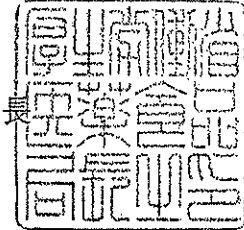




薬食発第0428008号
平成21年4月28日

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。

コンタクトレンズ承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第1第1056号に規定する再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、第1057号に規定する再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ、第1058号に規定する単回使用視力補正用コンタクトレンズ、第1059号に規定する単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ、第1071号に規定する再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ及び第1072号に規定する単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズについて、次のように承認基準を定め、平成21年4月28日から適用する。

コンタクトレンズ承認基準

1. 適用範囲

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のないコンタクトレンズ。

なお、原則として、以下のすべてに当てはまるレンズについては、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が、個々のレンズの特性に応じて個別に検討する必要があること。

- ア. 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ること
- イ. 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
- ウ. 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
- エ. レンズの生物学的安全性が評価され、問題がないこと

2. 技術基準

ハードコンタクトレンズについては別添1に、ソフトコンタクトレンズについては別添2に、非視力補正用ソフトコンタクトレンズについては別添3に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、視力補正、又は虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることであること。

4. 基本要件への適合性

別添4に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本承認基準に適合しないものとする。

ハードコンタクトレンズ承認基準

1. 適用範囲

この基準は、視力補正を目的として角膜表面に涙を介して直接装用するプラスチックレンズのうち、含水率が10%未満の硬いレンズに要求される事項を規定する。

2. 引用規格

この基準は下記規格又は基準を引用する。

JIS B 7183: 1995 レンズメータ

JIS K 7105: 1981 プラスチックの光学的特性試験方法

JIS T 0993-1: 2005 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験

JIS Z 8722: 2000 色の測定方法—反射及び透過物体色

ISO 9394: 1998 Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes

ISO 11987: 1997 Ophthalmic optics - Contact lenses - Determination of shelf-life

ISO 18369-3: 2006 Ophthalmic optics - Contact lenses Part 3: Measurement methods

ISO 18369-4: 2006 Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials

3. 定義

3.1 バイフォーカルコンタクトレンズ (二重焦点コンタクトレンズ)

通常遠方視と近方視補正用の二つの光学部からなるコンタクトレンズ

3.2 多焦点コンタクトレンズ

異なる屈折力の、二つ以上の明らかに分割された領域を備えるように設計されたコンタクトレンズ

3.3 累進屈折力コンタクトレンズ

屈折力がレンズの一部又は全体にわたって独立的ではなく連続的に変化し、一つ以上の視距離範囲の補正を与えるように設計されたコンタクトレンズ

3.4 トーリックコンタクトレンズ

トロイダル形状の前面及び/又は後面光学部を持つコンタクトレンズ

3.5 一次包装

コンタクトレンズを直接に覆う容器又は包装で、さらにこれが二次包装される場合は、いわゆる「内袋」に該当する。

3.6 二次包装

一次包装を直接に覆う容器又は包装で、通常、複数の一次包装されたコンタクト

レンズを入れるものをいう。

3.7 使用期限

最終包装製品の形態で、通常の流通下における保存条件（特定の保存条件がある場合は、その保存条件）において保存された場合に、当該製品の品目仕様（有効性、安全性、性能等）を保証する期限

4. 物理的要求事項

4.1 形状及び外観

- (1) 内部に気泡、不純物又は変色があってはならない。
- (2) 対象を10倍率以上に拡大して観察する装置を用いて観察するとき、表面に角膜等に対して有害な傷又は凹凸があってはならない。
- (3) 縁はなめらかな丸みを帯び、角膜等に障害を与えるおそれのある形状であってはならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.2 直径

直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の±0.10mm以内でなければならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.3 厚さ

厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定された厚さ（以下「設定値」という。）の±0.02mm以内でなければならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.4 ベースカーブ

レンズの後面の光学部の中央の曲率半径（以下「ベースカーブ」という。）を測定するとき、その許容差は、ポリメチルメタクリレート製のレンズにあっては表示されたベースカーブの±0.025mm以内でなければならない。ポリメチルメタクリレート製のレンズ以外のレンズにあっては表示されたベースカーブの±0.05mm以内でなければならない。

また、前面及び後面周辺部の曲率半径を測定するとき、その許容差は、表示された曲率半径の±0.10mm以内であること。

ただし、前面及び後面周辺部の曲率半径は測定可能な場合に対して適用される。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.5 頂点屈折力

レンズの後面を JIS B 7183 に規定するレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

D:ディオプトリー

表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)
0 以上 ±5.00 以下のもの	±0.12
±5.00 を超え ±10.00 以下のもの	±0.18
±10.00 を超え ±15.00 以下のもの	±0.25
±15.00 を超え ±20.00 以下のもの	±0.37
±20.00 を超えるもの	±0.50

ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

4.6 視感透過率

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 (%) から視感透過率 (%) を計算するとき、その許容差は、設定された視感透過率の ±5% (絶対値) 以内であること。

JIS Z 8722、ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

4.7 酸素透過係数

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて電極法又はクーロメトリー法にて測定し、酸素透過係数を計算するとき、その許容差は、設定された酸素透過係数の ±20% 以内であること。

ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.8 強度

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて圧縮折り曲げ試験及び衝撃強度試験を行い、強度を評価すること。圧縮折り曲げ試験については、試験片に荷重を加え、試験片に加わる全荷重と変形量を測定することが可能な装置で測定する。衝撃強度試験については、試験片の上に鋼球を落下させ、試験片の 50% が破壊する高さを測定することにより、50% 破壊エネルギーを計算する。

ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.9 屈折率

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その屈折率をアッペ屈折計を用いて測定するとき、その許容差は、設定された屈折率の ±0.002 以内であること。

JIS K 7105、ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.10 トーリックコンタクトレンズの曲率半径

レンズの二つの主経線のベースカーブを測定するとき、表示されたベースカーブとの許容差は、共に、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

二つの主経線のベースカーブ間の差 (mm)	許容差 (mm)	
	PMMA の場合	RGP の場合
0 を超え 0.2 以下のもの	±0.025	±0.05
0.2 を超え 0.4 以下のもの	±0.035	±0.06
0.4 を超え 0.6 以下のもの	±0.055	±0.07
0.6 を超えるもの	±0.075	±0.09

4.11 円柱屈折力及び円柱軸（トーリックコンタクトレンズの場合）

レンズの円柱屈折力及び円柱軸を JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いて測定するとき、その表示された円柱屈折力及び円柱軸との許容差は、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

円柱屈折力 (D)	許容差 (D)
0 を超え 2.00 以下のもの	±0.25
2.00 を超え 4.00 以下のもの	±0.37
4.00 を超えるもの	±0.50

円柱軸 (°)	許容差 (°)
	± 5

4.12 プリズム誤差

レンズのプリズムディオプトリー (Δ) を JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いて測定するとき、その許容差は次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

頂点屈折力 (D)	許容差 (Δ)
0 以上 6.00 以下のもの	±0.25
6.00 を超えるもの	±0.50

5. 化学的要求事項

残留モノマー、添加剤等（着色剤を含む）の溶出量及び抽出可能物質全体の溶出量を評価すること。

目的の残留物について適切な抽出条件（溶媒、温度、時間等）で抽出し、試験を行うこと。抽出可能物質全体の溶出量については、ISO 18369-4等の試験法を参考に実施する。

6. 生物学的要求事項

生物学的安全性について JIS T 0993-1 に基づいて評価すること。ただし、亜急性毒性試験に代わるものとして、家兎眼装用試験を行うこと。

家兎眼装用試験においては ISO 9394 等の試験法を参考に実施する。

7. 安定性に関する要求事項

レンズの材料に新規性のある場合は、製品安定性試験を実施し、評価すること。

ISO 11987 等の試験法を参考に実施する。

8. 容器又は被包

レンズ（保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。）の直接の容器又は被包について、一次包装としての使用前例がないもの等新規材料を使用する場合には、JIS T 0993-1 の試験方法を参考にして細胞毒性試験等を実施し、評価すること。

9. 表示

9.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示すること。

(1) 販売名（二次包装を用いる場合は、輸入先国での販売名も可）

(2) レンズデータ

1) ハードコンタクトレンズ (2) 及び 3) に該当しないもの

ア. ベースカーブ (mm)

イ. 頂点屈折力 (ディオプトリー又は D)

ウ. 直径 (mm)

2) トーリックコンタクトレンズ

ア. ベースカーブ (mm)

イ. 球面屈折力 (ディオプトリー又は D)

ウ. 円柱屈折力 (ディオプトリー又は D)

エ. 直径 (mm)

オ. 円柱軸 (°)

- 3) バイフォーカルコンタクトレンズ、多焦点コンタクトレンズ及び累進屈折力コンタクトレンズ
 - ア. ベースカーブ(mm)
 - イ. 遠用頂点屈折力(ディオプトリー又はD)
 - ウ. 有効加入屈折力(ディオプトリー又はD)
 - エ. 直径(mm)
- (3) 製造番号又は製造記号(ロット番号等)
- (4) 使用期限(保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。)

9.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示すること。

二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示すること。

- (1) 販売名
- (2) レンズデータ(9.1項によること)
- (3) 製造番号又は製造記号(ロット番号等)
- (4) 使用期限(保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。)

9.3 一次包装、二次包装又は添付文書

一次包装、二次包装又は添付文書に、以下の事項を記載すること。

- (1) 構成モノマー名
- (2) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称
- (3) 特別な保存又は取扱い(例:凍らせないこと、改竄防止シールが破れていた場合使用厳禁、表面処理など特殊加工を施している製品の洗浄方法)
- (4) 警告及び注意事項
- (5) 終日装用の製品の場合、終日装用のみの旨
- (6) 保存液の主成分の名称及び防腐剤がある場合はその名称

上記(1)、(2)及び(6)の記載については、別紙1によること。

1. ハードコンタクトレンズの成分に係る表記方法

(1) 構成モノマーの名称については以下によること。これら以外の構成モノマーについては、これに準じて表記すること。

アルキルメタクリレート系化合物
フッ素含有メタクリレート系化合物
ケイ素含有メタクリレート系化合物
ケイ素含有スチレン系化合物
アクリルアミド系化合物
メチルメタクリレート又は MMA
2-ヒドロキシエチルメタクリレート又は 2-HEMA
シクロアルキルメタクリレート
メタクリル酸又は MAA
エチレングリコールジメタクリレート又は EGDMA
N-ビニルピロリドン又は NVP

(2) 着色剤の名称については以下によること。これら以外の着色剤については、これに準じて表記すること。

アントラキノン系着色剤
フタロシアニン系着色剤
アゾ系着色剤
キノリン系着色剤

(3) 紫外線吸収剤の名称については以下によること。これら以外の紫外線吸収剤については、これに準じて表記すること。

ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
ベンゾフェノン系紫外線吸収剤

2. ハードコンタクトレンズの保存液及び防腐剤の成分に係る表記方法

(1) 保存液の主成分の名称については以下によること。これら以外の主成分については、これに準じて表記すること。

陰イオン界面活性剤
陽イオン界面活性剤
非イオン界面活性剤
両性界面活性剤
ポリビニルアルコール又は PVA
ヒドロキシエチルセルロース又は HEC

(2)防腐剤の名称については以下によること。これら以外の防腐剤については、これに準じて表記すること。

パラベン

デヒドロ酢酸塩

クロロブタノール

塩化ベンザルコニウム

エデト酸塩又は EDTA

グルコン酸クロルヘキシジン

ソフト (ハイドロゲル) コンタクトレンズ承認基準

1. 適用範囲

この基準は、視力補正を目的として角膜表面に涙を介して直接装用するプラスチックレンズのうち、含水率が10%以上の軟らかいレンズに要求される事項を規定する。

2. 引用規格

この基準は下記規格又は基準を引用する。

JIS B 7183: 1995 レンズメータ

JIS K 7105: 1981 プラスチックの光学的特性試験方法

JIS K 7113: 1995 プラスチックの引張試験方法

JIS K 7209: 2000 プラスチック—吸水率の求め方

JIS T 0993-1: 2005 医療機器の生物学的評価—第1部: 評価及び試験

JIS Z 8722: 2000 色の測定方法—反射及び透過物体色

ISO 9394: 1998 Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes

ISO 11987: 1997 Ophthalmic optics - Contact lenses - Determination of shelf-life

ISO 18369-3: 2006 Ophthalmic optics - Contact lenses Part 3: Measurement methods

ISO 18369-4: 2006 Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials

「ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造(輸入)承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」(平成11年3月31日医薬審第645号)

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係わる省令及び告示の制定及び改廃について」(平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号)第4章第4滅菌バリデーション基準(以下「滅菌バリデーション基準」という。)

3. 定義

3.1 バイフォーカルコンタクトレンズ(二重焦点コンタクトレンズ)

通常遠方視と近方視補正用の二つの光学部からなるコンタクトレンズ

3.2 多焦点コンタクトレンズ

異なる屈折力の二つ以上の明らかに分割された領域を備えるように設計されたコンタクトレンズ

3.3 累進屈折力コンタクトレンズ

屈折力がレンズの一部又は全体にわたって独立的ではなく連続的に変化し、一つ

以上の視距離範囲の補正を与えるように設計されたコンタクトレンズ

3.4 トーリックコンタクトレンズ

トロイダル形状の前面及び／又は後面光学部を持つコンタクトレンズ

3.5 一次包装

コンタクトレンズを直接に覆う容器又は包装で、さらにこれが二次包装される場合は、いわゆる「内袋」に該当する。

3.6 二次包装

一次包装を直接に覆う容器又は包装で、通常、複数の一次包装されたコンタクトレンズを入れるものをいう。

3.7 使用期限

最終包装製品の形態で、通常の流通下における保存条件（特定の保存条件がある場合は、その保存条件）において保存された場合に、当該製品の品目仕様（有効性、安全性、性能等）を保証する期限

4. 物理的要求事項

4.1 形状及び外観

飽和状態となるまで膨潤させたレンズが、次の(1)から(3)までの基準を満たさなければならない。

- (1) 内部に気泡、不純物又は変色があってはならない。
- (2) 対象を10倍率以上に拡大して観察する装置を用いて観察するとき、表面に角膜等に対して有害な傷又は凹凸があってはならない。
- (3) 縁はなめらかな丸みを帯び、角膜等に障害を与えるおそれのある形状であってはならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.2 直径

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.3 厚さ

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定値が 0.10mm 以下のものにあっては設定値の $\pm (0.010 + (\text{設定値} \times 10\%))\text{mm}$ 以内でなければならない。設定値が 0.10mm を超えるものにあっては設定値の $\pm (0.015 + (\text{設定値} \times 5\%))\text{mm}$ 以内でなければならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.4 ベースカーブ

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの後面の光学部の中央の曲率半径（以下「ベースカーブ」という。）を測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの±0.20mm以内でなければならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.5 頂点屈折力

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの水分を除去した後、その後面を JIS B 7183 に規定するレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

D:ディオプトリー

表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)
0以上±10.00以下のもの	±0.25
±10.00を超え±20.00以下のもの	±0.50
±20.00を超えるもの	±1.00

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.6 視感透過率

飽和膨潤させた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(%)から視感透過率(%)を計算するとき、その許容差は、設定された視感透過率の±5%(絶対値)以内であること。

JIS Z 8722、ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

なお、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については、別に規定する非視力補正用ソフトコンタクトレンズ承認基準の4.6 視感透過率に適合すること。

4.7 酸素透過係数

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて電極法にて測定し、酸素透過係数を計算するとき、その許容差は、設定された酸素透過係数の±20%以内であること。

ISO 18369-4等の試験法を参考に実施する。

なお、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については、別に規定する非視力補正用ソフトコンタクトレンズ承認基準の4.7 酸素透過係数に適合すること。

4.8 強度

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板に引張荷重をかけ、強度を測定し、評価すること。

JIS K 7113 等の試験法を参考に実施する。

4.9 屈折率

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その屈折率をアッペ屈折計を用いて測定するとき、その許容差は、設定された屈折率の ± 0.005 以内であること。

JIS K 7105、ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.10 含水率

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その水分量を測定し、重量 (%) を計算するとき、その許容差は、設定された含水率の $\pm 2\%$ (絶対値) 以内であること。

JIS K 7209、ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.11 円柱屈折力及び円柱軸 (トーリックコンタクトレンズの場合)

飽和膨潤させたレンズの表面の水分を軽く除き、JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いてその円柱屈折力及び円柱軸を測定するとき、その表示された円柱屈折力及び円柱軸との許容差は、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

円柱屈折力(D)	許容差(D)
0 を超え 2.00 以下のもの	± 0.25
2.00 を超え 4.00 以下のもの	± 0.37
4.00 を超えるもの	± 0.50

円柱軸 (°)	許容差(°)
	± 5

4.12 プリズム誤差

飽和膨潤させたレンズの表面の水分を軽く除き、JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いてそのプリズムディオプトリー (Δ) を測定するとき、その許容差は次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

頂点屈折力 (D)	許容差 (Δ)
0 以上 6.00 以下のもの	± 0.25
6.00 を超えるもの	± 0.50

5. 化学的要求事項

残留モノマー、添加剤等（着色剤を含む）の溶出量及び抽出可能物質全体の溶出量を評価すること。

目的の残留物について適切な抽出条件（溶媒、温度、時間等）で抽出し、試験を行うこと。抽出可能物質全体の溶出量については、ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性

平成 11 年 3 月 31 日医薬審第 645 号「ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造（輸入）承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」に基づいて、必要項目を評価すること。

7. 生物学的要求事項

生物学的安全性について JIS T 0993-1 に基づいて評価すること。ただし、亜急性毒性試験に代わるものとして、家兎眼装用試験を行うこと。

家兎眼装用試験においては ISO 9394 等の試験法を参考に実施する。

8. 安定性に関する要求事項

レンズの材料に新規性のある場合は、製品安定性試験を実施し、評価すること。

ISO 11987 等の試験法を参考に実施する。

9. 無菌性の保証

滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の外国の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。

10. 容器又は被包

レンズの直接の容器又は被包について、一次包装としての使用前例がない等新規材料を使用する場合には、JIS T 0993-1 の試験方法を参考にして細胞毒性試験等を実施し、評価すること。

11. 表示

11.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示すること。

- (1) 販売名（二次包装を用いる場合は、輸入先国での販売名も可）
- (2) レンズデータ
 - 1) ソフトコンタクトレンズ（2）及び3）に該当しないもの
 - ア. ベースカーブ（mm）
 - イ. 頂点屈折力（ディオプトリー又はD）
 - ウ. 直径（mm）
 - 2) トーリックコンタクトレンズ
 - ア. ベースカーブ（mm）
 - イ. 球面屈折力（ディオプトリー又はD）
 - ウ. 円柱屈折力（ディオプトリー又はD）
 - エ. 直径（mm）
 - オ. 円柱軸（°）
 - 3) バイフォーカルコンタクトレンズ、多焦点コンタクトレンズ及び累進屈折力コンタクトレンズ
 - ア. ベースカーブ（mm）
 - イ. 遠用頂点屈折力（ディオプトリー又はD）
 - ウ. 有効加入屈折力（ディオプトリー又はD）
 - エ. 直径（mm）
- (3) 製造番号又は製造記号（ロット番号等）
- (4) 使用期限

11.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示すること。

二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示すること。

- (1) 販売名
- (2) レンズデータ（11.1項によること）
- (3) 製造番号又は製造記号（ロット番号等）
- (4) 使用期限
- (5) レンズの枚数（二次包装がある場合）
- (6) 「滅菌済」、「Sterile」等滅菌済みの旨
- (7) 1回限り使用の旨（当てはまる場合）

11.3 一次包装、二次包装又は添付文書

一次包装、二次包装又は添付文書により、以下の事項を記載すること。

- (1) ソフトコンタクトレンズの分類制度に基づくグループ名
- (2) 構成モノマー名
- (3) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称
- (4) 特別な保存又は取扱い（例：凍らせないこと、改竄防止シールが破れていた場合
使用厳禁、表面処理など特殊加工を施している製品の洗浄方法）
- (5) 警告及び注意事項
- (6) 終日装用の製品の場合、終日装用のみの旨
- (7) 交換スケジュール（当てはまる場合）
- (8) 保存液の主成分の名称及び防腐剤がある場合はその名称

上記(1)～(3)及び(8)の記載については、別紙1によること。

1. ソフトコンタクトレンズの原材料ポリマーの分類に係る表記方法

グループⅠ・・・含水率が50%未満で非イオン性のもの

グループⅡ・・・含水率が50%以上で非イオン性のもの

グループⅢ・・・含水率が50%未満でイオン性のもの

グループⅣ・・・含水率が50%以上でイオン性のもの

2. ソフトコンタクトレンズの成分に係る表記方法

(1) 構成モノマーの名称については以下によること。これら以外の構成モノマーについては、これに準じて表記すること。

アルキルメタクリレート系化合物

フッ素含有メタクリレート系化合物

ケイ素含有メタクリレート系化合物

アクリルアミド系化合物

ウレタン含有ジメタクリレート系化合物

2-ヒドロキシエチルメタクリレート又は2-HEMA

(ポリエチレングリコール)モノメタクリレート又はPEGMA

グリセロールメタクリレート又はGMA

シクロアルキルメタクリレート

ヒドロキシプロピルメタクリレート又はHPMA

N,N-ジメチルアクリルアミド又はDMA

ビニルアルコール又はVA

N-ビニルピロリドン又はNVP

メタクリル酸又はMAA

エチレングリコールジメタクリレート又はEGDMA

(2) 着色剤の名称については以下によること。これら以外の着色剤については、これに準じて表記すること。

アントラキノン系着色剤

フタロシアニン系着色剤

アゾ系着色剤

トリフェノジオキササン系着色剤

ピオラントロン系着色剤

金属酸化物系着色剤

(3) 紫外線吸収剤の名称については以下によること。これら以外の紫外線吸収剤については、これに準じて表記すること。

ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤

ベンゾフェノン系紫外線吸収剤

3. ソフトコンタクトレンズの保存液及び防腐剤の成分に係る表記方法

(1) 保存液の主成分の名称については以下によること。これら以外の主成分については、これに準じて表記すること。

塩化ナトリウム又は NaCl

塩化カリウム又は KCl

緩衝剤

(2) 防腐剤の名称については以下によること。これら以外の防腐剤については、これに準じて表記すること。

パラベン

デヒドロ酢酸塩

クロロブタノール

塩化ベンザルコニウム

エデト酸塩又は EDTA

非視力補正用ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ承認基準

1. 適用範囲

この基準は、非視力補正用コンタクトレンズのうち装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とするレンズで、含水率が10%以上の軟らかいレンズに要求される事項を規定する。

2. 引用規格

この基準は下記規格又は基準を引用する。

JIS B 7183: 1995 レンズメータ

JIS K 7105: 1981 プラスチックの光学的特性試験方法

JIS K 7113: 1995 プラスチックの引張試験方法

JIS K 7209: 2000 プラスチック—吸水率の求め方

JIS T 0993-1: 2005 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験

JIS Z 8722: 2000 色の測定方法—反射及び透過物体色

ISO 9394: 1998 Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes

ISO 11987: 1997 Ophthalmic optics - Contact lenses - Determination of shelf-life

ISO 18369-3: 2006 Ophthalmic optics - Contact lenses Part 3: Measurement methods

ISO 18369-4: 2006 Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials

「ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造（輸入）承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」（平成11年3月31日医薬審第645号）

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係わる省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号）第4章第4滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）

ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ承認基準

3. 定義

3.1 一次包装

ソフトコンタクトレンズ承認基準3.5 一次包装によること。

3.2 二次包装

ソフトコンタクトレンズ承認基準3.6 二次包装によること。

3.3 使用期限

ソフトコンタクトレンズ承認基準 3.7 使用期限によること。

4. 物理的要求事項

4.1 形状及び外観

ソフトコンタクトレンズ承認基準 4.1 形状及び外観によること。

4.2 直径

ソフトコンタクトレンズ承認基準 4.2 直径によること。

4.3 厚さ

ソフトコンタクトレンズ承認基準 4.3 厚さによること。

4.4 ベースカーブ

ソフトコンタクトレンズ承認基準 4.4 ベースカーブによること。

4.5 頂点屈折力

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの水分を除去した後、その後面を JIS B 7183 に規定するレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、実測値は $-0.25 \sim +0.25D$ 以内でなければならない。(D:ディオプター)

ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

4.6 視感透過率

飽和膨潤させたレンズに平行光線を垂直に当て、光学部中心の直径 6.0mm に相当する範囲で測定し、入射光量に対する透過光量の割合 (%) から視感透過率 (%) を計算するとき、その許容差は設定された視感透過率の $\pm 5\%$ (絶対値) 以内であり、かつ視感透過率の下限値は 80% (絶対値) 以上であること。

JIS Z 8722、ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

4.7 酸素透過係数

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて電極法にて測定し、酸素透過係数を計算するとき、その許容差は、設定された酸素透過係数の $\pm 20\%$ 以内であること。また、着色の酸素透過係数に与える影響について評価すること。

ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.8 強度

ソフトコンタクトレンズ承認基準 4.8 強度によること。

4.9 屈折率

ソフトコンタクトレンズ承認基準 4.9 屈折率によること。

4.10 含水率

ソフトコンタクトレンズ承認基準 4.10 含水率によること。

5. 化学的要求事項

ソフトコンタクトレンズ承認基準 5. 化学的要求事項によること。

6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性

ソフトコンタクトレンズ承認基準 6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性によること。

7. 生物学的要求事項

ソフトコンタクトレンズ承認基準 7. 生物学的要求事項によること。

8. 安定性に関する要求事項

ソフトコンタクトレンズ承認基準 8. 安定性に関する要求事項によること。

9. 無菌性の保証

ソフトコンタクトレンズ承認基準 9. 無菌性の保証によること。

10. 容器又は被包

ソフトコンタクトレンズ承認基準 10. 容器又は被包によること。

11. 表示

11.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示すること。

(1) 販売名（二次包装を用いる場合は、輸入先国での販売名も可）

(2) レンズデータ

ア. ベースカーブ (mm)

イ. 頂点屈折力は0 ディオプトリー又はDと表示すること。

ウ. 直径(mm)

(3) 製造番号又は製造記号（ロット番号等）

(4) 使用期限

11.2 二次包装

ソフトコンタクトレンズ承認基準 11.2 二次包装によること。

11.3 一次包装、二次包装又は添付文書

ソフトコンタクトレンズ承認基準 11.3 一次包装、二次包装又は添付文書によること。

コンタクトレンズ 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減するこ</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

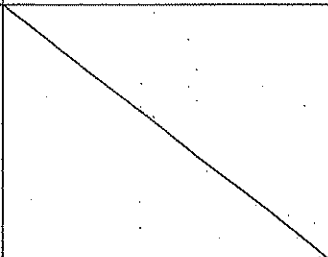
<p>と。 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>			
<p>(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準の改正について(薬食発第〇〇号 平成21年〇月〇日)(以下「コンタクトレンズ承認基準」という。) 別添1 7.安定性に関する要求事項 又は 別添2 8.安定性に関する要求事項 又は 別添3 8.安定性に関する要求事項</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添1 7.安定性に関する要求事項 又は 別添2 8.安定性に関する要求事項</p>

			又は 別添3 8.安定性に関する要求事項
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク分析が計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 <ハードコンタクトレンズの場合> 視力補正用コンタクトレンズ基準（平成13年厚生労働省告示第349号） コンタクトレンズ承認基準 別添1 (1)形状及び外観 (2)直径 (3)厚さ (4)ベースカーブ (5)頂点屈折力 (6)視感透過率 (7)酸素透過係数 (8)強度 (9)屈折率 (10)トリックレンズの曲率半径 (11)円柱屈折力及び円柱軸（トリックレンズの場合） (12)プリズム誤差 <ソフトコンタクトレンズの場合> 視力補正用コンタクトレンズ基準（平成13年厚生労働省告示第349号） コンタクトレンズ承認基準 別添2 (1)形状及び外観 (2)直径 (3)厚さ (4)ベースカーブ (5)頂点屈折力 (6)視感透過率 (7)酸素透過係数 (8)強度 (9)屈折率 (10)含水率 (11)円柱屈折力及び円柱軸（トリックレンズの場合） (12)プリズム誤差 ただし、上記ソフトコンタクトレンズのうち装用時に虹彩又は

		<p>瞳孔の外観（色、模様、形） を変えることを目的に併 せもつレンズの場合は、別添 3 4.6 視感透過率及び 4.7 酸素透過係数に適合の こと。 <非視力補正用ソフトコンタレ ンズの場合> コンタクトレンズ承認基 準 別添3 4.1 形状及び外観 4.2 直径 4.3 厚さ 4.4 ベースカーブ 4.5 頂点屈折力 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</p>
--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添1 6. 生物学的要求事項 又は 別添2 7. 生物学的要求事項 又は 別添3 7. 生物学的要求事項</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添1 6. 生物学的要求事項 又は 別添2 7. 生物学的要求事項 又は 別添3 7. 生物学的要求事項</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添1 4.8強度 又は 別添2 4.8強度 又は 別添3 4.8強度</p>

<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p><ハードコンタクトレンズの場合> コンタクトレンズ承認基準 別添1 5. 化学的要求事項</p> <p><ソフトコンタクトレンズ又は非視力補正用ソフトコンタクトレンズの場合> コンタクトレンズ承認基準 別添2又は別添3 5. 化学的要求事項 6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物漏出又は曝露の危険が想定される機器ではない。</p> <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質は含まれていない。</p>	

<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織は含まれていない。</p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織は含まれていない。</p>	
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にあるものではない。</p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされなければならない。</p>	<p>適用（滅菌品の場合）</p>	<p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>コンタクトレンズ承認基準 別添2又は別添3 9. 無菌性の保証 コンタクトレンズ承認基準 別添2又は別添3 8. 安定性に関する要求事項</p>
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製</p>	<p>適用（滅菌品の場合）</p>	<p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>コンタクトレンズ承認基準 別添2又は別添3 9. 無菌性の保証</p>

造され、必要に応じて滅菌されていない なければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療 機器は、適切に管理された状態で製 造されなければならない。	適用	要求事項を包含す る認知された基準 に適合することを 示す。	医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省 令（平成 16 年厚生労働省 令 169 号）
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医 療機器の品質を落とさないよう所定 の清浄度を維持するものでなければ ならない。使用前に滅菌を施さなけ ればならない医療機器の包装は、微 生物汚染の危険性を最小限に抑え得 るようなものでなければならない。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮 した適切なものでなければならない。	適用 不適用	該当機器に適用さ れるべき最新技術 に立脚した安全規 格に適合すること を示す。 使用前に滅菌を施 さなければならない 機器ではない。	医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省 令（平成 16 年厚生労働省 令 169 号）
10 同一又は類似製品が、滅菌及び 非滅菌の両方の状態で販売される場 合、両者は、包装及びラベルによっ てそれぞれが区別できるようにしな なければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の 両方の状態で供給 される機器ではな い。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体 外診断薬又は装置と組み合わせて 使用される場合、接続系を含め たすべての組み合わせは、安全で あり、各医療機器又は体外診断薬 が持つ性能が損なわれないよう にしなければならない。組み合 わされる場合、使用上の制限事項 は、直接表示するか添付文書に明 示しておかななければならない。	不適用	他の機器又は装置 と組み合わせて使 用される機器では ない。	
第9条 医療機器については、次の各 号に掲げる危険性が、合理的かつ適 切に除去又は低減されるように設計 及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危 険性	適用	認知された規格に 従ってリスク管理 が計画・実施され ていることを示 す。	JIS T 14971：医療機器ー リスクマネジメントの医 療機器への適用
二 合理的に予測可能な外界からの 影響又は環境条件に関連する危険 性	適用	認知された規格に 従ってリスク管理 が計画・実施され ていることを示 す。	JIS T 14971：医療機器ー リスクマネジメントの医 療機器への適用
三 通常の状態で使用中に接触する 可能性のある原材料、物質及びガ スとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に 適合することを示 す。	<ソフトコンタクトレンズ 又は非視 力補正用ソフトコンタクトレンズ の 場合> コンタクトレンズ承認基 準

			別添2又は別添3 6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	不適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 物質の偶然の侵入が想定される機器ではない。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体の誤認が想定される機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	不適用	他の医療機器との相互干渉が想定される機器ではない。	
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知規格に適合することを示す。	コンタクトレンズ承認基準 別添1 7. 安定性に関する要求事項 又は 別添2 8. 安定性に関する要求事項 又は 別添3 8. 安定性に関する要求事項
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災又は爆発のリスクのある機器ではない。	
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	危険な廃棄物はない。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製	不適用	測定機能を有する機器ではない。	

造販売業者等によって示されなければならない。			
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示装置等を有する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを保有する機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電気回路を保有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電気回路を保有する機器ではない。	

4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有する機器ではない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有する機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる振動が発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音が発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	接続部を有する機器ではない。	

5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	危険な温度に達する機器ではない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>コンタクトレンズ承認基準</p> <p>別添1 9.表示</p> <p>又は</p> <p>別添2 11.表示</p> <p>又は</p> <p>別添3 11.表示</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
(性能評価)			
<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p>	<p>医療機器の製造販売承認申請について（薬食発第0216002号 平成17年2月16日）第2の1</p>
<p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p>	不適用	<p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p>	/

