

○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

(平成一一年三月三一日)

(医薬審第六四五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

医療用具たるソフトコンタクトレンズ(一回限り使い捨てのレンズを除く。以下同じ。)と医薬部外品たるソフトコンタクトレンズ用消毒剤(以下「化学消毒剤」という。)の適合性については、従来、ソフトコンタクトレンズの製造(輸入)承認申請に際し、個々の化学消毒剤との組合せごとに一定の試験成績の添付を求め評価を行ってきたところであるが、今般、ソフトコンタクトレンズを原材料ポリマーの含水率及びイオン性により分類する制度を導入することにより、化学消毒剤の製造(輸入)承認申請に際し、ソフトコンタクトレンズの代表レンズに対する適合性について必要な試験成績の添付を求め評価を行うこととした。これに伴い、今後、ソフトコンタクトレンズ及び化学消毒剤の製造(輸入)承認申請に際し添付すべき資料等については下記によることとしたので、ご了承のうえ、貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしく願います。

なお、本措置は、「規制緩和推進三か年計画」(平成一〇年三月三一日閣議決定)のうち、別紙一の項目に対するものである旨併せてご了承願いたい。

おって、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、日本製薬団体連合会会長、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医療機器委員会会長に送付することとしている。

記

一 ソフトコンタクトレンズの分類方法について

ソフトコンタクトレンズをその原材料ポリマーの含水率及びイオン性により、以下の四つに分類するものとする。

なお、原材料ポリマーの構成モノマーのうち陰イオンを有するモノマーのモル%が1%以上であるものをイオン性と、1%未満であるものを非イオン性とする。

グループⅠ・・・含水率が50%未満で非イオン性であるもの

グループⅡ・・・含水率が50%以上で非イオン性であるもの

グループⅢ・・・含水率が50%未満でイオン性であるもの

グループⅣ・・・含水率が50%以上でイオン性であるもの

なお、当該分類方法による分類が困難なレンズについては、別途取り扱うこととし、当面、個別に相談されたいこと。

二 ソフトコンタクトレンズの製造(輸入)承認申請書の記載及び申請に際し添付すべき資料の取扱いについて

(一) 承認申請書の「操作方法又は使用方法」欄には、以下の事項を簡潔に記載することとし、従来記載してきた個別の化学消毒剤名の記載は行わないこと。

ア 終日装用又は連続装用の別(終日及び連続装用が可能なものにあつてはその旨)

イ 連続装用の場合の最長装用期間(一週間連続等)

ウ 一定期間の使用により新しいレンズに交換するレンズにあつては、その期間(二週間交換等)

エ 消毒方法(煮沸消毒、化学消毒の可否)

(二) 承認申請に際して添付すべき資料については、平成七年六月二七日薬機第一〇〇号薬務局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」別表一及び別表二によるが、消毒法に関連する資料として、以下の資料を添付すること。

ア 煮沸消毒の適合性に関する資料

① 三〇回繰り返し処理したレンズについて、外観、色調、直径、ベースカーブ、頂点屈折力、含水率、光線透過率等の物理化学的性質に関する資料

② 家兎眼を用いた装用試験に関する資料

家兎を用いて消毒と装用を二日間反復する装用試験

イ 化学消毒剤との適合性に関する資料

化学消毒剤一種を選択し、以下の資料を添付すること。

① 繰り返し消毒に対する安全性及び生物学的安全性に関する資料

化学消毒剤で三〇回繰り返し処理したレンズについての以下の試験

・外観、色調、直径、ベースカーブ、頂点屈折力、含水率、光線透過率等の物理化学的性質に関する試験

・レンズの構成モノマー、着色剤及び紫外線吸収剤の溶出に関する試験

・「医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン」(平成七年六月二七日薬機第九九号医療機器開発課長通知)に基づく細胞毒性、感作性、遺伝毒性等の生物学的試験

② 化学消毒剤のレンズへの残留性に関する資料

化学消毒剤による処理を行ったレンズ中の消毒剤成分(中和処理を行うものにあつては

中和剤成分も含む。以下同じ。)の残留濃度及び繰り返し処理(中和処理を行わないもの
にあつては長期浸漬処理)による消毒剤成分の蓄積性及び溶出性に関する試験

③ 家兎眼を用いた装用試験に関する資料

家兎眼を用いて消毒と装用を二日間反復する装用試験

ウ 臨床試験の試験成績に関する資料

臨床試験を実施する必要がある場合にあつては、その消毒方法は、煮沸消毒又は化学消毒のいずれでも差し支えないこと。

三 化学消毒剤の製造(輸入)承認申請書の記載及び申請に際し添付すべき資料の取扱いについて

(一) 承認申請書の「効能及び効果」欄には「ソフトコンタクトレンズ(グループⅠ～グループⅣ)の消毒」と記載すること。

(二) 承認申請に際し添付すべき資料については、昭和五五年五月三〇日薬発第七〇〇号厚生省薬務局長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」によるほか、次に示す資料を添付すること。

なお、既に製造又は輸入の承認を受けている品目と有効成分及びその分量が同一であるが、添加剤の成分又は分量等が異なる品目については、その内容に応じ資料の添付を省略することができるが、その場合には、当該申請に係る事項が関係文献等からみて医学薬学上公知と認められること等当該資料の添付を省略できる事由を具体的に説明した資料を添付すること。

ア ソフトコンタクトレンズとの適合性に関する資料

グループⅠ及びグループⅣからそれぞれ一種のレンズを選択し、以下の資料を添付すること。

① 繰り返し消毒に対する安全性及び生物学的安全性に関する資料

化学消毒剤で三〇回繰り返し処理したレンズについての以下の試験

・ 外観、色調、直径、ベースカーブ、頂点屈折力、含水率、光線透過率等の物理化学的性質に関する試験

・ レンズの構成モノマー、着色剤及び紫外線吸収剤の溶出に関する試験

・ 「医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン」(平成七年六月二七日薬機第九九号医療機器開発課長通知)に基づく細胞毒性、感作性、遺伝毒性等の生物学的試験

② 化学消毒剤のレンズへの残留性に関する資料

化学消毒剤による処理を行ったレンズ中の消毒剤成分(中和処理を行うものにあつては中和剤成分も含む。以下同じ。)の残留濃度及び繰り返し処理(中和処理を行わないものにあつては長期浸漬処理)による消毒剤成分の蓄積性及び溶出性に関する試験

③ 家兎眼を用いた装用試験に関する資料

家兎眼を用いて消毒と装用を二日間反復する装用試験

④ 消毒効果に関する資料

眼科領域で問題となるような各種細菌、真菌、ウイルス及びアメーバに対する効果に関する試験。なお、細菌及び真菌に対する試験は、International Organization for Standardization発行の「Manuscript for ISO/FDIS 14729, Ophthalmic optics- Contact lens care products-Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lens, 2001」又はU.S Food and Drug Administrationが示している「Guidance for Industry: Premarket notification (510(k)) guidance document for contact lens care products.」に準拠して実施すること。

イ ヒトにおける使用成績に関する資料

グループⅠ及びグループⅣから選択したレンズのうち、いずれか一方のレンズについては五ヶ所以上の医療機関で一五〇眼以上(観察期間は六ヶ月以上)で、他方のレンズについては二ヶ所以上の医療機関で六〇眼以上(観察期間は三ヶ月以上)でのヒトにおける使用成績試験

四 関連情報の提供について

(一) ソフトコンタクトレンズに係る関連情報の提供について

ソフトコンタクトレンズの容器又は被包若しくは添付文書により、製品とともに以下の関連情報を提供すること。

ア 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

イ 構成モノマー名

ウ 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称

なお、構成モノマー名の記載、着色剤名及び紫外線吸収剤名の表記については、別紙二によることで差し支えないこと。

(二) 化学消毒剤に係る関連情報の提供について

化学消毒剤の容器又は被包若しくは添付文書により、製品とともに以下の関連情報を提供すること。

- ア 有効成分の名称及びその分量
- イ 添加剤の配合目的(pH調整剤等)

五 経過措置について

(一) ソフトコンタクトレンズの承認に係る取扱いについて

ア 平成一一年四月一日現在、すでに承認を受けているソフトコンタクトレンズ(承認事項一部変更承認申請中の品目を含む。)については、次のとおりとすること。

- ① 平成一一年四月末日までに、承認書の「操作方法又は使用方法」欄の記載を上記二の(一)の内容に適合させるための承認事項一部変更承認申請を行うこと。
- ② この場合の承認事項一部変更承認申請の内容は当該変更に限るものとし、備考欄に、「ソフトコンタクトレンズの分類制度導入に伴う操作方法又は使用方法欄のみの変更」と記載し、承認事項一部変更承認申請中の品目については「本品については、平成〇年〇月〇日付け承認事項一部変更承認申請中」と併せ記載すること。
- ③ 当該承認事項一部変更承認申請書の進達にあたっては、進達書の右肩に、(GL)と朱書きされたいこと。

イ 平成一一年四月一日現在、新規に承認申請中の品目については、必要な差し替え手続き等について、個別に国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの医療用具審査担当官あて照会すること。

ウ 平成一一年四月一日以降承認申請を行う品目にあつては、上記二に従って必要な承認申請書の記載、添付資料の提出を行うこと。なお、平成一二年三月三十一日までの承認申請にあつては、添付資料については従前の例によることができること。

(二) 化学消毒剤の承認に係る取扱いについて

ア 平成一一年四月一日現在、すでに承認を受けている化学消毒剤(承認事項一部変更承認申請中の品目を含む。)については、次のとおりとすること。

- ① 平成一一年四月末日までに、承認書の「効能又は効果」欄の記載を上記三の(一)の内容に適合させるための承認事項一部変更承認申請を行うこと。
- ② 前記三の(二)に従い申請に際し添付すべき資料のうち、当初の承認を受ける際にすでに提出してある資料以外の資料を添付すること。これらの資料がすでに承認を受けたソフトコンタクトレンズの承認申請(一部承認事項変更申請を含む。)に際し添付された資料である場合は、その旨及び当該ソフトコンタクトレンズの承認番号を記載した陳述書も併せ添付すること。
- ③ この場合の承認事項一部変更承認申請の内容は当該変更に限るものとし、申請書備考欄に、「ソフトコンタクトレンズの分類制度導入に伴う効能又は効果欄のみの変更」と記載し、承認事項一部変更承認申請中の品目については「本品については、平成〇年〇月〇日付け承認事項一部変更承認申請中」と併せ記載すること。
- ④ 当該承認事項一部変更承認申請書の進達にあたっては、進達書の右肩に、(GL)と朱書きされたいこと。

イ 平成一一年四月一日現在、新規に承認申請中の品目については、必要な差し替え手続き等について、個別に国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの医薬部外品審査担当官あて照会すること。

ウ 平成一一年四月一日以降承認申請を行う品目にあつては、前記三に従って必要な承認申請書の記載、添付資料の提出を行うこと。なお、平成一二年三月三十一日までの承認申請にあつては、従前の例によることができるとするが、個別に医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の医薬部外品担当若しくは国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの医薬部外品審査担当官あて照会すること。

(三) 関連情報の提供に係る取扱いについて

ソフトコンタクトレンズ及び化学消毒剤とも、平成一一年九月三〇日までに出荷する製品については、従前の例によることができるが、平成一一年一〇月一日以降出荷する製品については前記四に従い関連情報の提供を行うこと。

六 通知の改正について

平成九年三月三十一日薬機第五八号薬務局医療機器開発課長通知「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」の記の第三を削除する。

別紙一

別紙二