

○眼内レンズ承認基準の取扱いについて

(昭和六〇年五月一〇日)

(薬審二第二五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査第二課長通知)

今般、眼内レンズ承認基準(以下「基準」という。)が定められ、昭和六〇年五月一〇日付薬発第四八九号薬務局長通知「眼内レンズ承認基準について」により通知されたところであるが、新たに眼内レンズの製造(輸入)承認申請を行うに当たつて留意すべき事項は、左記のとおりであるので御了知の上、貴管下関係製造(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 基準に基づき製造(輸入)承認を受けようとする場合は、申請書の規格及び試験方法欄は「眼内レンズ承認基準に適合する」と記載すること。
- 2 材質、移植部位、型式(一体型、ツーピース型等)が異なるごとに、それぞれ別品目として申請すること。