲内の変更であれば、申請区分は「基準あり・臨床なし」でよいか。

A 3

改良医療機器又は新医療機器として承認された製品であっても、一変後の医療機器として「基準あり・臨床なし」の条件を満たす場合の申請区分は「基準あり・臨床なし」で差し支えない。なお、変更を行わない部分を含めて基準に適合することを示す必要がある。

【成分分量の表示の方法】

Q 4

コンタクトレンズの申請書における原材料又は構成部品欄の記載において、「成分分量」はどのように示せばよいか。

A 4

主要構成モノマー（原材料ポリマーを構成する原材料モノマー（架橋剤を含む。））の分量の合計が100となるよう各モノマーの分量を記載することが望ましい。

この場合、原材料ポリマーの成分の一部とは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、「その他の添加剤」として、成分ごとに主要構成モノマーの分量の合計（100）に対して配合する分量を記載する。

なお、ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズの場合は、含水量に関する事項を欄外に記載すること。

記載例は次のとおり。

成分及び添加剤の種類と配合量	1. 成分分量				
	化学名	分量	構造式	規格	
	2-ヒドロキシエチルメタクリレート	97	別紙○参照	別紙○参照	モノマー成分
	メタクリル酸	2	別紙○参照	別紙○参照	モノマー成分
	エチレングリコールジメタクリレート	1	別紙○参照	別紙○参照	架橋剤
	2. その他の添加剤（上記成分合計に対して）				
	化学名	分量	構造式	規格	
	銅フタロシアニン	0.02	別紙○参照	別紙○参照	着色剤
	ベンゾトリアゾール	0.03	別紙○参照	別紙○参照	紫外線吸収剤
	アゾビスイソブチロニトリル	0.08	別紙○参照	別紙○参照	重合開始剤

(注) ○○○○は水分○○%を含む。化学名はIUPACに準じることが望ましい。

#### 【レンズ度数範囲の拡大】

Q 5

レンズ度数範囲の拡大を行う場合、どのような資料が必要か。また、該当する申請区分は何か。

A 5

(1) 度数範囲の拡大を行う場合に添付する資料は、以下のとおり。

- ア 拡大した度数範囲全体において設定規格に適合することを示すためのレンズ実測データ（直径、厚さ、ベースカーブ、頂点屈折力等）  
 (例) 拡大する最大度数を含めた複数のレンズ実測データ等
- イ 拡大した度数範囲内で厚さの増減に伴う影響に関する考察  
 (例) 既承認レンズに基づく安全性（酸素透過性、レンズ重量、フィッティング等）への影響

(2) 申請区分及び申請上の留意事項

- ア 度数範囲の拡大に伴いレンチキュラー等、レンズデザインを追加する場合には、形状、構造及び原理欄にその旨を明記する。
- イ 申請区分については、度数範囲を拡大する申請レンズが自社又は他社の既承認レンズのいずれかに対し、①原材料ポリマーの成分分量(比率)が同一、②レンズデザインが同等、③使用区分(例えば近視用など)が同一である場合は、「基準あり」に該当する。
- ウ プラスレンズの度数範囲を拡大する場合の同等性評価においては、終日装用のハードコンタクトレンズは既承認レンズ（PMMAを含む）と同等なレンズデザインの範囲であること、終日装用のソフトコンタクトレンズ

は、最大中心厚さにおけるD k/Lが既承認レンズのD k/Lと同等又はそれ以上であることが必要となる。

- エ 連続装用のハードコンタクトレンズ又はソフトコンタクトレンズのプラスレンズの度数範囲を拡大する場合の申請区分は、「基準なし」に該当する。

#### 【レンズデザインの追加】

Q 6

バイフォーカルレンズの承認申請を行う場合、申請区分は何に該当するか。また、留意すべき事項は何か。

A 6

バイフォーカルレンズの場合、既承認レンズと原材料ポリマーの成分分量（比率）が同一であり、光学的なレンズデザインが同等で、かつ近用光学部と遠用光学部の屈折力が承認基準（技術基準）に規定された頂点屈折力の許容差に適合している場合は、「基準あり」に該当する。

この方法では同等性が担保できず、別に光学的性能試験等で同等性を検証・評価する必要がある場合は「基準なし」に該当する。

これらの申請を行う場合、品目仕様に加入屈折力を設定し、「基準あり」の場合は、相当する頂点屈折力の規格に適合していることを確認すること。

Q 7

多焦点又は累進屈折力レンズの承認申請を行う場合、申請区分は何に該当するか。

A 7

多焦点もしくは累進屈折力レンズについては、現在の承認基準内の技術基準では個別に光学的性能試験等で同等性を検証・評価する必要があるため、「基準なし」に該当する。

#### 【ソフトコンタクトレンズの保存液の申請書への記載事項】

Q 8

ソフトコンタクトレンズの保存液について、申請書（原材料欄）に何を記載すればよいか。

A 8

配合成分について、化学名、配合比、規格等を以下を参考に記載すること。

- (1) 化学名の記載例：塩化ナトリウム、リン酸水素2ナトリウム、リン酸2水素ナ

- トリウム等（なお、配合成分は、希釈溶媒（精製水等）を含むこと。）
- (2) 配合比：全体を100%とした場合の重量配合比を記載。
  - (3) 規格：JP、USP、EP等の公定書に適合の旨、又は純度、性状等を記載。
  - (4) 有機成分を配合する場合は、構造式を記載。

#### 【ソフトコンタクトレンズの保存液による申請区分】

Q 9

保存液の配合成分の違いによるソフトコンタクトレンズの申請区分は、どのように考えればよいか。

A 9

申請区分について、保存液はそれ自身が薬効を持たない生理食塩水であることが基本であることを踏まえて、以下を参考に判断すること。

- (1) 生理食塩水と同様の成分（緩衝剤の配合は可）である場合は、保存液の本質から逸脱していないため、「基準あり」に該当する。
- (2) 保存液に親水性成分等を添加し、保存液の特性として化学的性質（親水性や水濡れ性等）に言及する場合、レンズの構成成分及び保存液が同一の自社の承認前例がある場合は「基準あり」に該当し、それ以外の場合は保存液とレンズの適合性評価が必要なため、後発医療機器「基準なし」又は新規性の程度によって改良医療機器の「基準なし・臨床なし」に該当する。
- (3) 保存液の配合成分によりコンタクトレンズの有効性・安全性に係わる新たな性能を付加する場合は、新規性の程度によって、臨床試験によりコンタクトレンズの有効性・安全性の検証が必要なため、改良医療機器の「臨床あり」又は新医療機器に該当する場合がある。また、保存液成分に医薬品を配合する場合にあっては、配合意義、配合量等によって医療機器の該当性の確認が必要になるため、事前に厚生労働省に相談すること。

#### 【紫外線吸収剤の取扱い】

Q 10

紫外線吸収剤を使用する場合、どのような資料が必要か。

A 10

レンズに紫外線吸収剤を添加した場合は、試験方法として、JIS Z 8722、ISO 18369-3等を参考に、紫外線吸収率（入射光量に対する入射光量と透過光量の差の割合（%））の試験を実施し、その結果を添付すること。なお、申請区分は「基準あり」となる。

### 【旧承認基準で承認取得したコンタクトレンズの取扱い】

Q 1 1

「コンタクトレンズ承認基準の制定について」（平成17年4月1日付け薬食発第0401034号）、又はそれ以前の承認基準で承認を取得した品目の場合、その承認前例をもって「基準あり」として取扱うことは可能か。

A 1 1

「コンタクトレンズ承認基準の制定について」（平成17年4月1日付け薬食発第0401034号）又はそれ以前の承認基準への適合は、「基準あり」とする根拠にはならず、「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）に適合させた申請を行い、承認を取得することにより、「基準あり」として取扱うことが可能となる。

### 【使用前例の取扱い】

Q 1 2

コンタクトレンズの構成モノマー、紫外線吸収剤、着色剤、保存液の成分及び防腐剤の使用前例は、コンタクトレンズ承認基準の別紙1の成分に係る表記方法に示された成分と同一であることを理由に、使用前例ありとしてよいか。

A 1 2

コンタクトレンズ承認基準の別紙1は、添付文書等表示上の表記方法を記した事例であり、表記事例が物質を特定している場合を除き、承認申請における構成モノマー等の使用前例には該当せず、構成モノマー等の規格を特定し、同一性が確認された場合に使用前例とすることができる。

### 【生物学的安全性試験を実施していない既承認レンズの取扱い】

Q 1 3

「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」（平成15年2月13日付け医薬審発第0213001号）が発出される以前に承認を取得したコンタクトレンズを、原材料の変更を伴わずに「基準あり」として一部変更承認申請する場合、承認基準（平成21年4月28日付け薬食発第0428008号）に適合させるために、新たに生物学的安全性試験を実施することは必要か。

A 1 3

承認基準（平成21年4月28日付け薬食発第0428008号）の技術基準第7項（HCLは第6項）に基づき、JIS T 0993-1に基づいてリスク評価することが必要である。

試験を省略する場合は「承認基準に適合するものとして申請される医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項」（平成17年4月1日付け薬食機



発第 0401003 号) 第 3 4.2.1.3 生物学的安全性 (2) に従って、その理由を十分に  
記載すること。

以上



事務連絡  
平成21年7月13日

各都道府県衛生主管部(局)業務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室

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ない範囲に関する質疑応答  
集(Q&A)について(その1)

医療機器の臨床試験の試験成績に関する資料の必要な範囲については、平成20年8月4日付け薬食機発第0804001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「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」により、その取扱いが示されているところですが、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」により、コンタクトレンズ承認基準の適用範囲が明示されたところです。これに伴い、コンタクトレンズの臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要のない範囲について、質疑応答集(Q&A)を別添のとおり取りまとめましたので、貴管下関係業者あて周知願います。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、各地方厚生局、日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会あて送付することを念のため申し添えます。

## 質疑応答集 (Q & A)

Q 1

コンタクトレンズ承認基準の改正にあたり、適用範囲の一般的原則が示されたことの趣旨は何か？

A 1

従来より、医療機器においては、残存するリスクが臨床試験以外の知見のみによっては評価できない場合において、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出を求めてきたところであるが、承認基準の改正に際し、近年のコンタクトレンズの知見の集積をふまえ、基本的な考え方を整理したものであり、臨床試験の試験成績に関する資料の提出の範囲の考え方には基本的に大きな変更を行ったものではない。

Q 2

初めてコンタクトレンズを取扱うメーカーが製造販売承認申請する場合、治験は必要か。

A 2

コンタクトレンズ取扱い経験の有無と、治験の要不要とは関係がない。個別のレンズの特性、原材料を既存のデータに照らして治験の必要性を判断すること。

Q 3

初めてコンタクトレンズを取扱うメーカーとして、承認申請しようとするレンズが治験不要範囲に適合するか否かを確かめる場合、比較対象とする既承認レンズとして現在市販されているコンタクトレンズを購入し、そこに表示されている材料名（モノマーを含む。）を参照し、原材料等の同等性を検証してもよいか。

A 3

治験の要不要の判断については原材料のモノマー及びその配合割合、添加剤などに関する情報が必要であり、市販製品の表示のみによって既承認レンズとの原材料の同等性を評価することは困難であると考えらる。

Q 4

主要構成モノマーとは何か。

A 4

原材料ポリマーを構成する主要な原材料モノマー（架橋剤を含む。）をいう。ただし、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。

Q 5

適用範囲のAに「原材料ポリマーの基本特性（酸素透過係数、強度等）」とあるが、基本特性として酸素透過係数、強度以外に、何があるか。

A 5

原材料ポリマーの基本特性とは、品目仕様等にコンタクトレンズの有効性、安全性及び品質を確保する上で規定すべき物理化学的特性であり、たとえば含水率、屈折率、視感透過率などがあたるが、これに限らずレンズの特性に応じて適切に設定し、評価すること。

Q 6

適用範囲のAにおける「当該既承認レンズ」とは自社製品のみか。

A 6

当該既承認レンズとは、前段に規定された原材料ポリマーの主要構成モノマー及びその組み合わせが同等なレンズで既に承認を受けたレンズのことであり、自社製品に限定しないが、他社製品については原材料ポリマーの主要構成モノマー及びその組合せについて同等性を評価できる十分な情報を入手できる場合に限られる。原材料ポリマーの主要構成モノマー及びその組み合わせが既承認レンズAと同等であり、かつ原材料ポリマーの基本特性が既承認レンズBと同等であるからといって、Aの条件を満たすとは言えない。

Q 7

既承認品と同一とは何か。また基本特性が同等とは何か。

A 7

同一とは、主要構成モノマーのみならず重合開始剤、着色剤、紫外線吸収剤等、全ての成分及び分量が既承認品と一致することをいう。

基本特性が同等とは、規格値が承認前例の品目仕様に規定された規格値の範囲内にある

こと、及び規格値が設定されていない特性に関しては統計学的手法等により同等であることを説明できることをいう。

Q 8

承認を受けたレンズの主要構成モノマーの組合せが同等とは、具体的にはどこまでをいうのか。

A 8

自社レンズの場合、1つの既承認レンズで使用されている複数の主要構成モノマーの組合せ範囲内での組合せは同等と見なすことができるが、複数の既承認レンズで使用されている主要構成モノマーであっても、その組合せが使用前例のないものは同等とはいえない。

<同等な組合せ事例>

使用前例：原材料ポリマーA=主要構成モノマーの組合せ (a : b=50 : 50)

同等事例：原材料ポリマーB=主要構成モノマーの組合せ (a : b=45 : 55)

この場合のaとbの構成比の変更はレンズ基本特性に変化のない範囲に限る。

<構成モノマーの一部削除の事例>

使用前例：原材料ポリマーC=主要構成モノマーの組合せ (a+b+c+d)

非同等事例：原材料ポリマーD=主要構成モノマーの組合せ (a+b+c) 、 (b+c) 等

構成モノマーの一部の削除は、削除理由の如何、レンズの基本特性の変化の有無により同等とみなせる場合もあるので個別に相談されたい。

なお、自社レンズ以外の場合は、原材料ポリマーの主要構成モノマーとその組合せについて、客観的に同等性を評価できる資料を添付することが必要。なお、ソフト（又はRGP）コンタクトレンズで承認を取得したものは、ソフト（又はRGP）コンタクトレンズの承認を受けた主要構成モノマーとしか見なせない。

Q 9

主要構成モノマーの組合せが既承認レンズと同等な場合、その比率は特に問題とならないか。

A 9

主要構成モノマーの比率の同等性は考慮する必要がある。十分評価を行った後、個別に相談されたい。

Q 1 0

既承認レンズと基本特性が同等であれば、主要構成モノマーの一部を他の既承認レンズに使用しているモノマーに置き換えることは可能か。

A 1 0

既承認レンズと基本特性が同等であっても、主要構成モノマーが異なる場合は、臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要である。

Q 1 1

適用範囲イの「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」とはどのような場合を指すのか。

A 1 1

自社、他社を含めた既に承認を受け市販されている既承認レンズデザインと基本構造が同等であることを意味する。たとえば、レンズデザインにおける「基本構造が既承認レンズと同等」とは、トーリックレンズであれば、プリズムバラスト、ダブルスラブオフなどのレンズを安定化する基本構造が同じもの、あるいは前面トーリック、後面トーリックなどの光学的な基本構造が同じものをさす。同様に、非球面レンズ、レンチキュラー、バイフォーカル、多焦点及び累進屈折力レンズにおいても、その光学的な基本構造が同じものをさす。

Q 1 2

基本構造の同等性の説明はどのような資料で行えばよいか。

A 1 2

自社又は他社の商品説明資料を用いるか、科学文献、コンタクトレンズの専門書等の学術資料で行っても良い。

Q 1 3

適用範囲のイに「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」とあるが、この範囲であれば、直径、厚さ、ベースカーブ、頂点屈折力、円柱屈折力、有効加入屈折力の範囲の変更は治験不要と考えてよいか。

A 1 3

ア、イ及びウの条件が整った場合においては、原則として申請時に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。

Q 1 4

適用範囲のウに「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」とは、交換期間を短縮する場合又は終日装用で交換なしから交換期間を設定する場合、治験は不要と考えてよいか。

A 1 4

合理的な理由が明示されれば治験は不要である。

Q 1 5

連続装用の範囲とは、30日連続装用で承認を受けていればその範囲内、例えば2週間連続装用は可能と理解してよいか。

A 1 5

合理的な理由が明示されれば治験は不要である。

Q 1 6

+5.25D以上の遠視眼用レンズ及び無水晶体眼用レンズは、従前のおり治験が必要か。

A 1 6

適用範囲の一般的原則を満たせば、治験は不要である。なお、レンズデザインについては、既承認の+5.25D以上の遠視眼用レンズ及び無水晶体眼用レンズの基本構造と同等であること。

Q 1 7

主要構成モノマー以外の成分、すなわち添加剤等（重合開始剤、着色剤又は紫外線吸収剤等）について使用前例のない新規成分に変更又は追加をする場合は、治験は必要か。

A 1 7

適用範囲の一般的原則を満たせば、治験は不要である。新たな添加剤は、原材料ポリマーの基本特性に影響を与える可能性があり、臨床試験以外においては残存リスクの評価が

できないケースもあるので、十分評価のうえ、必要により相談されたい。

Q18

ポリメチルメタクリレートのみからなる終日装用ハードコンタクトレンズの承認申請に関しても、従前のおり治験不要でよいか。

A18

よい。

Q19

既に承認を受けている連続装用コンタクトレンズについて、終日装用の操作方法及び使用方法を追加する、又は既に承認を受けている終日装用及び／又は連続装用コンタクトレンズについて、レンズ交換期間を新たに設定する場合、又はレンズ交換期間を短くする等の使用方法を追加、変更する承認申請は治験が不要か。

A19

合理的な理由が明示されれば治験は不要である。

Q20

既承認レンズの製造方法を変更する場合（例えば、レースカット製法からモールド製法に変更）、変更前後のレンズの基本特性が同等で治験不要範囲の一般的原則に全て当てはまる場合は、治験は不要と考えてよいか。

A20

製造方法変更によるリスクが臨床試験データ以外で評価ができ、ア、イ及びウの条件が整った場合においては、原則として申請時に臨床試験の試験成績に関する資料は要しないと考えられる。

Q21

適用範囲のウに「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」とあるが、1日使い捨ての終日装用の使用方法から2週間使い捨ての終日装用に変更する場合にも適用されると考えてよいか。



A 2 1

使用方法変更のリスク評価を適切に実施した上で考慮すること。なお、1日使い捨てレンズを2週間使い捨てレンズに変更する場合は、レンズの消毒剤との適合性やレンズ耐久性等の同等性が確認できるか等確認が必要なことから、個別に相談すること。

Q 2 2

主要構成モノマーとして新規原材料モノマーを用いる場合は、従前どおり治験が必要か。

A 2 2

原則として必要である。

Q 2 3

既承認レンズに新たに表面処理を施したものについては、治験が必要か。

A 2 3

原則として必要である。なお、表面処理によるリスクが非臨床試験において合理的に否定される場合は、臨床試験の試験成績に関する資料の提出は不要な場合もあるので、個別に相談されたいこと。

Q 2 4

適用範囲のウに「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」とあるが、連続装用コンタクトレンズにおいては、原材料ポリマー及び基本特性が同等であっても、治験成績に関する資料が必要か。

A 2 4

連続装用コンタクトレンズの場合、終日装用に比べリスクが高いことから、臨床試験を省略するためには、原則として既承認のものと原材料ポリマーが同一で、かつ基本特性が同等でなければならない。そうでない場合は、治験が必要である。

Q 2 5

主要構成モノマーの成分及び分量が既承認品目と同一である、又は主要構成モノマーの成分及び分量並びに原材料ポリマーの基本特性が既承認品目との同等性が認められ、且つ安全性が担保されているコンタクトレンズの場合において、操作方法・使用方法及び装用方法が同一であったとしても、たとえば、オルソケラトロジーの使用目的など一般的名称の定義から外れる新たな使用目的、効能又は効果を謳ったコンタクトレンズの申請に関しては、治験が必要か。

A 2 5

必要である。