

平成9年3月31日
薬機第58号

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省薬務局医療機器開発課長

コンタクトレンズの製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の
試験成績に関する資料等の取扱いについて

改正 平 11・3・31・医薬審645

コンタクトレンズの製造又は輸入の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等の取扱いについては、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、指導方御配慮願いたい。

これに伴い、平成7年6月27日薬機第100号医療機器開発課長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」の記第1の1の(3)中「ソフトコンタクトレンズにおける消毒方法の追加」は削除する。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会会長に送付することとしている。

記

第1 臨床試験の試験成績に関する資料の添付の必要のない範囲について

次に該当する製造又は輸入承認申請及び承認事項一部変更承認申請の場合には臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。

- (ア) 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（無水晶体眼用及び+5.25D以上の遠視眼用を除く。）
- (イ) 原材料又は成分及び分量が既に承認を受けているコンタクトレンズ（再審査期間が終了しているもの）と同一である終日装用コンタクトレンズ（無水晶体眼用及び+5.25D以上の遠視眼用を除く。）の承認申請（レンズのデザインは、スフェリカル、トーリック、レンジキュラー、アスフェリック又はバイフォーカルレンズのいずれかに限る。）
- (ウ) 原材料又は成分及び分量が既に承認を受けている連続装用コンタクトレンズ（再審査期間が終了しているもの）と同一である連続装用コンタクトレンズ（無水晶体眼用及び+5.25D以上の遠視眼用を除く。）の承認申請（レンズのデザインは、スフェリカル、トーリック、レンジキュラー、アスフェリック又はバイフォーカルレンズのいずれかに限る。）
- (エ) 既に承認を受けているコンタクトレンズについて、その度数範囲を近視及び遠視（+5.00Dまで）の範囲内で変更する一部変更承認申請（無水晶体眼用を除く。）

- (オ) 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一部変更承認申請
- (カ) 既に承認を受けているコンタクトレンズについて、着色剤(ただし、原材料の構成モノマーとなる共有結合性のものを除く。)を追加、変更する一部変更承認申請

第2 臨床試験に必要な症例数等について

- (1) 終日装用コンタクトレンズに係る臨床試験は原則として次によること。
 - 1) 必要症例数
 - 2ヶ所以上の医療機関で、一医療機関当たり30眼以上、総計60眼以上。
 - なお、無水晶体眼及び+5.25D以上の遠視眼については、2ヶ所以上の医療機関で総計5眼以上含むこと。
 - 2) 観察期間
 - 60眼以上(無水晶体眼及び+5.25D以上の遠視眼については総計5眼以上)について3ヶ月以上観察すること。
- (2) 連続装用コンタクトレンズに係る臨床試験は原則として次によること。
 - 1) 必要症例数
 - 2ヶ所以上の医療機関で、一医療機関当たり30眼以上、総計60眼以上。
 - なお、無水晶体眼及び+5.25D以上の遠視眼については、2ヶ所以上の医療機関で総計5眼以上含むこと。
 - 2) 観察期間
 - 60眼以上(無水晶体眼及び+5.25D以上の遠視眼については総計5眼以上)について3ヶ月以上観察することとし、さらに近視眼については総計25眼以上、無水晶体眼及び+5.25D以上の遠視眼については総計数眼以上について1年以上観察すること。

昭和 60 年 5 月 10 日
薬 発 第 489 号

各都道府県知事 殿
厚生省薬務局長

眼内レンズ承認基準について

眼内レンズの製造（輸入）承認については、別添眼内レンズ承認基準（以下「基準」という。）により行うこととしたので、下記により御留意の上、貴管下製造（輸入販売）業者に対し、周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

記

- 1 この基準に適合しないものにあつては、個別に有効性、安全性等についての資料の提出を求め、それに基づき審査するものであること。
- 2 新たに眼内レンズの製造（輸入）承認申請を行うに当たっては、原則として臨床試験に関する資料を添付するよう指導されたいこと。
- 3 眼内レンズの販売に当たっては、眼内レンズの名称、製造番号（ロット番号）、度数、会社名を記した患者用カードを添付するとともに、販売先医師名、販売個数、製造番号（ロット番号）を記した販売記録を保存するよう指導されたいこと。

〔別 添〕

眼内レンズ承認基準

I 適用範囲

本基準は、白内障患者の水晶体を摘出手術後、眼内に挿入移植して、視力補正のために用いられる眼内レンズについて適用する。

II 構造及び材料

眼内レンズは光学部と支持部とよりなる。光学部は「ポリメチルメタクリレート」、「ポリヒドロキシエチルメタクリレート」など透明度の高い合成樹脂、またはガラスを材料とし、支持部は「ポリアミド」、「ポリプロピレン」、「ポリビニリデンフロライド」、「ポリメチルメタクリレート」等の合成繊維、若しくは合成樹脂を材料とする。

III 品質及び試験方法

1 外観

光学部は内部に気泡、不純物及び変色がなく、偏光により観察するとき脈理があってはならない。倍率 10 倍以上の拡大鏡で観察するとき透明で、表面に有害な傷、凹凸等の欠点がなく、辺縁はなめらかな円味を帯びていなければならない。

支持部は著しいすじ、あわ、傷、ぼり、割れ、まくれ等の欠点がなく、平滑に仕上げられていなければならない。

2 寸法

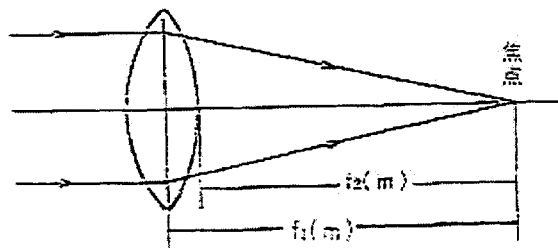
光学部の径はその表示された値の $\pm 0.10\text{mm}$ 以内でなければならない。また光学部の厚さを中心部で測定するとき、その表示された値の $\pm 0.05\text{mm}$ 以内でなければならない。

支持部を含めた長径は、その表示された値の $\pm 0.1\text{mm}$ 以内でなければならない。ただし支持部が可とう(撓)性のものにあつては $\pm 0.2\text{mm}$ 以内でなければならない。

また支持部の厚さ又は径は表示された値の $\pm 0.02\text{mm}$ 以内でなければならない。

3 屈折力

眼内レンズの屈折力の表示には主点屈折力を用いる。



$\frac{1}{f_1}$: 主点屈折力 (ジオプトリー)

$\frac{1}{f_2}$: 頂点屈折力 (ジオプトリー)

(1) 空気中での主点屈折力

光学部を乾燥した透明の状態とし、空気中において特定単色光(Hg、e線、波長 546.1nm 又は、He、d線、波長 587.6nm、若しくは J I S B7183 レンズメータに定める光源)により焦点距離を測定し、空気中の主点屈折力を求めるとき、すべての主径線方向に対して、その表示された値の±1.0 ジオプトリー以内でなければならない。

(2) 眼内換算主点屈折力

眼内挿入時における主点屈折力値を求めるには、平凸レンズにあつては、当該レンズ材質の空気に対する屈折率 n_L (Hg、e線、波長 546.1nm、または Hg、d線、波長 587.6nm) を小数点以下 3 桁まで正しく求め、かつ空気及び眼内液の屈折率 (n_0 、 n_E) をそれぞれ 1.000 及び 1.336 として次の計算式により求める。

$$D_E = \frac{n_L - n_E}{n_L - n_0} \cdot D$$

ここに、D : 空気中の主点屈折力

D_E : 眼内換算主点屈折力

4 解像力

眼内レンズの解像力は、高コントラスト解像力測定図表(J I S B7174)又はこれと同等のものを十分に遠方に置き、空気中で当該レンズの焦点面上に結像させたとき、その像面上で解像し得る 1mm 当たりの格子本数で表わされ、当該レンズの屈折力に対応した理想レンズの理論的解像力(空気中)の 60%以上でなければならない。なお、レンズの有効直径は中心部 3mm とし、測定用チャートの向きは、少なくとも互いに垂直な二方向について測定する。但し、理想レンズの理論的解像力 U_0 (本/mm) は空気中での主点屈折力を D (ジオプトリー) とするとき、

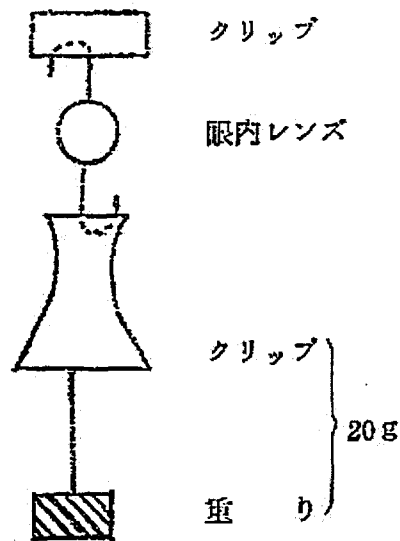
$$U_0 = \frac{D \cdot d}{\lambda} \times 10^3$$

で与えられる。ここで、 λ は測定に用いる光の波長(nm 単位)、 d はレンズの有効直径(mm 単位)である。

5 支持部の接合の強さ

本品の 2 カ所の支持部をそれぞれクリップで挟み、一方の支持部を吊るしあげ、静かに 20g

の重りをかけるとき、支持部は光学部から 1 分以内に抜けてはならない。



6 溶出物試験

(1) 炭酸ナトリウムによる溶出物

本品の光学部に使用される材料 1g をとり、細片とし、適当な容器に入れ、炭酸ナトリウム 0.024g 及び塩化ナトリウム 0.9g に水を加えて 100mL とした液 50mL を加え、37°C で 24 時間放置するとき、浸出液は無色でなければならず、異物を認めてはならない。また、この液を 10 分間煮沸するとき、液は着色してはならない。

(2) クエン酸による溶出物

本品の光学部に使用される材料 1g をとり、細片とし、適当な容器に入れ、クエン酸 0.1g 及び塩化ナトリウム 0.9g に水を加えて 100mL とした液 50mL を加え、37°C で 24 時間放置するとき、浸出液は無色でなければならず、異物を認めてはならない。また、この液を 10 分間煮沸するとき、液は着色してはならない。

(3) 水による溶出物

本品の光学部及び支持部に使用される材料それぞれ 5g をとり、細片とし、適当な容器に入れ、各水 100mL を加えて 100°C で 30 分間還流冷却器をつけて加熱し、室温になるまで放冷する。この液を試験液として、次の試験を行うとき、これに適合しなければならない。

ア 外 観：試験液は無色澄明で異物を認めない。

イ pH：試験液及び水の各 20mL に、それぞれ塩化ナトリウム液(1→1000)1mL を加え、日本薬局方(以下「日局」という。)一般試験法の pH 測定法により試験を行うとき、両液の pH の差は 1.0 以下である。

ウ あわだち：試験液 5mL を試験管に入れ、3 分間激しく振とうしたのち、2 分間静置し

たときのあわは、水 5mL を同様に操作したときに比べて多くない。

- エ 重 金 属：試験液 10mL をとり、日局一般試験法の重金属試験法第 1 法により試験を行う。比較液には鉛標準液 1.0mL を加える。(1ppm 以下)
- オ 過マンガン酸カリウム還元性物質：試験液 10mL を共せん三角フラスコにとり、0.01N 過マンガン酸カリウム液 20mL 及び希硫酸 1.0mL を加え、3 分間煮沸し、冷後、これにヨウ化カリウム 0.1g 及びデンプン試液 5 滴を加え、0.01N チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。試験液の代わりに水 10mL を用い、同様に操作するとき過マンガン酸カリウム液の消費量の差は、1.0mL 以下である。
- カ 紫外吸収スペクトル：試験液につき、水を対照として層長 10mm で波長 220~350nm における吸光度を測定するとき 0.10 以下である。

7 生物学的試験

(1) 皮内反応試験

ア 抽出液の調製

抽出溶媒：生理食塩液(日局)又は塩化ナトリウム注射液(USP)

ゴマ油(日局)又は綿実油(USP)

抽出法：本品 30 個を各抽出溶媒 18mL を入れた密封試験管中に入れ、高圧蒸気滅菌器内で 120℃、1 時間加熱する。試験は、抽出完了後 24 時間以内に行う。

イ 試験方法

体重 2.5kg 以上の雄ウサギを用い、1 群 2 羽とし、その 1 群のウサギの各々の背部の毛を刈り、片側 5 か所に、抽出液 0.2mL ずつを皮内注射する。別の側には、ポジティブ・コントロールとして 3 か所に 20%エチルアルコール 0.2mL ずつ及びネガティブ・コントロールとして更に 3 か所に抽出溶媒 0.2mL ずつを注射する。注射後、1、24、48 及び 72 時間の時点で、抽出液の注射箇所をコントロールのそれと比較する。

ウ 判定

いずれの経過時間においても、ポジティブコントロールを除く注射部位に紅斑、浮腫、出血及び壊死などを認めてはならない。

(2) 急性毒性試験

ア 試験方法

前記(1)のアで調製したレンズの抽出液と抽出溶媒を体重 17~23g の雄マウス(5 匹を 1 群とする)の腹腔内又は静脈内に約 0.1mL/sec の速度で注射する。

抽出溶媒	投与部位	投与量
生理食塩液又は塩化ナトリウム注射液	静脈内	50mL/kg
ゴマ油又は綿実油	腹腔内	50mL/kg

マウスの観察は、注射直後と注射後 1、3、24、48、72 時間及び 7 日に行う。すべての毒性徴候を記録する。

イ 判定

注射後の観察において、異常又は死亡を認めてはならない。

(3) 培養細胞の増殖阻害試験

ア 抽出液の調製

本品 10 個を注射用蒸留水 6mL を入れた密封試験管中に入れ、高圧蒸気滅菌器内で 120℃、1 時間抽出する。試験は、抽出完了後 24 時間以内に行う。

イ 試験方法

Eagle 培地を入れた約 1L の培養びんに単層になるよう、マウスの線維芽細胞(L-929)を増殖させ、さらにトリプシン処理後細胞濃度が 1mL 当たり 10^6 個になるよう Eagle 培地中に懸濁させ、細胞懸濁液を作製する。

抽出液及び 2 倍濃度 Eagle 培地の等量ずつを混合し、抽出液処理培地とする。また、注射用蒸留水と 2 倍濃度 Eagle 培地を等量ずつ混合し、コントロール培地とする。

細胞懸濁液 0.2mL (2×10^5 個細胞) ずつを 15 本の試験管に注入する。そのうちの 5 本(処理群)には、抽出液処理培地を 2mL ずつ加え、残りの 10 本(反応開始時のコントロール群及び 72 時間コントロール群)には、コントロール培地をそれぞれ 2mL ずつ加える。

コントロール培地を加えた試験管のうち 5 本を直ちに遠心分離し、その培地を除去し、細胞を pH7.0 のリン酸緩衝生理食塩液中に再懸濁させる。この懸濁液をさらに 2 度遠心分離し、細胞を洗い出し、4℃で保存し反応開始時のコントロール群とする。

処理群及び 72 時間コントロール群の 10 本の試験管は、直ちに 5%炭酸ガス培養装置内で 37℃、72 時間培養する。培養後約 2mL の pH7.0 のリン酸緩衝生理食塩液を用いて静かに単層を 3 度洗い、処理群及び 72 時間コントロール群とする。

各群の各試験管の全蛋白含量を比色法によって定量する(Lowry 法)。各試験管についての 650nm における吸光度(O.D.)を測定し、各群の 5 本の平均 O.D.を求め、細胞増殖阻害率を次式によって算出する。

細胞増殖阻害率(%)

$$= \left\{ 1 - \frac{(\text{72時間処理試験管の O.D.}) - (\text{反応開始時のコントロール試験管の O.D.})}{(\text{72時間処理試験管の O.D.}) - (\text{反応開始時のコントロール試験管の O.D.})} \right\} \times 100$$

ウ 判定

平均の細胞増殖阻害率を求めるとき、29%未満でなければならない。

(4) 溶血性試験

前記(1)のアで生理食塩液を用いて調製した抽出液 10mL にウサギ脱繊維血 0.1mL を加え、37°C、24 時間放置するとき、溶血を認めてはならない。なお別に対照として生理食塩液 10mL をとり、同様に操作する。

(5) 培養細胞による寒天重層試験

ア 試験方法

Eagle MEM 培地に子牛血清を 10%加えたものに $5 \times 10^5/\text{mL}$ の濃度になるように調製したマウスの線維芽細胞(L-929)液 15mL を直径約 10cm のシャーレに加え、細胞がシャーレの底面全体に増殖するように 5%炭酸ガス培養装置内で 37°C、24 時間培養する。

培養後、シャーレの中の液体成分を吸引除去した後、Eagle MEM 培地に寒天を 1.5% 加えたもの約 12mL を重層する。

この寒天平板上に 0.02%ニュートラルレッド・リン酸緩衝生理食塩液 3mL を加え、5%炭酸ガス培養装置内で 37°C、2~3 時間培養する。培養後、平板上の過剰な染色液を除去した後、再び 5%炭酸ガス培養装置内で 37°C、4 時間培養する。

培養後、細胞が充分色素を吸収した平板を 2 枚用い、各々の平板上に本品 2 個と、ポジティブコントロール及びネガティブコントロール各 1 個を置く。そして、この平板を 5%炭酸ガス培養装置内で 37°C、24 時間培養する。

註 1) ポジティブコントロール

N-メチル-N'-ニトロ-N-ニトロソグアニジン又は N-エチル-N'ニトロ-N-ニトロソグアニジンを直径 8mm の円形ろ紙に 30~50 μg /枚に浸み込ませたもの。

2) ネガティブコントロール

同様のろ紙に生理食塩液を浸み込ませたもの。

3) ニュートラルレッドは 1%液を滅菌しておき、使用時に pH7.0 のリン酸緩衝生理食塩液で 0.02%溶液とする。

4) 重層用寒天培地には細菌の増殖を防ぐため抗生物質(アンピシリン、ストレプトマイシン等)を適当量添加するとよい。

培養細胞の反応は、シャーレを白い背景の前で観察したとき、赤色に染色された細胞が、検体の下方及び周囲でどの程度染色性が低下しているかにより評価する。

イ 判定

4 個のレンズのいずれも、ゾーン・インデックスは 1 以下でかつ融解インデックスは 0 でなければならない。

ゾーン・インデックス	退色ゾーンの状態
0	試料の下にも周囲にも退色ゾーンが検出されない。
1	退色ゾーンは試料の真下の領域に限られる。
2	退色ゾーンは試料の周囲 0.5cm 以下
3	退色ゾーンは試料の周囲 1.0cm 以下
4	退色ゾーンは試料の周囲 1.0cm 以上であるが、プレート全体にわたらない。
5	退色ゾーンはプレート全体に及ぶ。

融解インデックス	融解の程度(倒立顕微鏡による)
0	融解は観察されない。
1	融解は退色ゾーンの 20%以下
2	融解は退色ゾーンの 40%以下
3	融解は退色ゾーンの 60%以下
4	融解は退色ゾーンの 80%以下
5	退色ゾーン内で 80%をこえて融解が認められる。

(6) 移植試験

本品の光学部及び支持部に使用される材料につき、それぞれ長さ約 10mm、幅約 1mm の切片 8 枚を調製し中性洗剤の溶液、水及び注射用蒸留水で順次洗った後、滅菌し試料とする。以下日局一般試験法、輸液用プラスチック容器試験法 1 の(12)移植試験を準用する。

IV 無菌試験

本品を包装より無菌的に取り出し(薬液中に浸漬されたものは、二度振り、液を切る程度でよい)、無菌試験用チオグリコール酸培地 I を 40mL 入れた試験管内に投入し、日局一般試験法の無菌試験法により細菌試験を行うとき、これに適合しなければならない。

また、前記の方法と同様にして取り出し、無菌試験用ブドウ糖ペプトン培地 40mL を入れた内容約 200mL の三角フラスコに投入し、日局一般試験法の無菌試験法により真菌試験を行うとき、これに適合しなければならない。

V 包装

眼内レンズの包装は使用前に破れ、及びピンホールの生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することが出来、また、包装から眼内レンズを取り出すことが容易なものでなければならない。

VI 表示

本品の直接の容器又は被包に次の事項を表示しなければならない。

1 販売名

2 形状

3 滅菌方法

4 材質及び光学的性能

(1) 光学部の形状

レンズ前面(挿入時に角膜側にある面)及び後面の曲率半径、中心厚(以上は mm 単位で小数点以下 2 桁)及び光学部の径(mm 単位)

(2) 光学部及び支持部の材質

(3) 支持部の直径又は厚さ(mm)

(4) 支持部を含めた長径(mm)

(5) 屈折率(小数点以下 3 桁)

(6) 空気中の主点屈折力(ジオプトリー)

(7) 眼内換算主点屈折力(ジオプトリー)

(8) 解像力(空気中) (本/mm)

5 製造番号

6 製造年月日又は使用期限

平成9年3月31日

薬機第59号

各都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生省薬務局医療機器開発課長

眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき
臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて

医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては、順次見直しを行っているところであるが、今般、眼内レンズ及び歯科材料について、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会会長に送付することとしている。

記

1. 眼内レンズ

既に製造又は輸入承認を受けている眼内レンズについて、以下の内容につき承認事項一部変更承認申請を行う場合には、臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。

(1) 有効光学半径が4.5mm以上確保されている場合であって、次のいずれかに該当するとき

1) ポジショニングホールの数、位置又は径の変更又は追加

2) 光学部のデザインの両凸、凸平、平凸、メニスカス、オーバル、リッジ付又はタブ付への変更

(2) 支持部におけるノッチ又は小さなループの追加

(3) 光学部の径の5.0～7.5mmの範囲内での変更

(4) 支持部を含めた長径の10.5～14.5mmの範囲内での変更

(5) 支持部角度の0～10度の範囲内での変更

(6) 支持部の径又は厚さの変更

(7) 左手用レンズの追加

2. 歯科材料

歯科材料について、以下の内容につき製造又は輸入承認申請及び承認事項一部変更承認申請を行う場合には、臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。

(1) 歯科用インプラント

ア セラミックス製のもの

原材料又は成分が既に承認を受けているものと同一のセラミックス製歯科用インプラントであって、平成8年10月28日薬機第419号医療機器開発課長通知「歯科材料の製造（輸入）承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドラインについて」（以下「歯科材料ガイドライン」という。）に基づき実施した物理的・化学的及び生物学的試験の試験結果から、既に承認を受けているセラミックス製歯科用インプラント（再審査期間が終了しているもの）との同等性が認められた場合

イ 磁性金属材料を用いたもの

原材料たる金属について歯科材料ガイドラインに基づき実施した生物学的試験の試験結果から安全性が確認され、金属表面における磁性分布、漏れ磁束密度及び吸着力について既に承認を受けている歯科用の磁性金属材料（再審査期間が終了しているもの）との同等性が認められた場合

(2) 歯科用インプラント以外の歯科材料

原材料又は成分が既に承認を受けているものと同一の歯科材料であって、歯科材料ガイドラインに基づき実施した物理的・化学的試験から、既に承認を受けている歯科材料（再審査期間が終了しているもの）との物性、性能等に関する同等性が認められた場合

なお、新規成分を含む場合は歯科材料ガイドラインに基づいた生物学的試験により、安全性の確認を行うこと。

コンタクトレンズ承認基準適用品目の一般的名称及びその定義

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
240802006 240804000	ハードコンタクトレンズ ソフトコンタクトレンズ	32803000	再使用可能な視力補正用 色付コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する矯正用眼科用レンズをいう。放射線を吸収又は反射により減衰させることを目的としている。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。
同上	同上	36055000	再使用可能な視力補正用 コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する矯正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。
同上	同上	37581000	単回使用視力補正用コン タクトレンズ	眼の前面に直接装着する矯正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。
同上	同上	37583000	単回使用視力補正用色 付コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する矯正用眼科用レンズをいう。放射線を吸収又は反射により減衰させることを目的としている。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。

・平成16年7月20日薬食発第0720022号「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により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(告示*)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示**)の施行について」から引用 (告示*:厚生労働省告示第298号、告示**:厚生労働省告示第297号)

眼内レンズ承認基準適用品目の一般的名称及びその定義

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
140214022	眼内レンズ	35658100 (注1)	後房レンズ	ヒト混濁水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、混濁水晶体除去後に眼の後房に挿入する。
140214022	眼内レンズ	新規 W548	挿入器付後房レンズ	単回使用眼内レンズ挿入器に予め装填された後房レンズ。

注1) 平成16年7月20日付け医薬食品局長通知における『後房レンズ』及び一般的名称の追加に関するパブリックコメントにおける『挿入器付後房レンズ』の新一般的名称及び定義を転記。