

医療機器の承認基準案について

コンタクトレンズ承認基準（案）	1～37頁
歯科用インプラント承認基準（案）	39～62頁

コンタクトレンズ承認基準(案)

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○号に規定する再使用可能な非視力補正用コンタクトレンズ及び第○号に規定する単回使用非視力補正用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○月○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 $\pm 0.10\text{mm}$ 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

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 $\pm 0.02\text{mm}$ 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

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 $\pm 0.025\text{mm}$ 以内でなければならないが、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 $\pm 0.05\text{mm}$ 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 $\pm 0.10\text{mm}$ 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、その屈折率をアッベ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
- ビ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 (案)

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、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い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に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	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－リスクマネジメントの医療機器への適用

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。			
(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ない。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。	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)
(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。	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。 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。 認知された規格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) 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 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
(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。	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。 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。 認知された規格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) 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 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