

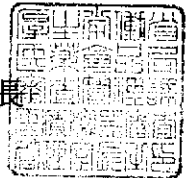
薬食機発0330第1号

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

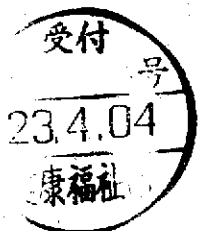


コンタクトレンズの承認基準に関する質疑応答集（Q&A）について

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。



【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ならば、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に準拠することが望ましい。

【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 Dk/L が既承認レンズの Dk/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

パ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

パ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