

○ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の消毒効果に係る自主点検について

(平成15年7月2日)

(薬食審査発第0702006号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤については、従来各申請者において消毒効果に対する評価を実施してきたところであるが、今般、平成15年7月2日薬食審査発第0702003号審査管理課長通知「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り扱い等について」(以下「課長通知」という。)により、消毒効果の評価について準拠すべき試験法を示したところである。

これを受けて、保健衛生上の観点から、既承認品目についても下記のとおり製造業者等による自主点検等を実施するよう貴管下関係業者に対し指導方お願いする。

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、日本製薬団体連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長に送付することとしている。

記

1 対象範囲

医薬部外品であるソフトコンタクトレンズ用消毒液

2 自主点検

課長通知に示された試験法等に準拠し、試験を実施したうえで消毒効果についての評価を行うこと。

なお、承認申請時の添付資料において既に課長通知により提示した試験法により試験を実施した場合であっても、消毒剤としての妥当性を再確認すること。

この場合、細菌等効果が現れやすい菌種においてはログ3以上の菌数の減少が、真菌等効果が現れにくい菌種にあつてはログ1以上の菌数の減少が確認されること。

3 自主点検結果について

自主点検の結果、十分な消毒効果が得られないことが見出された品目が判明した場合には、適切な措置を講じる観点から、遅滞なく当職宛連絡されたい。

なお、自主点検の結果については、本通知発出の日から1年以内に報告を求めることとしているので、速やかに着手されたい。