

事 務 連 絡
令和 3 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

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承認申請等の取扱いに係る質疑応答集（Q&A）について

再使用可能なソフトコンタクトレンズ（以下「ソフトコンタクトレンズ」という。）及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤（以下「消毒剤」という。）の製造販売承認申請に際し必要となる添付資料の取扱いについては、「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販売承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」（令和3年3月30日付け薬生薬審発 0330 第6号、薬生機審発 0330 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知。以下「連名通知」という。）により示しているところです。今般、別添のとおり、質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので、情報提供いたします。

については、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、本事務連絡の発出に伴い、「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承認申請等の取扱いについて」（平成11年8月13日付け厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡医療機器審査 NO. 3）は廃止します。

Q 1 : 連名通知 1. (1) の「使用方法」欄の記載方法に関連して、単回使用ソフトコンタクトレンズ及びハードコンタクトレンズについても、同様に簡素化した記載方法が適用できると考えてよいか。

A 1 : 単回使用ソフトコンタクトレンズについては、連名通知 1. (1) のうち、ア、イ及びウに従うこと。また、ハードコンタクトレンズについては、終日装用又は連続装用の別及び連続装用の場合の最長装用期間を記載すること。

Q 2 : 連名通知 1. (1) のエの「消毒方法」について、「煮沸消毒のみ」あるいは「化学消毒のみ」でも認められると理解してよいか。

A 2 : 煮沸消毒及び消毒剤の両手法により使用されることを原則とする。ただし、煮沸消毒又は化学消毒が適当でないことが示された場合は、化学消毒のみ又は煮沸消毒のみでの承認を行うことになる。

Q 3 : 連名通知 1. (2) 1) について、「申請するソフトコンタクトレンズと共に使用する消毒剤のうち 1 種を選択し、以下の資料を添付すること。」とあるが、選択理由を示す必要はあるか。

A 3 : 使用する消毒剤は申請者の自己責任のもとで選択するものであり、添付資料への選択理由の記載は要さない。なお、選択した消毒剤以外の消毒剤に対する適合性についても申請者の責任において確認しておくこと。

Q 4 : 連名通知 1. (2) 1) ①について、消毒剤で 30 回繰り返し処理する場合に留意しなければならない点はあるか。

A 4 : 試験に用いる消毒剤の使用方法に従い実施すること。1 か月以内の交換期間（1 週間、2 週間等）を設定するソフトコンタクトレンズの申請において、形状及び外観、直径、ベースカーブ、頂点屈折力、視感透過率等の物理化学的性質に関する試験については、実使用を反映したこすり洗いの方法（強さ、方向、こすり方等）であることを十分に説明できる場合、繰り返し処理 30 回を満たさない交換期間に合わせた回数（実使用日数分）の繰り返し処理とすることも可能である。但し、実使用を反映したこすり洗いの方法の適切性については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の対面助言等（医療機器簡易相談を除く。）で相談されたい。また、1 か月を超える交換期間（3 か月間、1 年間等）を設定するソフトコンタクトレンズの申請においては、設定した交換期間の繰り返し処理検体について連名通知にある評価を実施する必要があるが、それだけでは不十分であり、別途、平成 27 年 9 月 25 日付薬食機参発 0925 第 4 号厚

生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知「コンタクトレンズ承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」別添（その2）のQA1に基づき、ソフトコンタクトレンズの安定性や安全性に問題がないことを示す必要がある。なお、臨床試験を実施する際には、ソフトコンタクトレンズとの適合性が確認された消毒剤を使用すること。

Q5：連名通知2.（2）について、有効成分及びその分量が既承認ソフトコンタクトレンズ用消毒剤と同一の品目における添付資料はどのような扱いとなるか。

A5：有効成分及びその分量が既承認品目と同一で、添加剤の成分又は分量等が異なる品目については、製造販売後調査終了後はその内容に応じ資料の添付を省略できるが、その場合には、資料の添付を省略できる理由を具体的に説明した資料を添付すること。少なくとも消毒効果が同等であることを示す資料及び添加剤の妥当性に関する資料を含めること。

既承認品目と同一処方の承認申請については、製造販売後調査終了後は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第40条第1項第2号に掲げる資料のうち、原則として、実測値以外の資料の添付を省略することができることとするが、必要に応じ安定性の資料の添付を求めることがある。

Q6：連名通知2.（2）1）及び2）について、「グループI、グループIV及びシリコーンハイドロゲルレンズからそれぞれ1種、計3種のレンズを選択」とあるが、選択理由を示す必要はあるか。

A6：代表のソフトコンタクトレンズは申請者の自己責任のもとで選択するものであり、添付資料への選択理由の記載は要さない。なお、選択したソフトコンタクトレンズ以外のソフトコンタクトレンズに対する適合性についても申請者の責任において確認しておくこと。

Q7：連名通知2.（2）1）①イについて、消毒剤を申請する際に実施する細胞毒性、感作性、遺伝毒性の生物学的安全性試験とは、どのような方法に基づき実施することが適当であるか。

A7：試験の実施にあたっては、「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」（令和2年1月6日付け薬生機審発0106第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）を参照すること。

Q8：連名通知2.（2）1）②における、ソフトコンタクトレンズ中の消毒剤成分の残留性に関する試験における、繰り返し処理の回数ほどの程度か。

A 8 : 蓄積及び溶出が平衡状態に達するまでの回数を設定すること。

Q 9 : 連名通知 2. (2) 1) ④に「眼科領域で問題となるような各種細菌、真菌及びアメーバに対する効果に関する試験」とあるが、具体的な試験方法又は参考となる基準は何か。

A 9 : 細菌及び真菌に対する試験は、ISO14729:2001 “Ophthalmic optics - Contact lens care products - Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses” 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。

Q10 : 連名通知 2. (2) 3) について、「比較によるヒトにおける使用成績試験」とあるが、対照群で使用する消毒剤は、グループ I、グループ IV 及びシリコーンハイドロゲルソフトコンタクトレンズごとに異なってもよいか。

A10 : 差支えない。ただし、既承認品目の中から選択すること。