

視力補正用コンタクトレンズ基準の一部を改正することについて

視力補正用コンタクトレンズ基準（案）

第1 定義

視力補正用コンタクトレンズ（以下「レンズ」という。）とは、これを眼球に直接接触させたとき、視力を補正することができるものをいう。

第2 適用範囲

この基準は、角膜の表面に装着するプラスチック製のレンズについて適用する。

第3 品質

1 形状及び外観

イ 含水率（レンズ全体の重量に対する当該レンズに含有されている水の重量の割合をいう。以下同じ。）が10%未満であるレンズ

- (1) 内部に気泡、不純物又は変色があってはならない。
- (2) 対象を10倍率以上に拡大して観察する装置を用いて観察するとき、表面に角膜等に対して有害な傷又は凹凸があってはならない。
- (3) 縁はなめらかな丸みを帯び、角膜等に障害を与えるおそれのある形状であってはならない。

ロ 含水率が10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたレンズが、イ(1)から(3)までの基準を満たさなければならない。

2 直径

イ 含水率が10%未満であるレンズ（ロに掲げるものを除く。）

直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の $\pm 0.10\text{mm}$ 以内でなければならない。

ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ

直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。

ハ 含水率が10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。

3 厚さ

イ 含水率が 10%未満であるレンズ

厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定された厚さ（以下「設定値」という。）の $\pm 0.02\text{mm}$ 以内でなければならない。

ロ 含水率が 10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定値が 0.10mm 以下のものにあつては設定値の $\pm (0.010 + (\text{設定値} \times 10\%))\text{mm}$ 以内でなければならない、設定値が 0.10mm を超えるものにあつては設定値の $\pm (0.015 + (\text{設定値} \times 5\%))\text{mm}$ 以内でなければならない。

4 ベースカーブ

イ 含水率が 10%未満であるレンズ（ロに掲げるものを除く。）

レンズの後面の光学部の中央の曲率半径（以下「ベースカーブ」という。）を測定するとき、その許容差は、ポリメチルメタクリレート製のレンズにあつては表示されたベースカーブの $\pm 0.025\text{mm}$ 以内でなければならない、ポリメチルメタクリレート製のレンズ以外のレンズにあつては表示されたベースカーブの $\pm 0.05\text{mm}$ 以内でなければならない。

ロ 含水率が 10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ

ベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの $\pm 0.10\text{mm}$ 以内でなければならない。

ハ 含水率が 10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたレンズのベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。

5 頂点屈折力

イ 含水率が 10%未満であるレンズ（ロに掲げるものを除く。）

レンズの後面をレンズメータ（工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格（JIS B 7183）に適合するレンズメータをいう。以下同じ。）の光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

D：ディオプトリー

表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)
0 以上 ± 5.00 以下のもの	± 0.12
± 5.00 を超え ± 10.00 以下のもの	± 0.18
± 10.00 を超え ± 15.00 以下のもの	± 0.25
± 15.00 を超え ± 20.00 以下のもの	± 0.37
± 20.00 を超えるもの	± 0.50

ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ

レンズの後面をレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)
0以上±10.00以下のもの	±0.25
±10.00を超えるもの	±0.50

ハ 含水率が10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの水分を除去した後、その後面をレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)
0以上±10.00以下のもの	±0.25
±10.00を超え±20.00以下のもの	±0.50
±20.00を超えるもの	±1.00

薬事法第42条第2項の規定に基づく基準に関する 基本的考え方について

厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができることとされている。(薬事法第42条第2項)

この基準が定められた医療機器であつて、この基準に適合しないものは、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならないこととされている。(薬事法第65条第4号)

【参考】 これまでに制定された医療機器に関する基準

- ・人工血管基準（昭和45年厚生省告示298号）
- ・医療用接着剤基準（昭和45年厚生省告示299号）
- ・医療用エックス線装置基準（平成13年厚生労働省告示75号）
- ・人工呼吸器警報基準（平成13年厚生労働省告示第264号）
- ・視力補正用コンタクトレンズ基準（平成13年厚生労働省告示第349号）
- ・生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示210号）

【今回の改正について】

本改正は、国際規格であるISO（国際標準化機構）規格の改正に合わせ国際整合化を図るものである。

視力補正用コンタクトレンズ基準新旧対照表

旧(現行)	新(改正案)
<p>「視力補正用コンタクトレンズ基準」(平成13年10月5日厚生労働省告示第349号)</p> <p>第1 定義 視力補正用コンタクトレンズ(以下「レンズ」という。)とは、これを眼球に直接接触し、視力を補正することができるものをいう。</p> <p>第2 適用範囲 この基準は、角膜の表面に装着するプラスチック製のレンズについて適用する。</p> <p>第3 品質</p> <p>1 形状及び外観</p> <p>イ 含水率(レンズ全体の重量に対する当該レンズに含有されている水の重量の割合をいう。以下同じ。)が10%未満であるレンズ</p> <p>(1) 内部に気泡、不純物又は変色があつてはならない。</p> <p>(2) 対象を10倍率以上に拡大して観察する装置を用いて観察するとき、表面に角膜等に対して有害な傷又は凹凸があつてはならない。</p> <p>(3) 縁はなめらかな丸みを帯び、角膜等に障害を与えるおそれのある形状であつてはならない。</p> <p>ロ 含水率が10%以上であるレンズ</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたものが、イ(1)から(3)までの基準を満たさなければならない。</p> <p>2 ひずみ</p> <p><u>レンズ(含水率が10%以上であるレンズ及び含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズを除く。)</u>をひずみ検査機(偏光板と鋭敏色板の間にレンズを置き、その後面(角膜に直接接触する面をいう。以下同じ。))を偏光板の下の光源部に向け、当該レンズのひずみを検査する装置をいう。)を用いて検査するとき、ひずみ又は干渉じまを認めない。</p>	<p>「視力補正用コンタクトレンズ基準」</p> <p>第1 定義 視力補正用コンタクトレンズ(以下「レンズ」という。)とは、これを眼球に直接接触させたとき、視力を補正することができるものをいう。</p> <p>第2 適用範囲 この基準は、角膜の表面に装着するプラスチック製のレンズについて適用する。</p> <p>第3 品質</p> <p>1 形状及び外観</p> <p>イ 含水率(レンズ全体の重量に対する当該レンズに含有されている水の重量の割合をいう。以下同じ。)が10%未満であるレンズ</p> <p>(1) 内部に気泡、不純物又は変色があつてはならない。</p> <p>(2) 対象を10倍率以上に拡大して観察する装置を用いて観察するとき、表面に角膜等に対して有害な傷又は凹凸があつてはならない。</p> <p>(3) 縁はなめらかな丸みを帯び、角膜等に障害を与えるおそれのある形状であつてはならない。</p> <p>ロ 含水率が10%以上であるレンズ</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させた<u>レンズが</u>、イ(1)から(3)までの基準を満たさなければならない。</p>

旧(現行)	新(改正案)
<p>3 直径</p> <p>イ 含水率が10%未満であるレンズ（口に掲げるものを除く。） 直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の±0.10mm以内でなければならない。</p> <p>ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ 直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の±0.20mm以内でなければならない。</p> <p>ハ 含水率が10%以上であるレンズ 飽和状態となるまで膨潤させたものの直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の±0.20mm以内でなければならない。</p> <p>4 厚さ</p> <p>イ 含水率が10%未満であるレンズ 厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定された厚さ（以下「設定値」という。）の±0.02mm以内でなければならない。</p> <p>ロ 含水率が10%以上であるレンズ 飽和状態となるまで膨潤させたものの厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定値が0.10mm以下のものにあつては設定値の±(0.010+ (設定値×10%) mm)以内でなければならない。設定値が0.10mmを超えるものにあつては設定値の±(0.015+ (設定値×5%)) mm以内でなければならない。</p> <p>5 ベースカーブ</p> <p>イ 含水率が10%未満であるレンズ（口に掲げるものを除く。） レンズの後面の光学部の中央の曲率半径（以下「ベースカーブ」という。）を測定するとき、その許容差は、ポリメチルメタクリレート製のレンズにあつては表示されたベースカーブの±0.025mm以内でなければならない。ポリメチルメタクリレート製のレンズ以外のレンズにあつては表示されたベースカーブの±0.05mm以内でなければならない。</p>	<p>2 直径</p> <p>イ 含水率が10%未満であるレンズ（口に掲げるものを除く。） 直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の±0.10mm以内でなければならない。</p> <p>ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ 直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の±0.20mm以内でなければならない。</p> <p>ハ 含水率が10%以上であるレンズ 飽和状態となるまで膨潤させたレンズの直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の±0.20mm以内でなければならない。</p> <p>3 厚さ</p> <p>イ 含水率が10%未満であるレンズ 厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定された厚さ（以下「設定値」という。）の±0.02mm以内でなければならない。</p> <p>ロ 含水率が10%以上であるレンズ 飽和状態となるまで膨潤させたレンズの厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定値が0.10mm以下のものにあつては設定値の±(0.010+ (設定値×10%)) mm以内でなければならない。設定値が0.10mmを超えるものにあつては設定値の±(0.015+ (設定値×5%)) mm以内でなければならない。</p> <p>4 ベースカーブ</p> <p>イ 含水率が10%未満であるレンズ（口に掲げるものを除く。） レンズの後面の光学部の中央の曲率半径（以下「ベースカーブ」という。）を測定するとき、その許容差は、ポリメチルメタクリレート製のレンズにあつては表示されたベースカーブの±0.025mm以内でなければならない。ポリメチルメタクリレート製のレンズ以外のレンズにあつては表示されたベースカーブの±0.05mm以内でなければならない。</p>

旧(現行)	新(改正案)																								
<p>ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ ベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの±0.10mm以内でなければならない。</p> <p>ハ 含水率が10%以上であるレンズ 飽和状態となるまで膨潤させたもののベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの±0.20mm以内でなければならない。</p>	<p>ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ ベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの±0.10mm以内でなければならない。</p> <p>ハ 含水率が10%以上であるレンズ 飽和状態となるまで膨潤させたレンズのベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの±0.20mm以内でなければならない。</p>																								
<p>6 頂点屈折力</p> <p>イ 含水率が10%未満であるレンズ(ロに掲げるものを除く。) レンズの後面をレンズメータ(工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格(JIS B 7183)に適合するレンズメータをいう。以下同じ。)の光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。</p>	<p>5 頂点屈折力</p> <p>イ 含水率が10%未満であるレンズ(ロに掲げるものを除く。) レンズの後面をレンズメータ(工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格(JIS B 7183)に適合するレンズメータをいう。以下同じ。)の光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。</p>																								
<table border="1" data-bbox="212 1207 743 1675"> <thead> <tr> <th>表示された頂点屈折力(ディオプリー)</th> <th>許容差(ディオプリー)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0以上±5.00以下のもの</td> <td>±0.12</td> </tr> <tr> <td>±5.00を超え±10.00以下のもの</td> <td>±0.18</td> </tr> <tr> <td>±10.00を超え±15.00以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>±15.00を超え±20.00以下のもの</td> <td>±0.37</td> </tr> <tr> <td>±20.00を超えるもの</td> <td>±0.50</td> </tr> </tbody> </table>	表示された頂点屈折力(ディオプリー)	許容差(ディオプリー)	0以上±5.00以下のもの	±0.12	±5.00を超え±10.00以下のもの	±0.18	±10.00を超え±15.00以下のもの	±0.25	±15.00を超え±20.00以下のもの	±0.37	±20.00を超えるもの	±0.50	<p style="text-align: right;">D:ディオプリー</p> <table border="1" data-bbox="879 1207 1410 1675"> <thead> <tr> <th>表示された頂点屈折力(D)</th> <th>許容差(D)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0以上±5.00以下のもの</td> <td>±0.12</td> </tr> <tr> <td>±5.00を超え±10.00以下のもの</td> <td>±0.18</td> </tr> <tr> <td>±10.00を超え±15.00以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>±15.00を超え±20.00以下のもの</td> <td>±0.37</td> </tr> <tr> <td>±20.00を超えるもの</td> <td>±0.50</td> </tr> </tbody> </table>	表示された頂点屈折力(D)	許容差(D)	0以上±5.00以下のもの	±0.12	±5.00を超え±10.00以下のもの	±0.18	±10.00を超え±15.00以下のもの	±0.25	±15.00を超え±20.00以下のもの	±0.37	±20.00を超えるもの	±0.50
表示された頂点屈折力(ディオプリー)	許容差(ディオプリー)																								
0以上±5.00以下のもの	±0.12																								
±5.00を超え±10.00以下のもの	±0.18																								
±10.00を超え±15.00以下のもの	±0.25																								
±15.00を超え±20.00以下のもの	±0.37																								
±20.00を超えるもの	±0.50																								
表示された頂点屈折力(D)	許容差(D)																								
0以上±5.00以下のもの	±0.12																								
±5.00を超え±10.00以下のもの	±0.18																								
±10.00を超え±15.00以下のもの	±0.25																								
±15.00を超え±20.00以下のもの	±0.37																								
±20.00を超えるもの	±0.50																								

旧(現行)	新(改正案)																
<p>ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ</p> <p>レンズの後面をレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。</p> <table border="1" data-bbox="220 573 746 786"> <thead> <tr> <th>表示された頂点屈折力 (デプトリ)</th> <th>許容差 (デプトリ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0以上±10.00以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>±10.00を超えるもの</td> <td>±0.50</td> </tr> </tbody> </table>	表示された頂点屈折力 (デプトリ)	許容差 (デプトリ)	0以上±10.00以下のもの	±0.25	±10.00を超えるもの	±0.50	<p>ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ</p> <p>レンズの後面をレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。</p> <table border="1" data-bbox="884 573 1410 786"> <thead> <tr> <th>表示された頂点屈折力 (D)</th> <th>許容差 (D)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0以上±10.00以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>±10.00を超えるもの</td> <td>±0.50</td> </tr> </tbody> </table>	表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)	0以上±10.00以下のもの	±0.25	±10.00を超えるもの	±0.50				
表示された頂点屈折力 (デプトリ)	許容差 (デプトリ)																
0以上±10.00以下のもの	±0.25																
±10.00を超えるもの	±0.50																
表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)																
0以上±10.00以下のもの	±0.25																
±10.00を超えるもの	±0.50																
<p>ハ 含水率が10%以上であるレンズ</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたものの水分を除去した後、その後面をレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。</p> <table border="1" data-bbox="220 1155 746 1447"> <thead> <tr> <th>表示された頂点屈折力 (デプトリ)</th> <th>許容差 (デプトリ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0以上±10.00以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>±10.00を超え±20.00以下のもの</td> <td>±0.50</td> </tr> <tr> <td>±20.00を超えるもの</td> <td>±1.00</td> </tr> </tbody> </table>	表示された頂点屈折力 (デプトリ)	許容差 (デプトリ)	0以上±10.00以下のもの	±0.25	±10.00を超え±20.00以下のもの	±0.50	±20.00を超えるもの	±1.00	<p>ハ 含水率が10%以上であるレンズ</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたレンズの水分を除去した後、その後面をレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。</p> <table border="1" data-bbox="884 1155 1410 1447"> <thead> <tr> <th>表示された頂点屈折力 (D)</th> <th>許容差 (D)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0以上±10.00以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>±10.00を超え±20.00以下のもの</td> <td>±0.50</td> </tr> <tr> <td>±20.00を超えるもの</td> <td>±1.00</td> </tr> </tbody> </table>	表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)	0以上±10.00以下のもの	±0.25	±10.00を超え±20.00以下のもの	±0.50	±20.00を超えるもの	±1.00
表示された頂点屈折力 (デプトリ)	許容差 (デプトリ)																
0以上±10.00以下のもの	±0.25																
±10.00を超え±20.00以下のもの	±0.50																
±20.00を超えるもの	±1.00																
表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)																
0以上±10.00以下のもの	±0.25																
±10.00を超え±20.00以下のもの	±0.50																
±20.00を超えるもの	±1.00																

医療機器の承認基準案について

コンタクトレンズ承認基準（案）	1～37頁
歯科用インプラント承認基準（案）	39～62頁

コンタクトレンズ承認基準(案)

薬事法第2条第5項から第7項までの規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第1第1056号に規定する再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、第1057号に規定する再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ、第1058号に規定する単回使用視力補正用コンタクトレンズ、第1059号に規定する単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ、第○号に規定する再使用可能な非視力補正用コンタクトレンズ及び第○号に規定する単回使用非視力補正用コンタクトレンズについて、次のように承認基準を定め、平成21年○月○日から適用する。

コンタクトレンズ承認基準

1. 適用範囲

コンタクトレンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要のないコンタクトレンズ。

なお、原則として、以下のすべてに当てはまるレンズについては、臨床試験の試験成績に関する資料は要しないものと考えられるが、個々のレンズの特性に応じて個別に検討する必要があること。

- ア. 原材料ポリマーの主要構成モノマー及びその組合せが承認を受けたレンズと同等であり、原材料ポリマーの基本特性（酸素透過係数、強度等）が当該既承認レンズと同等であること
- イ. レンズデザインが球面、トーリック、レンチキュラー、非球面、バイフォーカル、多焦点及び累進屈折力レンズのいずれかであって、その基本構造が承認を受けたレンズの基本構造と同等であること
- ウ. 使用方法が同等の原材料ポリマーで承認を受けた終日装用の範囲内又は同一の原材料ポリマーで承認を受けた連続装用の範囲内であること
- エ. レンズの生物学的安全性が評価され、問題がないこと

2. 技術基準

ハードコンタクトレンズについては別添1に、ソフトコンタクトレンズについては別添2に、非視力補正用ソフトコンタクトレンズについては別添3に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、視力補正、又は虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることであること。

4. 基本要件への適合性

別添4に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本承認基準に適合しないものとする。

ハードコンタクトレンズ承認基準

1. 適用範囲

この基準は、視力補正を目的として角膜表面に涙を介して直接装用するプラスチックレンズのうち、含水率が10%未満の硬いレンズに要求される事項を規定する。

2. 引用規格

この基準は下記規格又は基準を引用する。

JIS B 7183: 1995 レンズメータ

JIS K 7105: 1981 プラスチックの光学的特性試験方法

JIS T 0993-1: 2005 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験

JIS Z 8722: 2000 色の測定方法—反射及び透過物体色

ISO 9394: 1998 Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes

ISO 11987: 1997 Ophthalmic optics - Contact lenses - Determination of shelf-life

ISO 18369-3: 2006 Ophthalmic optics - Contact lenses Part 3: Measurement methods

ISO 18369-4: 2006 Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials

3. 定義

3.1 バイフォーカルコンタクトレンズ（二重焦点コンタクトレンズ）

通常遠方視と近方視補正用の二つの光学部からなるコンタクトレンズ

3.2 多焦点コンタクトレンズ

異なる屈折力の、二つ以上の明らかに分割された領域を備えるように設計されたコンタクトレンズ

3.3 累進屈折力コンタクトレンズ

屈折力がレンズの一部又は全体にわたって独立的ではなく連続的に変化し、一つ以上の視距離範囲の補正を与えるように設計されたコンタクトレンズ

3.4 トーリックコンタクトレンズ

トロイダル形状の前面及び／又は後面光学部を持つコンタクトレンズ

3.5 一次包装

コンタクトレンズを直接に覆う容器又は包装で、さらにこれが二次包装される場合は、いわゆる「内袋」に該当する。

3.6 二次包装

一次包装を直接に覆う容器又は包装で、通常、複数の一次包装されたコンタクト

レンズを入れるものをいう。

3.7 使用期限

最終包装製品の形態で、通常の流通下における保存条件（特定の保存条件がある場合は、その保存条件）において保存された場合に、当該製品の品目仕様（有効性、安全性、性能等）を保証する期限

4. 物理的要求事項

4.1 形状及び外観

- (1) 内部に気泡、不純物又は変色があってはならない。
- (2) 対象を10倍率以上に拡大して観察する装置を用いて観察するとき、表面に角膜等に対して有害な傷又は凹凸があってはならない。
- (3) 縁はなめらかな丸みを帯び、角膜等に障害を与えるおそれのある形状であってはならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.2 直径

直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の $\pm 0.10\text{mm}$ 以内でなければならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.3 厚さ

厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定された厚さ（以下「設定値」という。）の $\pm 0.02\text{mm}$ 以内でなければならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.4 ベースカーブ

レンズの後面の光学部の中央の曲率半径（以下「ベースカーブ」という。）を測定するとき、その許容差は、ポリメチルメタクリレート製のレンズにあっては表示されたベースカーブの $\pm 0.025\text{mm}$ 以内でなければならないが、ポリメチルメタクリレート製のレンズ以外のレンズにあっては表示されたベースカーブの $\pm 0.05\text{mm}$ 以内でなければならない。

また、前面及び後面周辺部の曲率半径を測定するとき、その許容差は、表示された曲率半径の $\pm 0.10\text{mm}$ 以内であること。

ただし、前面及び後面周辺部の曲率半径は測定可能な場合に対して適用される。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.5 頂点屈折力

レンズの後面を JIS B 7183 に規定するレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

D：ディオプトリー

表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)
0 以上±5.00 以下のもの	±0.12
±5.00 を超え±10.00 以下のもの	±0.18
±10.00 を超え±15.00 以下のもの	±0.25
±15.00 を超え±20.00 以下のもの	±0.37
±20.00 を超えるもの	±0.50

ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

4.6 視感透過率

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板に平行光線を垂直に当て、入射光量に対する透過光量の割合 (%) から視感透過率 (%) を計算するとき、その許容差は、設定された視感透過率の±5% (絶対値) 以内であること。

JIS Z 8722、ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

4.7 酸素透過係数

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて電極法又はクーロメトリー法にて測定し、酸素透過係数を計算するとき、その許容差は、設定された酸素透過係数の±20%以内であること。

ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.8 強度

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて圧縮折り曲げ試験及び衝撃強度試験を行い、強度を評価すること。圧縮折り曲げ試験については、試験片に荷重を加え、試験片に加わる全荷重と変形量を測定することが可能な装置で測定する。衝撃強度試験については、試験片の上に鋼球を落下させ、試験片の50%が破壊する高さを測定することにより、50%破壊エネルギーを計算する。

ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.9 屈折率

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その屈折率をアッペ屈折計を用いて測定するとき、その許容差は、設定された屈折率の±0.002 以内であること。

JIS K 7105、ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.10 トーリックコンタクトレンズの曲率半径

レンズの二つの主経線のベースカーブを測定するとき、表示されたベースカーブとの許容差は、共に、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

二つの主経線のベースカーブ間の差(mm)	許容差(mm)	
	PMMA の場合	RGP の場合
0 を超え 0.2 以下のもの	±0.025	±0.05
0.2 を超え 0.4 以下のもの	±0.035	±0.06
0.4 を超え 0.6 以下のもの	±0.055	±0.07
0.6 を超えるもの	±0.075	±0.09

4.11 円柱屈折力及び円柱軸（トーリックコンタクトレンズの場合）

レンズの円柱屈折力及び円柱軸を JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いて測定するとき、その表示された円柱屈折力及び円柱軸との許容差は、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

円柱屈折力(D)	許容差(D)
0 を超え 2.00 以下のもの	±0.25
2.00 を超え 4.00 以下のもの	±0.37
4.00 を超えるもの	±0.50

円柱軸 (°)	許容差(°)
	± 5

4.12 プリズム誤差

レンズのプリズムディオプトリー (Δ) を JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いて測定するとき、その許容差は次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

頂点屈折力 (D)	許容差(Δ)
0 以上 6.00 以下のもの	±0.25
6.00 を超えるもの	±0.50

5. 化学的要求事項

残留モノマー、添加剤等（着色剤を含む）の溶出量及び抽出可能物質全体の溶出量を評価すること。

目的の残留物について適切な抽出条件（溶媒、温度、時間等）で抽出し、試験を行うこと。抽出可能物質全体の溶出量については、ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

6. 生物学的要求事項

生物学的安全性について JIS T 0993-1 に基づいて評価すること。ただし、亜急性毒性試験に代わるものとして、家兎眼装用試験を行うこと。

家兎眼装用試験においては ISO 9394 等の試験法を参考に実施する。

7. 安定性に関する要求事項

レンズの材料に新規性のある場合は、製品安定性試験を実施し、評価すること。

ISO 11987 等の試験法を参考に実施する。

8. 容器又は被包

レンズ（保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。）の直接の容器又は被包について、一次包装としての使用前例がないもの等新規材料を使用する場合には、JIS T 0993-1 の試験方法を参考にして細胞毒性試験等を実施し、評価すること。

9. 表示

9.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示すること。

(1) 販売名（二次包装を用いる場合は、輸入先国での販売名も可）

(2) レンズデータ

1) ハードコンタクトレンズ (2) 及び (3) に該当しないもの)

ア. ベースカーブ (mm)

イ. 頂点屈折力 (ディオプトリー又は D)

ウ. 直径 (mm)

2) トーリックコンタクトレンズ

ア. ベースカーブ (mm)

イ. 球面屈折力 (ディオプトリー又は D)

ウ. 円柱屈折力 (ディオプトリー又は D)

エ. 直径 (mm)

オ. 円柱軸 (°)

- 3) バイフォーカルコンタクトレンズ、多焦点コンタクトレンズ及び累進屈折力コンタクトレンズ
 - ア. ベースカーブ(mm)
 - イ. 遠用頂点屈折力(ディオプトリー又はD)
 - ウ. 有効加入屈折力(ディオプトリー又はD)
 - エ. 直径(mm)
- (3) 製造番号又は製造記号(ロット番号等)
- (4) 使用期限(保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。)

9.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示すること。

二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示すること。

- (1) 販売名
- (2) レンズデータ(9.1項によること)
- (3) 製造番号又は製造記号(ロット番号等)
- (4) 使用期限(保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。)

9.3 一次包装、二次包装又は添付文書

一次包装、二次包装又は添付文書に、以下の事項を記載すること。

- (1) 構成モノマー名
- (2) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称
- (3) 特別な保存又は取扱い(例:凍らせないこと、改竄防止シールが破れていた場合使用厳禁、表面処理など特殊加工を施している製品の洗浄方法)
- (4) 警告及び注意事項
- (5) 終日装用の製品の場合、終日装用のみの旨
- (6) 保存液の主成分の名称及び防腐剤がある場合はその名称

上記(1)、(2)及び(6)の記載については、別紙1によること。

1. ハードコンタクトレンズの成分に係る表記方法

(1)構成モノマーの名称については以下によること。これら以外の構成モノマーについては、これに準じて表記すること。

- アルキルメタクリレート系化合物
- フッ素含有メタクリレート系化合物
- ケイ素含有メタクリレート系化合物
- ケイ素含有スチレン系化合物
- アクリルアミド系化合物
- メチルメタクリレート又は MMA
- 2-ヒドロキシエチルメタクリレート又は 2-HEMA
- シクロアルキルメタクリレート
- メタクリル酸又は MAA
- エチレングリコールジメタクリレート又は EGDMA
- N-ビニルピロリドン又は NVP

(2)着色剤の名称については以下によること。これら以外の着色剤については、これに準じて表記すること。

- アントラキノン系着色剤
- フタロシアニン系着色剤
- アゾ系着色剤
- キノリン系着色剤

(3)紫外線吸収剤の名称については以下によること。これら以外の紫外線吸収剤については、これに準じて表記すること。

- ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
- ベンゾフェノン系紫外線吸収剤

2. ハードコンタクトレンズの保存液及び防腐剤の成分に係る表記方法

(1)保存液の主成分の名称については以下によること。これら以外の主成分については、これに準じて表記すること。

- 陰イオン界面活性剤
- 陽イオン界面活性剤
- 非イオン界面活性剤
- 両性界面活性剤
- ポリビニルアルコール又は PVA
- ヒドロキシエチルセルロース又は HEC

(2)防腐剤の名称については以下によること。これら以外の防腐剤については、これに準じて表記すること。

パラベン

デヒドロ酢酸塩

クロロブタノール

塩化ベンザルコニウム

エデト酸塩又は EDTA

グルコン酸クロルヘキシジン

ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ承認基準

1. 適用範囲

この基準は、視力補正を目的として角膜表面に涙を介して直接装用するプラスチックレンズのうち、含水率が10%以上の軟らかいレンズに要求される事項を規定する。

2. 引用規格

この基準は下記規格又は基準を引用する。

- JIS B 7183: 1995 レンズメータ
- JIS K 7105: 1981 プラスチックの光学的特性試験方法
- JIS K 7113: 1995 プラスチックの引張試験方法
- JIS K 7209: 2000 プラスチック—吸水率の求め方
- JIS T 0993-1: 2005 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験
- JIS Z 8722: 2000 色の測定方法—反射及び透過物体色
- ISO 9394: 1998 Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes
- ISO 11987: 1997 Ophthalmic optics - Contact lenses - Determination of shelf-life
- ISO 18369-3: 2006 Ophthalmic optics - Contact lenses Part 3: Measurement methods
- ISO 18369-4: 2006 Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials

「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11年3月31日医薬審第645号）

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係わる省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号）第4章第4滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）

3. 定義

3.1 バイフォーカルコンタクトレンズ（二重焦点コンタクトレンズ）

通常遠方視と近方視補正用の二つの光学部からなるコンタクトレンズ

3.2 多焦点コンタクトレンズ

異なる屈折力の二つ以上の明らかに分割された領域を備えるように設計されたコンタクトレンズ

3.3 累進屈折力コンタクトレンズ

屈折力がレンズの一部又は全体にわたって独立的ではなく連続的に変化し、一つ

以上の視距離範囲の補正を与えるように設計されたコンタクトレンズ

3.4 トーリックコンタクトレンズ

トロイダル形状の前面及び／又は後面光学部を持つコンタクトレンズ

3.5 一次包装

コンタクトレンズを直接に覆う容器又は包装で、さらにこれが二次包装される場合は、いわゆる「内袋」に該当する。

3.6 二次包装

一次包装を直接に覆う容器又は包装で、通常、複数の一次包装されたコンタクトレンズを入れるものをいう。

3.7 使用期限

最終包装製品の形態で、通常の流通下における保存条件（特定の保存条件がある場合は、その保存条件）において保存された場合に、当該製品の品目仕様（有効性、安全性、性能等）を保証する期限

4. 物理的要求事項

4.1 形状及び外観

飽和状態となるまで膨潤させたレンズが、次の(1)から(3)までの基準を満たさなければならない。

(1) 内部に気泡、不純物又は変色があってはならない。

(2) 対象を10倍率以上に拡大して観察する装置を用いて観察するとき、表面に角膜等に対して有害な傷又は凹凸があってはならない。

(3) 縁はなめらかな丸みを帯び、角膜等に障害を与えるおそれのある形状であってはならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.2 直径

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.3 厚さ

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定値が 0.10mm 以下のものにあっては設定値の $\pm (0.010 + (\text{設定値} \times 10\%))\text{mm}$ 以内でなければならない。設定値が 0.10mm を超えるものにあっては設定値の $\pm (0.015 + (\text{設定値} \times 5\%))\text{mm}$ 以内でなければならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.4 ベースカーブ

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの後面の光学部の中央の曲率半径（以下「ベースカーブ」という。）を測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの±0.20mm以内でなければならない。

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.5 頂点屈折力

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの水分を除去した後、その後面を JIS B 7183 に規定するレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

D：ディオプトリー

表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)
0 以上±10.00 以下のもの	±0.25
±10.00 を超え±20.00 以下のもの	±0.50
±20.00 を超えるもの	±1.00

ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

4.6 視感透過率

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板に平行光線を垂直に当て、入射光量に対する透過光量の割合（%）から視感透過率（%）を計算するとき、その許容差は、設定された視感透過率の±5%（絶対値）以内であること。

JIS Z 8722、ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。

なお、虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的に併せもつソフトコンタクトレンズについては、別に規定する非視力補正用ソフトコンタクトレンズ承認基準の 4.6 視感透過率に適合すること。

4.7 酸素透過係数

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて電極法にて測定し、酸素透過係数を計算するとき、その許容差は、設定された酸素透過係数の±20%以内であること。

ISO 18369-4等の試験法を参考に実施する。

なお、虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的に併せもつソフトコンタクトレンズについては、別に規定する非視力補正用ソフトコンタクトレンズ承認基準の 4.7 酸素透過係数に適合すること。

4.8 強度

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板に引張荷重をかけ、強度を測定し、評価すること。

JIS K 7113 等の試験法を参考に実施する。

4.9 屈折率

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その屈折率をアッベ屈折計を用いて測定するとき、その許容差は、設定された屈折率の ± 0.005 以内であること。

JIS K 7105、ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.10 含水率

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その水分量を測定し、重量 (%) を計算するとき、その許容差は、設定された含水率の $\pm 2\%$ (絶対値) 以内であること。

JIS K 7209、ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.11 円柱屈折力及び円柱軸 (トーリックコンタクトレンズの場合)

飽和膨潤させたレンズの表面の水分を軽く除き、JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いてその円柱屈折力及び円柱軸を測定するとき、その表示された円柱屈折力及び円柱軸との許容差は、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

円柱屈折力 (D)	許容差 (D)
0 を超え 2.00 以下のもの	± 0.25
2.00 を超え 4.00 以下のもの	± 0.37
4.00 を超えるもの	± 0.50

円柱軸 (°)	許容差 (°)
	± 5

4.12 プリズム誤差

飽和膨潤させたレンズの表面の水分を軽く除き、JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いてそのプリズムディオプトリー (Δ) を測定するとき、その許容差は次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

頂点屈折力 (D)	許容差 (Δ)
0 以上 6.00 以下のもの	± 0.25
6.00 を超えるもの	± 0.50

5. 化学的要求事項

残留モノマー、添加剤等（着色剤を含む）の溶出量及び抽出可能物質全体の溶出量を評価すること。

目的の残留物について適切な抽出条件（溶媒、温度、時間等）で抽出し、試験を行うこと。抽出可能物質全体の溶出量については、ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性

平成 11 年 3 月 31 日医薬審第 645 号「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」に基づいて、必要項目を評価すること。

7. 生物学的要求事項

生物学的安全性について JIS T 0993-1 に基づいて評価すること。ただし、亜急性毒性試験に代わるものとして、家兎眼装用試験を行うこと。

家兎眼装用試験においては ISO 9394 等の試験法を参考に実施する。

8. 安定性に関する要求事項

レンズの材料に新規性のある場合は、製品安定性試験を実施し、評価すること。ISO 11987 等の試験法を参考に実施する。

9. 無菌性の保証

滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の外国の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。

10. 容器又は被包

レンズの直接の容器又は被包について、一次包装としての使用前例がない等新規材料を使用する場合には、JIS T 0993-1 の試験方法を参考にして細胞毒性試験等を実施し、評価すること。

11. 表示

11.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示すること。

- (1) 販売名（二次包装を用いる場合は、輸入先国での販売名も可）
- (2) レンズデータ
 - 1) ソフトコンタクトレンズ（2）及び3）に該当しないもの
 - ア．ベースカーブ（mm）
 - イ．頂点屈折力（ディオプトリー又はD）
 - ウ．直径（mm）
 - 2) トーリックコンタクトレンズ
 - ア．ベースカーブ（mm）
 - イ．球面屈折力（ディオプトリー又はD）
 - ウ．円柱屈折力（ディオプトリー又はD）
 - エ．直径（mm）
 - オ．円柱軸（°）
 - 3) バイフォーカルコンタクトレンズ、多焦点コンタクトレンズ及び累進屈折力コンタクトレンズ
 - ア．ベースカーブ（mm）
 - イ．遠用頂点屈折力（ディオプトリー又はD）
 - ウ．有効加入屈折力（ディオプトリー又はD）
 - エ．直径（mm）
- (3) 製造番号又は製造記号（ロット番号等）
- (4) 使用期限

11.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示すること。

二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示すること。

- (1) 販売名
- (2) レンズデータ（11.1 項によること）
- (3) 製造番号又は製造記号（ロット番号等）
- (4) 使用期限
- (5) レンズの枚数（二次包装がある場合）
- (6) 「滅菌済」、「Sterile」等滅菌済みの旨
- (7) 1 回限り使用の旨（当てはまる場合）

11.3 一次包装、二次包装又は添付文書

一次包装、二次包装又は添付文書により、以下の事項を記載すること。

- (1) 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
- (2) 構成モノマー名
- (3) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称
- (4) 特別な保存又は取扱い（例：凍らせないこと、改竄防止シールが破れていた場合
使用厳禁、表面処理など特殊加工を施している製品の洗浄方法）
- (5) 警告及び注意事項
- (6) 終日装用の製品の場合、終日装用のみの旨
- (7) 交換スケジュール（当てはまる場合）
- (8) 保存液の主成分の名称及び防腐剤がある場合はその名称

上記(1)～(3)及び(8)の記載については、別紙1によること。

1. ソフトコンタクトレンズの原材料ポリマーの分類に係る表記方法

- グループⅠ・・・含水率が50%未満で非イオン性のもの
- グループⅡ・・・含水率が50%以上で非イオン性のもの
- グループⅢ・・・含水率が50%未満でイオン性のもの
- グループⅣ・・・含水率が50%以上でイオン性のもの

2. ソフトコンタクトレンズの成分に係る表記方法

- (1) 構成モノマーの名称については以下によること。これら以外の構成モノマーについては、これに準じて表記すること。

- アルキルメタクリレート系化合物
- フッ素含有メタクリレート系化合物
- ケイ素含有メタクリレート系化合物
- アクリルアミド系化合物
- ウレタン含有ジメタクリレート系化合物
- 2-ヒドロキシエチルメタクリレート又は2-HEMA
- (ポリエチレングリコール) モノメタクリレート又は PEGMA
- グリセロールメタクリレート又は GMA
- シクロアルキルメタクリレート
- ヒドロキシプロピルメタクリレート又は HPMA
- N,N-ジメチルアクリルアミド又は DMA
- ビニルアルコール又は VA
- N-ビニルピロリドン又は NVP
- メタクリル酸又は MAA
- エチレングリコールジメタクリレート又は EGDMA

- (2) 着色剤の名称については以下によること。これら以外の着色剤については、これに準じて表記すること。

- アントラキノン系着色剤
- フタロシアニン系着色剤
- アゾ系着色剤
- トリフェノジオキササン系着色剤
- ビオラントロン系着色剤
- 金属酸化物系着色剤

(3) 紫外線吸収剤の名称については以下によること。これら以外の紫外線吸収剤については、これに準じて表記すること。

ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤

ベンゾフェノン系紫外線吸収剤

3. ソフトコンタクトレンズの保存液及び防腐剤の成分に係る表記方法

(1) 保存液の主成分の名称については以下によること。これら以外の主成分については、これに準じて表記すること。

塩化ナトリウム又は NaCl

塩化カリウム又は KCl

緩衝剤

(2) 防腐剤の名称については以下によること。これら以外の防腐剤については、これに準じて表記すること。

パラベン

デヒドロ酢酸塩

クロロブタノール

塩化ベンザルコニウム

エデト酸塩又は EDTA

非視力補正用ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ承認基準

1. 適用範囲

この基準は、非視力補正用コンタクトレンズのうち装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とするレンズで、含水率が 10%以上の軟らかいレンズに要求される事項を規定する。

2. 引用規格

この基準は下記規格又は基準を引用する。

JIS B 7183: 1995 レンズメータ

JIS K 7105: 1981 プラスチックの光学的特性試験方法

JIS K 7113: 1995 プラスチックの引張試験方法

JIS K 7209: 2000 プラスチック—吸水率の求め方

JIS T 0993-1: 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

JIS Z 8722: 2000 色の測定方法—反射及び透過物体色

ISO 9394: 1998 Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes

ISO 11987: 1997 Ophthalmic optics - Contact lenses - Determination of shelf-life

ISO 18369-3: 2006 Ophthalmic optics - Contact lenses Part 3: Measurement methods

ISO 18369-4: 2006 Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials

「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 11 年 3 月 31 日医薬審第 645 号）

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係わる省令及び告示の制定及び改廃について」（平成 17 年 3 月 30 日薬食監麻発第 0330001 号）第 4 章第 4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）

ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ承認基準

3. 定義

3.1 一次包装

ソフトコンタクトレンズ承認基準 3.5 一次包装によること。

3.2 二次包装

ソフトコンタクトレンズ承認基準 3.6 二次包装によること。

3.3 使用期限

ソフトコンタクトレンズ承認基準 3.7 使用期限によること。

4. 物理的要求事項

4.1 形状及び外観

ソフトコンタクトレンズ承認基準 4.1 形状及び外観によること。

4.2 直径

ソフトコンタクトレンズ承認基準 4.2 直径によること。

4.3 厚さ

ソフトコンタクトレンズ承認基準 4.3 厚さによること。

4.4 ベースカーブ

ソフトコンタクトレンズ承認基準 4.4 ベースカーブによること。

4.5 頂点屈折力

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの水分を除去した後、その後方を JIS B 7183 に規定するレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、実測値は $-0.25 \sim +0.25D$ 以内でなければならない。(D:ディオプター)

ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

4.6 視感透過率

飽和膨潤させたレンズに平行光線を垂直に当て、光学部中心の直径 6.0mm に相当する範囲で測定し、入射光量に対する透過光量の割合 (%) から視感透過率 (%) を計算するとき、その許容差は設定された視感透過率の $\pm 5\%$ (絶対値) 以内であり、かつ視感透過率の下限値は 80% (絶対値) 以上であること。

JIS Z 8722、ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

4.7 酸素透過係数

飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて電極法にて測定し、酸素透過係数を計算するとき、その許容差は、設定された酸素透過係数の $\pm 20\%$ 以内であること。また、着色の酸素透過係数に与える影響について評価すること。

ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.8 強度

ソフトコンタクトレンズ承認基準 4.8 強度によること。

4.9 屈折率

ソフトコンタクトレンズ承認基準 4.9 屈折率によること。

4.10 含水率

ソフトコンタクトレンズ承認基準 4.10 含水率によること。

5. 化学的要求事項

ソフトコンタクトレンズ承認基準 5. 化学的要求事項によること。

6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性

ソフトコンタクトレンズ承認基準 6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性によること。

7. 生物学的要求事項

ソフトコンタクトレンズ承認基準 7. 生物学的要求事項によること。

8. 安定性に関する要求事項

ソフトコンタクトレンズ承認基準 8. 安定性に関する要求事項によること。

9. 無菌性の保証

ソフトコンタクトレンズ承認基準 9. 無菌性の保証によること。

10. 容器又は被包

ソフトコンタクトレンズ承認基準 10. 容器又は被包によること。

11. 表示

11.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示すること。

(1) 販売名（二次包装を用いる場合は、輸入先国での販売名も可）

(2) レンズデータ

ア. ベースカーブ (mm)

イ. 頂点屈折力は 0 ディオプトリー又は D と表示すること。

ウ. 直径 (mm)

(3) 製造番号又は製造記号（ロット番号等）

(4) 使用期限

11.2 二次包装

ソフトコンタクトレンズ承認基準 11.2 二次包装によること。

11.3 一次包装、二次包装又は添付文書

ソフトコンタクトレンズ承認基準 11.3 一次包装、二次包装又は添付文書によること。

コンタクトレンズ 基本要件適合性チェックリスト (案)

第一章 一般的要求事項

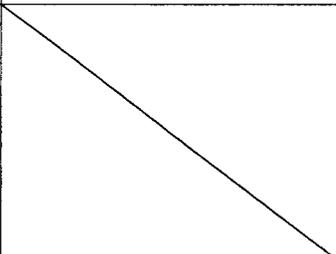
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減するこ</p>	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

と。 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 コンタクトレンズ承認基準の改正について(薬食発第〇〇号 平成21年〇月〇日)(以下「コンタクトレンズ承認基準」という。)別添1 7.安定性に関する要求事項 又は 別添2 8.安定性に関する要求事項 又は 別添3 8.安定性に関する要求事項
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 コンタクトレンズ承認基準 別添1 7.安定性に関する要求事項 又は 別添2 8.安定性に関する要求事項

			又は 別添3 8. 安定性に関する要求事項
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク分析が計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 <ハードコンタクトレンズの場合> 視力補正用コンタクトレンズ基準（平成13年厚生労働省告示第349号） コンタクトレンズ承認基準 別添1 (1)形状及び外観 (2)直径 (3)厚さ (4)ベースカーブ (5)頂点屈折力 (6)視感透過率 (7)酸素透過係数 (8)強度 (9)屈折率 (10)トリックレンズの曲率半径 (11)円柱屈折力及び円柱軸（トリックレンズの場合） (12)プリズム誤差 <ソフトコンタクトレンズの場合> 視力補正用コンタクトレンズ基準（平成13年厚生労働省告示第349号） コンタクトレンズ承認基準 別添2 (1)形状及び外観 (2)直径 (3)厚さ (4)ベースカーブ (5)頂点屈折力 (6)視感透過率 (7)酸素透過係数 (8)強度 (9)屈折率 (10)含水率 (11)円柱屈折力及び円柱軸（トリックレンズの場合） (12)プリズム誤差 ただし、上記ソフトコンタクトのうち装用時に虹彩又は

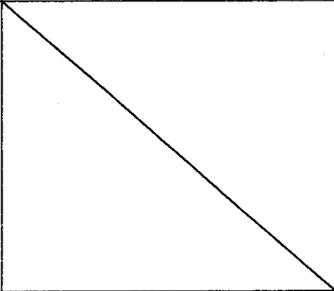
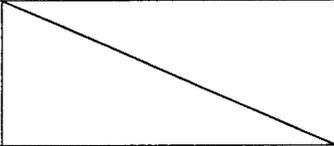
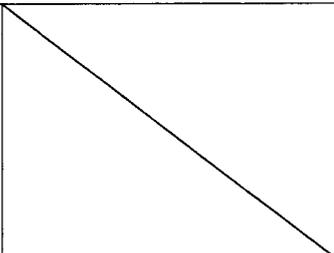
		<p>瞳孔の外観（色、模様、形） をえることを目的に併 せもつレンズの場合は、別添 3 4.6 視感透過率及び 4.7 酸素透過係数に適合の こと。 <非視力補正用ソフトコンタクト レンズの場合> コンタクトレンズ承認基 準 別添3 4.1 形状及び外観 4.2 直径 4.3 厚さ 4.4 ベースカーブ 4.5 頂点屈折力 4.6 視感透過率 4.7 酸素透過係数 4.8 強度 4.9 屈折率 4.10 含水率</p>
--	--	---

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添1 6. 生物学的要求事項 又は 別添2 7. 生物学的要求事項 又は 別添3 7. 生物学的要求事項</p>
	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添1 6. 生物学的要求事項 又は 別添2 7. 生物学的要求事項 又は 別添3 7. 生物学的要求事項</p>
	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添1 6. 生物学的要求事項 又は 別添2 7. 生物学的要求事項 又は 別添3 7. 生物学的要求事項</p>
	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添1 4.8 強度 又は 別添2 4.8 強度 又は 別添3 4.8 強度</p>

<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p><ハードコンタクトレンズの場合> コンタクトレンズ承認基準 別添1 5. 化学的要求事項</p> <p><ソフトコンタクトレンズ又は非視力補正用ソフトコンタクトレンズの場合> コンタクトレンズ承認基準 別添2 又は別添3 5. 化学的要求事項 6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物漏出又は曝露の危険が想定される機器ではない。</p> <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質は含まれていない。</p>	

<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織は含まれていない。</p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織は含まれていない。</p>	
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にあるものではない。</p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>適用（滅菌品の場合）</p>	<p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>コンタクトレンズ承認基準 別添2又は別添3 9. 無菌性の保証</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添2又は別添3 8. 安定性に関する要求事項</p>
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製</p>	<p>適用（滅菌品の場合）</p>	<p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>コンタクトレンズ承認基準 別添2又は別添3 9. 無菌性の保証</p>

造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令 169 号）
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用 不適用	該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した安全規格に適合することを示す。 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令 169 号）
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかななければならない。	不適用	他の機器又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。	
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に適合することを示す。	<ソフトコンタクトレンズ ⁶ 又は非視力補正用ソフトコンタクトレンズ ⁷ の場合> コンタクトレンズ承認基準

<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>物質の偶然の侵入が想定される機器ではない。</p> <p>検体の誤認が想定される機器ではない。</p> <p>他の医療機器との相互干渉が想定される機器ではない。</p> <p>認知規格に適合することを示す。</p>	<p>別添2又は別添3 6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添1 7. 安定性に関する要求事項 又は 別添2 8. 安定性に関する要求事項 又は 別添3 8. 安定性に関する要求事項</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>火災又は爆発のリスクのある機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>危険な廃棄物はない。</p>	
<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製</p>	<p>不適用</p>	<p>測定機能を有する機器ではない。</p>	

造販売業者等によって示されなければならない。			
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示装置等を有する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを保有する機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電気回路を保有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電気回路を保有する機器ではない。	

4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有する機器ではない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有する機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる振動が発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音が発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	接続部を有する機器ではない。	

5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	危険な温度に達する機器ではない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>コンタクトレンズ承認基準 別添1 9.表示 又は 別添2 11.表示 又は 別添3 11.表示 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
(性能評価)			
<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p>	<p>医療機器の製造販売承認申請について（薬食発第0216002号 平成17年2月16日）第2の1</p>
<p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p>	不適用	<p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p>	

歯科用インプラント承認基準（案）

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第1041号に規定する歯科用骨内インプラント材、第1042号に規定する歯科用インプラントフィクスチャ、第1048号に規定する歯科用インプラントシステム及び第1049号に規定する歯科用インプラントアバットメントについて、次のように承認基準を定め、平成〇年〇月〇日から適用する。

歯科用インプラント承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム及び歯科用インプラントアバットメントのうち、別紙1「歯科用インプラントの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲」に適合する歯科用インプラント。

ただし、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合においては、本基準は適用しない。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させるものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

別添 1

歯科用インプラントの製造販売承認申請書に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲

歯科用インプラントの製造販売承認申請書に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては下記のとおりとする。

次に該当する製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）の場合には、臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。

- ・既に承認された歯科用インプラントと同一の原材料であり、かつ、既承認品と同等の表面処理が施され、既承認品と同等の表面又は同等の表面処理の状態をもつ歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム及び歯科用インプラントアバットメントの承認申請。

歯科用インプラント承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能の回復に用いる歯科用インプラントのうち、クラス分類告示に規定する歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム又は歯科用インプラントアバットメントであって、既に承認された歯科用インプラントと原材料が同一であり、かつ、既承認品と同等の表面処理が施され、既承認品と同等の表面又は同等の表面処理の状態をもつ歯科用インプラントに適用する。ただし、前記の歯科用インプラントシステムとは、歯科用インプラントフィクスチャと歯科用インプラントアバットメントとで構成されるもののみとし、“表面処理”とは、サンドブラスト、酸処理、サンドブラスト+酸処理、粗面化のための陽極酸化処理、ワイヤカット放電加工、窒化チタンによる着色処理及び干渉色を発現させるための陽極酸化処理をいい、無処理も含む。なお、即時負荷又は早期負荷を使用方法及とするもの及び暫間インプラントを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2.1 JIS B 0101 ねじ用語
- 2.2 JIS B 0601 製品の幾何特性(GPS)－表面性状：輪郭曲線方式－用語、定義及び表面性状パラメータ
- 2.3 JIS H 4650 チタン及びチタン合金－棒
- 2.4 JIS H 4670 チタン及びチタン合金－線
- 2.5 JIS K 6717 プラスチック－ポリメタクリル酸メチル (PMMA) 成形用及び押出用材料
- 2.6 JIS T 6002 歯科用金属材料の腐食試験方法
- 2.7 JIS T 6116 歯科鑄造用金合金
- 2.8 JIS T 6118 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
- 2.9 JIS T 6501 義歯床用アクリル系レジン
- 2.10 JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
- 2.11 ISO 1562 Dentistry - Casting gold alloys
- 2.12 ISO 1567 Dentistry - Denture base polymer
- 2.13 ISO 5832-3 Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
- 2.14 ISO 5832-11 Implants for surgery - Metallic materials - Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy
- 2.15 ISO 6474 Implants for surgery - Ceramic materials based on high purity alumina
- 2.16 ISO 6872 Dental ceramic
- 2.17 ISO 10271 Dental metallic materials - Corrosion test methods

- 2.18 ISO 13356 Implants for surgery - Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)
- 2.19 ISO 14801 Dentistry - Fatigue test for endosseous dental implants
- 2.20 ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- 2.21 ASTM B 348 Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and Billets
- 2.22 ASTM B 476 Standard Specification for General Requirements for Wrought Precious Metal Electrical Contact Materials
- 2.23 ASTM F 67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications
- 2.24 ASTM F 136 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy (R56401) for Surgical Implant Applications
- 2.25 ASTM F 603 Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Medical Application
- 2.26 ASTM F 2026 Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications
- 2.27 平成10年3月31日付け医薬審第353号「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」
- 2.28 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章 第4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）
- 2.29 平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」

3. 定義

3.1 歯科用インプラント

生体に親和性のある材料で作られ、上顎若しくは下顎の骨に外科的に埋植するか、又はそれに直接接続し、咀嚼機能を回復させるための医療機器。ただし、この基準では、歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム及び歯科用インプラントアバットメントをいう。

3.2 歯科用骨内インプラント材

部分的又は全体的に顎骨内に埋植する歯科用インプラントをいう。ただし、この基準においては、歯科用インプラントフィクスチャ及び歯科用インプラントアバットメントを含むものとする。

3.3 歯科用インプラントフィクスチャ

外科的に骨内に埋植する歯科用インプラントの一部をいう。

3.4 歯科用インプラントアバットメント

歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となるもの又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用するものをいう。なお、この基準では、歯科用インプラントアバットメントを固定するアバットメントスクリュを含むものとする。

3.5 歯科用インプラントシステム

歯科用インプラント、インプラント埋植手術用器材、上部構造の作製に用いる技工用器具から成るシステムをいう。ただし、この基準では、歯科用インプラントフィクスチャと歯科用インプラントアバットメントとで構成されるもののみとする。

3.6 即時負荷

歯科用骨内インプラント材又は歯科用インプラントフィクスチャを埋植後、48 時間以内に歯科用インプラント上の補綴物へ咬合負荷をかける術式をいう。

3.7 早期負荷

歯科用骨内インプラント材又は歯科用インプラントフィクスチャを埋植後、骨の治癒（上顎 4 か月、下顎 3 か月）の前に歯科用インプラント上の補綴物へ咬合負荷をかける術式をいう。ただし、即時負荷を除く。

3.8 暫間インプラント

永久に使用するためではない歯科用骨内インプラント材又は歯科用インプラントフィクスチャをいう。

3.9 表面処理

歯科用インプラント表面の一部又は全体に施された加工処理をいう。ただし、この基準においては、サンドブラスト、酸処理、サンドブラスト+酸処理、粗面化のための陽極酸化処理、ワイヤカット放電加工、窒化チタンによる着色処理及び干渉色を発現させるための陽極酸化処理に限り、無処理も含む。

3.10 最終製品

その製品が使用される状態にある歯科材料をいう。ただし、滅菌品又は用時加工・調整される製品については、滅菌後のもの又は加工・調整後のものをいう。

3.11 つる巻き線

円筒又は円すいの表面に沿って、軸方向移動と軸線の周りの回転角との比が、一定であるような点が描く軌跡をいう。

4. 要求事項

4.1 一般的要求事項

歯科用インプラントは、4.2 から 4.10 までに適合しなければならない。

4.2 外観

目視にて観察したとき、形状の異常、表面のバリ、傷、異物の付着・被覆等を認めてはならない。

4.3 形状・構造

a) 形状

形状は次のとおりであり、確認できるカラー写真等を添付する。

- ・ 歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用骨内インプラント材
スクリュ形状を含む概略円柱状である。
- ・ 歯科用インプラントアバットメント
概略円柱状の部分、及びスクリュ形状の部分から成る。

b) 寸法

寸法及びその規格値を記した図面(嵌合部分を含む。)を示し、歯科用インプラントアバットメントについては各用途を記載する。各主要寸法箇所は図1に示すとおりであり、その値は次による。

歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用骨内インプラント材：

主要寸法箇所	1ピースタイプ	2ピースタイプ
骨内埋入部最大直径(A)	3.0 ～ 6.0 mm	3.0 ～ 7.0 mm
全長(B)	13.5 ～ 23.8 mm	6.0 ～ 22.0 mm

ただし、2ピースタイプのうち、骨内埋入部最大直径が3.8 mm未満であり、かつ、全長が6.25 mm未満のものを除く。

歯科用インプラントアバットメント：

- ・ 歯科用インプラントフィクスチャと歯科用インプラントアバットメントとの各主軸がなす角度(C) : 30度以下

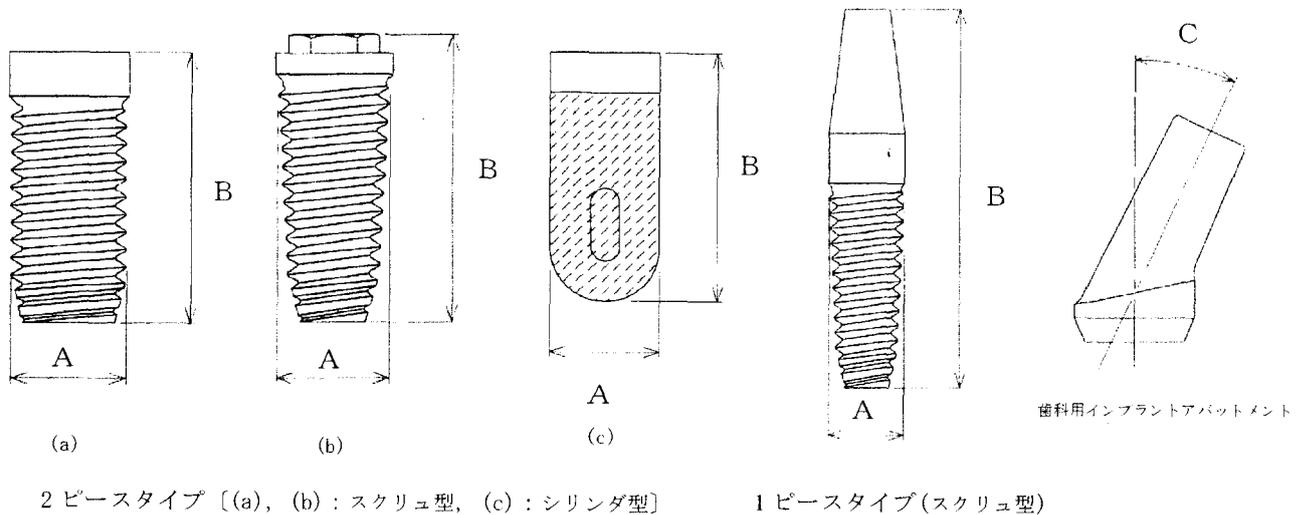


図1 骨内埋入部最大直径(A)、全長(B)、及び各主軸のなす角度(C)の指示箇所

c) 組合せ

組み合わせて用いるものについては、推奨する組合せ、及び組合せに関わる境界部分、ねじ等の寸法、又は規格を一覧表等で示す。組合せの嵌合にがたつきがなく、滑らかでなければならない。

4.4 原材料

歯科用インプラントを構成する各部品の原材料が歯科用インプラントの既承認品と同一でなければ

ばならない。既承認品の原材料を表 1-1～表 1-3 に例示する。表の記載以外の歯科用インプラントアバットメントの既承認品の原材料は、該当する既承認品の医療機器承認番号、製造販売業者名、販売名等を記載するとともに、既承認品の原材料と同一であることを示さなければならない。

4.5 歯科用インプラントの性質

歯科用インプラントを構成する各部品の安全性、有効性を確認するために、下記の項目について試験を行うか、又は情報を示す。試料としては、最終製品若しくは最終製品と同一の条件で作製された試験体又は原材料を適宜使用する。ただし、承認前例のある原材料に対応する公的規格の中に規格値がある場合には、その規格の番号、種類記号及び当該規格値を示すことで試験結果に代えることができる。試験方法等を変更した場合には、試験法及び試験法選択の妥当性を示す。

評価に当たっては、平成 19 年 8 月 31 日付け薬食機発第 0831002 号「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」に準じて評価を行う。

4.5.1 化学的性質

a) 溶解性及び分解性

歯科用インプラントのうち、セラミックス又は高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに適用する。

セラミック材料の場合には、ISO 6872 の 8.4 Chemical solubility に準じて試験を行う。高分子材料の場合には、JIS T 6501 の 6.12 吸水量及び溶解量試験、又は ISO 1567 の 8.8 Water sorption and solubility に準じて溶解量の測定を行う。

材質	規格値
セラミックス	16 時間当たりの溶出量が $50 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下
高分子	7 日間当たりの溶解量が $1.6 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下

b) 吸水性

歯科用インプラントのうち、高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに対して、JIS T 6501 の 6.12 吸水量及び溶解量試験又は ISO 1567 の 8.8 Water sorption and solubility に準じて測定を行う。吸水量は、次による。

材質	規格値
高分子	7 日間当たりの吸水量が $32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下

c) 耐食性

金属材料が使用されている歯科用インプラントに適用する。各歯科用インプラントの最終製品又は最終製品と同一条件で作製された試験体に対して、JIS T 6002 の 4.1 静的浸漬試験又は ISO 10271 の 4.1 Static immersion test に準じて溶出量の測定を行う。溶出量は、次による。なお、

化学成分及び表面処理に関して、既承認品との同等性を示すことができる場合においては、本試験を省略することができる。

歯科用インプラントの種類	規格値
歯科用インプラントフィクスチャ	7日間当たりの溶出量が 10 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下
歯科用インプラントアバットメント	7日間当たりの溶出量が 20 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下

4.5.2 物理的性質

a) 表面処理

この基準で適用する表面処理及び各表面処理が対象とする歯科用インプラントは、次による。

表面処理 \ 歯科用インプラント	歯科用インプラントフィクスチャ	歯科用インプラントアバットメント	アバットメントスクリュー
無処理	○	○	○
サンドブラスト	○		
酸処理	○		
サンドブラスト+酸処理	○		
粗面化のための陽極酸化処理	○		
ワイヤカット放電加工	○		
窒化チタンによる着色処理		○	
干渉色を発現させるための陽極酸化処理	○	○	○

また、既承認品の原材料と表面処理との組合せを表 1-1～表 1-3 に示す。この基準の対象とする表面処理は、この表に記載した処理に限定する。特に表面処理層と原材料である素地との間に、表面処理層及び素地とは異なる層又は物質を形成する前処理を行うものを除くものとする。各構成部品の原材料及び表面処理の組合せが表 1-1～表 1-3 にあり、各表面処理に対する下記の情報を示し、かつ、表面粗さが既承認品の範囲内でなければならない。

1) 表面処理される部品名及び表面処理名

2) 表面処理法の情報

2)-1 無処理

無処理の場合には、これ以上の表面処理に関する情報を必要としない。

2)-2 サンドブラスト

i) ブラスト粒子の種類

ii) ブラスト粒子の平均粒子径

- 2)-3 酸処理
 - i) 酸の種類
 - ii) 酸の濃度
 - 2)-4 サンドブラスト+酸処理
 - 2)-2、2)-3に記載の各情報
 - 2)-5 粗面化のための陽極酸化処理
 - i) 電解液の種類
 - ii) 電圧
 - iii) 皮膜厚さ
 - 2)-6 ワイヤカット放電加工
 - i) 加工液の種類
 - ii) 電圧
 - 2)-7 窒化チタンによる着色処理
 - i) 真空度
 - ii) 窒化チタンの厚さ
 - 2)-8 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
 - i) 電解液の種類
 - ii) 電圧
 - iii) 皮膜厚さ
- 3) 表面粗さ

粗面化のための表面処理をされた歯科用インプラントの最終製品又は最終製品と同一条件で作製された試験体に対し、レーザ共焦点顕微鏡を用いて、次の測定条件*で表面粗さ[算術平均粗さ (Ra)、最大高さ (Rz)]を測定したとき、各粗さは、次による。なお、歯科用インプラントアバットメント及び2)-7、2)-8の粗面化以外の表面処理をされた歯科用インプラントを除く。

- ・スクリュ型インプラント

表面処理	規格値	
	Ra (μm)	Rz (μm)
2)-2 サンドブラスト 2)-3 酸処理 2)-4 サンドブラスト+酸処理 2)-5 粗面化のための陽極酸化処理 2)-6 ワイヤカット放電加工	1.15~4.05	5.0~40.0

- ・シリンダ型インプラント

表面処理	規格値	
	Ra (μm)	Rz (μm)
2)-4 サンドブラスト+酸処理 2)-6 ワイヤカット放電加工	1.60~4.05	6.0~40.0

*測定条件：

最終製品又は最終製品と同一の条件で作製された直径(スクリュ型の場合には、スクリュ谷径) 2.9~4.5 ±0.1 mm の試験体を測定用試料とする。

顕微鏡上での試料の設置は、歯科用インプラントの長軸が顕微鏡の画面上における中心軸と画面上で一致するように行う(図4)。また、歯科用インプラントがスクリュ型の場合には、顕微鏡の画面上における中心軸が、画面上でスクリュ谷部のつる巻き線(図2)とインプラント長軸との交点を通り、つる巻き線に垂直になるように試料を設置する(図3)。測定は、画面の中心軸と垂直な方向に対し、測定長さ 250 μm、対物倍率 50 倍、画像の取得データ数 1024 で粗さデータを取得する。粗さパラメータとしては算術平均粗さ (Ra)、及び最大高さ (Rz) をカットオフ(ハイパスフィルタ)は適用せずに μm 単位で算出する。測定は、スクリュ谷部の異なる 3 箇所で行い、各平均値を算出する。

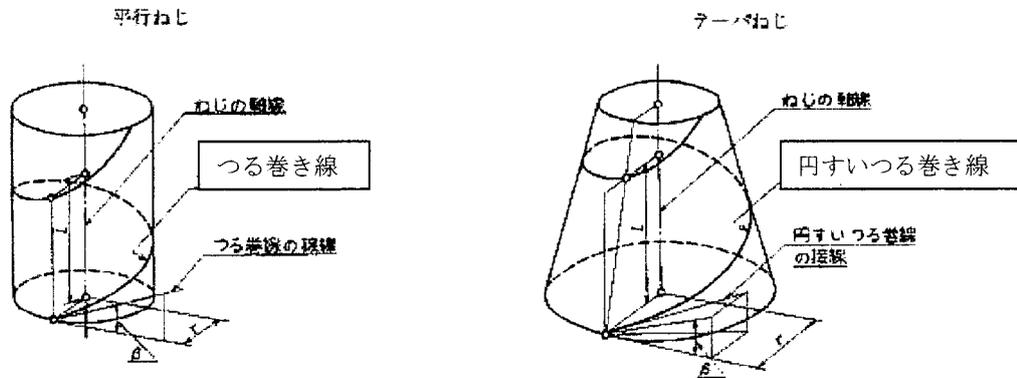


図2 ねじのつる巻き線

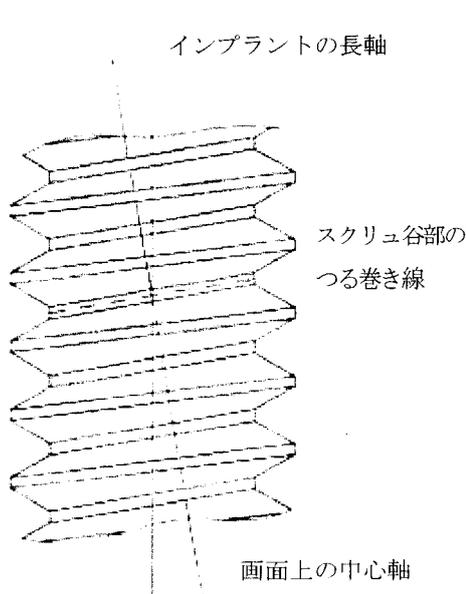


図3 試料がスクリュ型の場合の設置

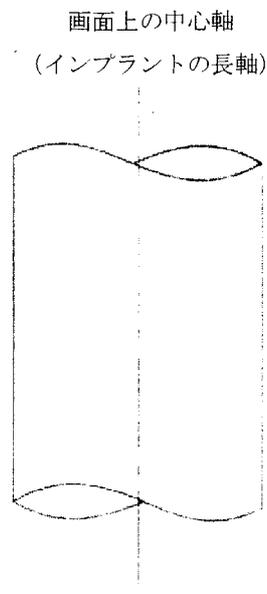


図4 試料がシリンダ型の場合の設置

4) 最終処理品の写真

表面処理された部分が確認できる最終製品全体の鮮明なカラー写真、及び表面性状が確認できる鮮明な走査電子顕微鏡写真（縮尺入り）を示す。ただし、2)-7 及び 2)-8 の粗面化以外の表面処理については、最終製品全体の鮮明なカラー写真のみを提示する。

4.5.3 機械的性質

a) 疲労試験

4.8 によるリスク分析によって、疲労強度に関してリスクが最も高いと分析された歯科用インプラントフィクスチャ（又は歯科用骨内インプラント材）、歯科用インプラントアバットメント、及び専用のアバットメントスクリュの各最終製品を用いて、規定のトルクで締結して組み立て、ISO 14801 に準じて疲労試験を原則として実施し、得られた疲労限の値を用いて組立構成品の疲労強度に関するリスクについて、必ずリスク評価を実施する。リスクが既承認品と同等又は小さくなければならない。

特に、組立構成品の一部が他社既承認品である場合には、その組合せを、疲労試験によるリスク評価の対象として本試験を実施しなければならない。

b) 曲げ強さ

歯科用インプラントのうち、セラミックス又は高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに対し適用する。

セラミック材料が用いられている場合には、ISO 6474 の 5.4 Biaxial flexural strength 若しくは ASTM F 603 の 5.1 又は ISO 13356 の 4.4 Biaxial flexural strength 若しくは 4.5 4-point bending strength に準じて試験を行う。高分子材料が用いられている場合には、JIS T 6501 の 6.9 気泡、曲げ強さ及び曲げ弾性率試験若しくは ISO 1567 の 8.5.3.5 Flexural strength and flexural modulus 又は ASTM F 2026 の 5.4 に準じて試験を行う。各値は、次による。

材質		曲げ強さ
セラミックス	アルミナ	250 MPa 以上（2 軸曲げ） 又は 400 MPa 以上（4 点曲げ）
	ジルコニア	500 MPa 以上（2 軸曲げ） 又は 800 MPa 以上（4 点曲げ）
高分子	アクリル樹脂	65 MPa 以上（3 点曲げ）
	ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 樹脂	110 MPa 以上(3 点曲げ)

c) 曲げ弾性率

歯科用インプラントのうち、高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに対し適用する。JIS T 6501 の 6.9 気泡、曲げ強さ及び曲げ弾性率試験若しくは ISO 1567 の 8.5.3.5 Flexural strength and flexural modulus、又は ASTM F 2026 の 5.4 に準じて試験を行う。各値は、次による。

材質		曲げ弾性率
高分子	アクリル樹脂	2000 MPa 以上 (3 点曲げ)
	ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 樹脂	3000 MPa 以上 (3 点曲げ)

4.5.4 生物学的安全性評価

歯科用インプラントの最終製品に対して、平成 19 年 8 月 31 日付け薬食機発第 0831002 号「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」の別添 2「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」に準じて、生物学的安全性評価を実施する。

4.6 無菌性の保証

滅菌済みとして供給される歯科用インプラントは、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を図る。

4.7 残留エチレンオキサイド試験

エチレンオキサイドガス滅菌された歯科用インプラントの残留ガス濃度は、「残留ガス濃度の限度値」（平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 353 号「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」）によって、25 µg/g を超えてはならない。

4.8 リスク評価

リスク分析及びリスク評価は、歯科用インプラントフィクスチャ又は歯科用骨内インプラント材における表面処理による残留物及び歯科用インプラントの疲労強度に関する点を含めて JIS T 14971 又は ISO 14971 によって実施する。

4.9 包装

a) 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱、輸送、保管中に製品を適切に保護できるものであること。

b) 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送、保管中に製品及び一次包装を適切に保護できるものであること。

こと。

4.10 表示

直接の容器又は直接の被包等には、次の事項を記載（表示）しなければならない。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称及び所在地
- b) 製品及び構成品の名称
- c) 滅菌済記号及び滅菌方法（該当する場合）

歯科用インプラントが滅菌済み及び非滅菌の両方の状態で供給される場合には、どちらの状態であるかを明瞭に記載する。

- d) 製造番号又は製造記号
- e) 有効期間（該当する場合）
滅菌有効期間を記載する。
- f) 単回使用の場合には、その旨を記載する。
- g) 貯蔵・保管方法（貯蔵条件及び／又は取扱い条件）

特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難であるか、又は経時的に品質の低下をきたし、有効期間を定める必要がある製品について記載する。なお、有効期間が3年を超えるものについては、有効期間について記載を要しない。貯蔵方法については、冷暗所等一定の条件の下に貯蔵しなければ、変質、劣化等が起こり得る製品については、その貯蔵方法及び条件を記載する。

- h) 警告及び／又は予防措置
特に注意を喚起する必要がある場合に記載する。
- i) 他の法定表示事項

参考文献

1. ISO 10451 Dental implant systems - Contents of technical file
2. Class II Special Controls Guidance Document: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments; Guidance for Industry and FDA Staff, issued May 14, 2004
3. DIN 13902-1 Terminology of oral implantology - Part 1: Endosseous dental implant systems
4. DIN 13902-3 Terminology of oral implantology - Part 3: Clinical terms

表 1 - 1 既承認品の原材料と表面処理 (フィクスチャ)

原材料	原材料規格	表面処理
・チタン	・ASTM F 67 Grade 1	1) 無処理 2) 粗面化のための陽極酸化処理
	・JIS H 4650 2種 ・JIS H 4670 2種	1) 無処理 2) サンドブラスト+酸処理 (塩酸) 3) ワイヤカット放電加工
	・ASTM F 67 Grade 2	1) サンドブラスト+酸処理 (フッ酸, 硫酸)
	・ASTM F 67 Grade 3	1) 無処理 2) 酸処理 (塩酸, 硫酸) 3) サンドブラスト+酸処理 (硝酸) 4) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
	・JIS H 4650 4種	1) 無処理 2) サンドブラスト+酸処理 (塩酸)
	・ASTM F 67 Grade 4	1) 無処理 2) サンドブラスト 3) サンドブラスト+酸処理 (硝酸) (フッ酸, 硝酸) (塩酸, 硫酸) 4) 粗面化のための陽極酸化処理 5) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
・チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金	・ASTM F 136	1) サンドブラスト 2) 酸処理 (塩酸, 硫酸) 3) サンドブラスト+酸処理 (フッ酸, 硝酸) 4) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理

表 1 - 2 既承認品の原材料と表面処理（アバットメント）

原材料	原材料規格	表面処理
・チタン	・ASTM F 67 Grade 1	1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
	・JIS H 4650 2種 ・JIS H 4670 2種	1) 無処理
	・ASTM F 67 Grade 2	1) 無処理
	・ASTM F 67 Grade 3	1) 無処理 2) 窒化チタンによる着色処理
	・JIS H 4650 4種	1) 無処理
	・ASTM F 67 Grade 4	1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
・チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金	・ISO 5832-3	1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
	・ASTM F 136	1) 無処理 2) 窒化チタンによる着色処理 3) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
・チタン 6-アルミニウム 7-ニオブ合金	・ISO 5832-11	1) 無処理
・金合金	・JIS T 6116 タイプ 4	1) 無処理
	・ISO 1562	1) 無処理
	・ASTM B 476	1) 無処理
・貴金属合金	・JIS T 6118 タイプ 1	1) 無処理
・アルミナ (酸化アルミニウム)	・ASTM F 603	1) 無処理
・ジルコニア (酸化ジルコニウム)	・ISO 13356	1) 無処理
・メタクリル樹脂	・JIS K 6717	1) 無処理
・ポリエーテルエーテルケ トン (PEEK) 樹脂	・ASTM F 2026	1) 無処理

表1-3 既承認品の原材料と表面処理（アバットメントスクリュー）

原材料	原材料規格	表面処理
・チタン	・JIS H 4650 2種	1) 無処理
	・JIS H 4670 2種	
	・ASTM F 67 Grade 2	1) 無処理
	・ASTM F 67 Grade 3	1) 無処理
・チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金	・ASTM F 67 Grade 4	1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
	・JIS H 4650 60E種	1) 無処理
	・ISO 5832-3	1) 無処理
	・ASTM B 348 Grade 5	1) 無処理
・チタン 6-アルミニウム 7-ニオブ合金	・ASTM F 136	1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
	・ISO 5832-11	1) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理

歯科用インプラント 基本要件適合性チェックリスト (案)

第一章 一般的要求事項

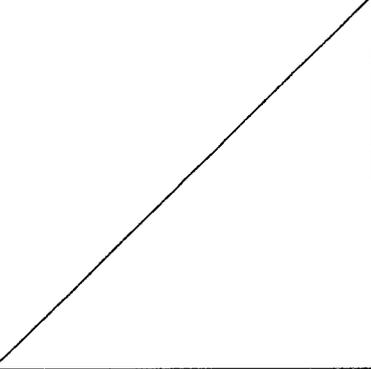
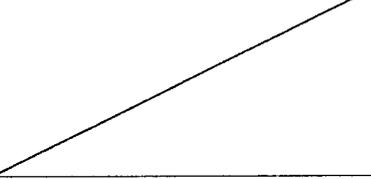
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)			
第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって、適正に使用された場合において、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害しないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
(リスクマネジメント)			
第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下、「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

(医療機器の性能及び機能)			
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
(製品の寿命)			
第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
(輸送及び保管等)			
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
(医療機器の有効性)			
第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された基準に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.2 外観 4.3 a) 形状 4.3 b) 寸法 4.3 c) 組合せ 4.4 原材料 4.5.1 a) 溶解性及び分解性 4.5.1 b) 吸水性 4.5.1 c) 耐食性 4.5.2 a) 表面処理 4.5.3 a) 疲労試験 4.5.3 b) 曲げ強さ 4.5.3 c) 曲げ弾性率

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.5.4 生物学的安全性評価</p>
	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.5.4 生物学的安全性評価</p>
	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.5.3 a) 疲労試験 4.8 リスク評価</p>
<p>2 医療機器はその使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.8 リスク評価</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
	不適用	<p>医薬品を投与する機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	不適用	<p>医薬品や薬剤を含有する機器ではない。</p>	

<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.5.1 a)溶解性及び分解性 4.5.1 c)耐食性</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>（微生物汚染等の防止）</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実効可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物を含む機器ではない。</p> <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p>生物由来の物質を含む機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>非ヒト由来の組織を含む機器ではない。</p>	

<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の伝播性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>	
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされていなければならない。</p>	<p>適用(滅菌品の場合)</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.6 無菌性の保証</p>
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならないこと。</p>	<p>適用(滅菌品の場合)</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.6 無菌性の保証</p>
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>適用(滅菌品の場合)</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p>
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>適用 (非滅菌品の場合)</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） 歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.9 包装</p>
<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.10 表示</p>

(製造又は使用環境に対する配慮)			
<p>医療機器が、他の医療機器又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは安全であり、各医療機器が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.3 b) 寸法 4.3 c) 組合せ</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日薬食発第0310003号）</p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のため通常使用される他の医療機器と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.2 外観 4.3 a) 形状 4.3 b) 寸法</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	不適用	<p>火災又は爆発を起こすリスクのある機器ではない。</p>	

3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないと見なされるべきではない。	不適用	一般的な医療産業廃棄物である。特別な廃棄手続を必要とする機器ではない。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないと見なされるべきではない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていないと見なされるべきではない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示装置等を有する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていないと見なされるべきではない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるよう設計されていないと見なされるべきではない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていないと見なされるべきではない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していないと見なされるべきではない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムシステムを内蔵した機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的干渉を発生させる機器ではない。	

6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的リスクを発生する機器ではない。	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる雑音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電源等のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。	
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	潜在的に危険な温度に達する機器ではない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	

3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないと認められる場合、操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないと認められる場合、	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないと認められる場合、	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	<p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日薬食発第0310003号）</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.10 表示</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について（薬食発第0216002号 平成17年2月16日）第2の1
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

医療機器の承認基準に関する基本的考え方について

「承認基準」とは、その基準への適合性を確認することにより承認審査を行う医療機器に関する基準をいう。なお、「承認基準」は、原則、国際基準等からなり、臨床試験成績に関する資料の添付が不要の範囲の品目について定める。

〔内容〕

- ・適用範囲
対象となる医療機器を一般的名称で指定
- ・技術基準
性能、機能、有効性に関する項目等
- ・使用目的、効能又は効果
基準の対象となる使用目的、効能又は効果を限定
- ・基本要件への適合性
基本要件の各規定ごとにチェックリストを作成
- ・その他
構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、基準に適合しないものとする。

【参考】医療機器の製造販売承認申請の区分

- (1) 臨床試験あり
臨床試験成績に関する資料の添付が必要な医療機器に関する製造販売承認申請
- (2) 承認基準なし臨床なし
承認基準の定めのない医療機器若しくは承認基準に適合しない医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）
- (3) 承認基準あり臨床なし
承認基準の定めのある医療機器であって、承認基準に適合する医療機器に関する製造販売承認申請
- (4) 管理医療機器承認及び認証基準なし
認証基準の定めのない医療機器若しくは認証基準に適合しない管理医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）

【参考】医療機器に係るカテゴリー

国際分類	リスクによる医療機器の分類	分類	リスク	製造販売規制
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品	一般 医療機器	極めて 低い	承認・認証不要 (届出/自己認証)
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、 超音波診断装置、歯科用合金	管理 医療機器	低	登録認証機関による認証 (認証基準に適合する ものに限る。)
クラスⅢ	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの (例) 透析器、人工骨・関節、人工呼吸器、バルーンカテーテル	高度管理 医療機器	中・高	大臣による承認 (総合機構による審査)
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結するおそれがあるもの</u> (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント			

【参考】改正薬事法における医療機器の承認基準

- (1) コンタクトレンズ承認基準
- (2) 眼内レンズ承認基準
- (3) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準
- (4) 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準
- (5) 中心静脈用カテーテル承認基準
- (6) 創傷被覆・保護材承認基準
- (7) 加速器システム承認基準
- (8) 放射線治療シミュレータ承認基準
- (9) X線骨密度測定装置承認基準
- (10) インスリンペン型注入器承認基準
- (11) 輸液ポンプ承認基準
- (12) 眼科用パルスレーザー手術装置承認基準
- (13) 眼科用レーザー光凝固装置承認基準
- (14) 眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準
- (15) 血液濃縮器承認基準
- (16) 植込み型心臓ペースメーカー等承認基準
- (17) 自己検査用グルコース測定器承認基準
- (18) 長期的使用胆管用カテーテル等承認基準
- (19) 長期使用尿管用チューブステント承認基準
- (20) 汎用冷凍手術ユニット承認基準
- (21) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準
- (22) 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準
- (23) 非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準
- (24) 眼科用冷凍手術ユニット承認基準
- (25) 脳動脈瘤手術用クリップ承認基準
- (26) 脳動静脈奇形手術用クリップ承認基準
- (27) インスリン皮下投与用注射筒等承認基準
- (28) 硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準
- (29) 麻酔脊髄用針承認基準
- (30) 麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準
- (31) 硬膜外麻酔用カテーテル承認基準
- (32) 加圧式医薬品注入器承認基準
- (33) 自動腹膜灌流用装置承認基準

コンタクトレンズ承認基準（他 1 基準）について

基準名	コンタクトレンズ承認基準（案）
対象医療機器の一般的名称とその定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ 再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ ○ 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ ○ 単回使用視力補正用コンタクトレンズ ○ 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ ○ <u>再使用可能な非視力補正用コンタクトレンズ（案）</u> ○ <u>単回使用非視力補正用コンタクトレンズ（案）</u> <p>各一般的名称の定義は別紙 1 のとおりである。</p>
使用目的、効能又は効果	<p><u>視力補正、又は虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えること</u>であること。</p>
基準の概要	<p>平成17年 4 月 1 日付け薬食発第0401034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制定について」により通知されたコンタクトレンズ承認基準の適応範囲に、非視力補正用コンタクトレンズを追加し、承認基準を作成するものである。また、本基準に引用するISO規格が改正されたことに伴う整合化を図るものである。</p>
備考	

対象医療機器の一般的名称とその定義

- 再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ
 眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。放射線を吸収又は反射により減衰させることを目的としている。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。
- 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
 眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。
- 単回使用視力補正用コンタクトレンズ
 眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。
- 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
 眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。放射線を吸収又は反射により減衰させることを目的としている。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。
- 再使用可能な非視力補正用コンタクトレンズ
 眼の前面に直接装着する非視力補正用眼科用レンズをいう。視力補正の目的を有するものは含まない。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。
- 単回使用非視力補正用コンタクトレンズ
 眼の前面に直接装着する非視力補正用眼科用レンズをいう。視力補正の目的を有するものは含まない。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。

基準名	歯科用インプラント承認基準（案）
対象医療機器の一般的名称とその定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ 歯科用骨内インプラント材 部分的又は全体的に顎骨内に埋植する歯科用インプラントをいう。 ○ 歯科用インプラントフィクスチャ 外科的に骨内に埋植する歯科用インプラントの一部をいう。 ○ 歯科用インプラントシステム 歯科用インプラント、インプラント埋植手術用器材、上部構造の作製に用いる技工用器具からなるシステムをいう。 ○ 歯科用インプラントアバットメント 歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造の支台となるもの又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用するものをいう。
使用目的、効能又は効果	歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させるものであること。
基準の概要	ISO 10451:歯科インプラントシステム (Dental implant systems - Contents of technical file) を基本とし、これに歯科用インプラントに対するFDAガイダンス (Class II Special Controls Guidance Document: Root - form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Abutments; Guidance for Industry and FDA Staff issued May 12, 2004) を補足した上で、既承認内容及び既承認品の実測値等に基づいた承認基準を作成するものである。
備考	

承認基準新旧対照表

旧(現行)	新(改正案)
<p style="text-align: center;">コンタクトレンズ承認基準</p> <p>薬事法第2条の第5項から第7項までの規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第1第1056号に規定する再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、第1057号に規定する再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ、第1058号に規定する単回使用視力補正用コンタクトレンズ及び第1059号に規定する単回使用視力補正用色付コンタクトレンズについて、次のように承認基準を定め、平成17年4月1日から適用する。</p> <p>コンタクトレンズ承認基準</p> <p>1. 適用範囲</p> <p>コンタクトレンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲（別添2）に適合するコンタクトレンズ。</p>	<p style="text-align: center;">コンタクトレンズ承認基準</p> <p>薬事法第2条第5項から第7項までの規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第1第1056号に規定する再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、第1057号に規定する再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ、第1058号に規定する単回使用視力補正用コンタクトレンズ、第1059号に規定する単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ、<u>第〇号に規定する再使用可能な非視力補正用コンタクトレンズ及び第〇号に規定する単回使用非視力補正用コンタクトレンズ</u>について、次のように承認基準を定め、<u>平成21年〇月〇日</u>から適用する。</p> <p>コンタクトレンズ承認基準</p> <p>1. 適用範囲</p> <p>コンタクトレンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が<u>必要のない</u>コンタクトレンズ。</p> <p><u>なお、原則として、以下のすべてに当てはまるレンズについては、臨床試験の試験成績に関する資料は要しないものと考えられるが、個々のレンズの特性に応じて個別に検討する必要があること。</u></p> <p><u>ア. 原材料ポリマーの主要構成モノマー及びその組合せが承認を受けたレンズと同等であり、原材料ポリマーの基本特性（酸素透過係数、強度等）が当該既承認レンズと同等であること</u></p> <p><u>イ. レンズデザインが球面、トーリック、レンチキュラー、非球面、バイフォーカル、多焦点及び累進屈折力レンズのいずれかであつて、その基本構造が承認を受けたレンズの基本構造と同等であること</u></p> <p><u>ウ. 使用方法が同等の原材料ポリマーで承認を受けた終日装用の範囲内又は同一の原材料ポリマーで承認を受けた連続装用の範囲内であること</u></p> <p><u>エ. レンズの生物学的安全性が評価され、問題がないこと</u></p>

旧(現行)	新(改正案)
<p>2. 技術基準 ハードコンタクトレンズについては別紙1に、ソフトコンタクトレンズについては別紙2に適合すること。</p> <p>3. 使用目的、効能又は効果 使用目的、効能又は効果は、視力補正であること。</p> <p>4. 基本要件への適合性 別紙5に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。</p> <p>5. その他 本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。</p>	<p>2. 技術基準 ハードコンタクトレンズについては別添1に、ソフトコンタクトレンズについては別添2に、<u>非視力補正用ソフトコンタクトレンズについては別添3に</u>適合すること。</p> <p>3. 使用目的、効能又は効果 使用目的、効能又は効果は、<u>視力補正、又は虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えること</u>であること。</p> <p>4. 基本要件への適合性 別添4に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。</p> <p>5. その他 構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、<u>本承認基準に適合しないものとする。</u></p>

旧(現行)	新(改正案)
<p style="text-align: right;">別添2</p> <p>コンタクトレンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲</p> <p>コンタクトレンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては下記のとおりとする。</p> <p>第1 臨床試験の試験成績に関する資料の添付の必要のない範囲について</p> <p>次に該当する製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）の場合には臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。</p> <p>(ア) ポリメチルメタクリレートのみからなる終日装用ハードコンタクトレンズの承認申請（無水晶体眼用及び+5.25D以上の遠視眼用を除く。）</p> <p>(イ) 原材料又は成分及び分量が既に承認を受けているコンタクトレンズ（再審査期間が終了しているもの）と同一である終日装用コンタクトレンズ（無水晶体眼用及び+ 5.25D以上の遠視眼用を除く。）の承認申請（レンズのデザインは、球面、トーリック、レンチキュラー、非球面、バイフォーカル、多焦点、累進屈折力コンタクトレンズのいずれかであって、既承認のレンズデザインと基本構造が同等であること。）</p> <p>(ウ) 原材料又は成分及び分量が既に承認を受けている連続装用コンタクトレンズ（再審査期間が終了しているもの）と同一である連続装用コンタクトレンズ（無水晶体眼用及び+5.25D以上の遠視眼用を除く。）の承認申請（レンズのデザインは、球面、トーリック、レンチキュラー、非球面、バイフォーカル、多焦点、累進屈折力コンタクトレンズのいずれかであって、既承認のレンズデザインと基本構造が同等であること。）</p> <p>(エ) 既に承認を受けているコンタクトレンズについて、その度数範囲を近視及び遠視（+5.00Dまで）の範囲内で変更する承認申請（無水晶体眼用を除く。）</p>	<p>全文削除</p>

旧(現行)	新(改正案)
<p>(オ) 既に承認を受けている連続装用コンタクトレンズについて、終日装用の操作方法及び使用方法を追加する承認申請</p> <p>(カ) 既に承認を受けているコンタクトレンズについて、物性（視感透過率を除く。）が変わらない範囲で、着色剤又はベンゾトリアゾール系若しくはベンゾフェノン系紫外線吸収剤（ただし、原材料の構成モノマーとなる共有結合性のものを除く。）を追加、変更する承認申請</p>	

「ハードコンタクトレンズ承認基準」

旧(現行)	新(改正案)
<p>ハードコンタクトレンズ承認基準における技術基準</p> <p>1. 適用範囲 この基準は、視力補正を目的として角膜表面に涙を介して直接装用するプラスチックレンズのうち、含水率が10%未満の硬いレンズに要求される事項を規定する。</p> <p>2. 引用規格 この基準は下記規格又は基準を引用する。 JIS B 7183: 1995 レンズメータ JIS K 7105: 1981 プラスチックの光学的特性試験方法 JIS Z 8722: 2000 色の測定方法－反射及び透過物体色 ISO 8599: 1994 分光及び視感透過率の測定 ISO 9337-1: 1999 後面頂点屈折力の測定－パート1：手動焦点合わせによるフォシメータを用いた方法 ISO 9338: 1996 直径の測定 ISO 9339-1: 1996 厚みの測定－パート1：ハードレンズ ISO 9340: 1996 ハードコンタクトレンズの歪みの測定 ISO 9394: 1998 家兎眼を用いた接眼試験による生体適合性評価 ISO 9913-1: 1996 パート1：F A T T法による酸素透過性及び透過率の測定 ISO 9913-2: 2000 パート2：クーロメトリー法による酸素透過性及び透過率の測定 ISO 9914: 1995 コンタクトレンズ材料の屈折率の測定 ISO 10338: 1996 曲率半径の測定 ISO 10340: 1995 溶出性物質の測定法 ISO 11984: 1999 ハードレンズの曲げ及び破損の測定 ISO 11987: 1997 コンタクトレンズの安定性の測定 「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日医薬審発第0213001号）</p> <p>3. 定義 3.1 バイフォーカルコンタクトレンズ（二重焦点コンタクトレンズ） 通常遠方視と近方視補正用の二つの光学部からなる多焦点コンタクトレンズ</p>	<p>ハードコンタクトレンズ承認基準</p> <p>1. 適用範囲 この基準は、視力補正を目的として角膜表面に涙を介して直接装用するプラスチックレンズのうち、含水率が10%未満の硬いレンズに要求される事項を規定する。</p> <p>2. 引用規格 この基準は下記規格又は基準を引用する。 JIS B 7183: 1995 レンズメータ JIS K 7105: 1981 プラスチックの光学的特性試験方法 <u>JIS T 0993-1: 2005 医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験</u> JIS Z 8722: 2000 色の測定方法－反射及び透過物体色 ISO 9394: 1998 <u>Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes</u> ISO 11987: 1997 <u>Ophthalmic optics - Contact lenses - Determination of shelf-life</u> ISO 18369-3: 2006 <u>Ophthalmic optics - Contact lenses Part 3: Measurement methods</u> ISO 18369-4: 2006 <u>Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials</u></p> <p>3. 定義 3.1 バイフォーカルコンタクトレンズ（二重焦点コンタクトレンズ） 通常遠方視と近方視補正用の二つの光学部からなるコンタクトレンズ</p>

旧(現行)	新(改正案)
<p>3.2 多焦点コンタクトレンズ 異なる屈折力の、二つ以上の明らかに分割された領域を備えるように設計されたコンタクトレンズ</p> <p>3.3 累進屈折力コンタクトレンズ 屈折力がレンズの一部又は全体にわたって独立的ではなく連続的に変化し、一つ以上の視距離範囲の補正を与えるように設計されたコンタクトレンズ</p> <p>3.4 トーリックコンタクトレンズ トロイダル形状の前面及び／又は後面光学部を持つコンタクトレンズ</p> <p>3.5 一次包装 コンタクトレンズを直接に覆う容器又は包装で、さらにこれが二次包装される場合は、いわゆる「内袋」に該当する。</p> <p>3.6 二次包装 一次包装を直接に覆う容器又は包装で、通常、複数の一次包装されたコンタクトレンズを入れるものをいう。</p>	<p>3.2 多焦点コンタクトレンズ 異なる屈折力の、二つ以上の明らかに分割された領域を備えるように設計されたコンタクトレンズ</p> <p>3.3 累進屈折力コンタクトレンズ 屈折力がレンズの一部又は全体にわたって独立的ではなく連続的に変化し、一つ以上の視距離範囲の補正を与えるように設計されたコンタクトレンズ</p> <p>3.4 トーリックコンタクトレンズ トロイダル形状の前面及び／又は後面光学部を持つコンタクトレンズ</p> <p>3.5 一次包装 コンタクトレンズを直接に覆う容器又は包装で、さらにこれが二次包装される場合は、いわゆる「内袋」に該当する。</p> <p>3.6 二次包装 一次包装を直接に覆う容器又は包装で、通常、複数の一次包装されたコンタクトレンズを入れるものをいう。</p> <p>3.7 <u>使用期限</u> <u>最終包装製品の形態で、通常の流通下における保存条件（特定の保存条件がある場合は、その保存条件）において保存された場合に、当該製品の品目仕様(有効性、安全性、性能等)を保証しうる期限</u></p>
<p>4. 物理的要求事項</p> <p>4.1 形状及び外観</p> <p>(1) 内部に気泡、不純物又は変色があってはならない。</p> <p>(2) 対象を10倍率以上に拡大して観察する装置を用いて観察するとき、表面に角膜等に対して有害な傷又は凹凸があってはならない。</p> <p>(3) 縁はなめらかな丸みを帯び、角膜等に障害を与えるおそれのある形状であってはならない。</p> <p>4.2 ひずみ レンズをひずみ検査機(偏光板と鋭敏色板の間にレンズを置き、その後面(角膜に直接接触する面をいう。以下同じ。)を偏光板の下の光源部に向け、当該レンズのひずみを検査する装置をいう。)を用いて検査するとき、ひずみ又は干渉じまを認めない。 ISO 9340等の試験法を参考に実施する。</p>	<p>4. 物理的要求事項</p> <p>4.1 形状及び外観</p> <p>(1) 内部に気泡、不純物又は変色があってはならない。</p> <p>(2) 対象を10倍率以上に拡大して観察する装置を用いて観察するとき、表面に角膜等に対して有害な傷又は凹凸があってはならない。</p> <p>(3) 縁はなめらかな丸みを帯び、角膜等に障害を与えるおそれのある形状であってはならない。 <u>ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。</u></p>

旧(現行)	新(改正案)
<p>4.3 直径</p> <p>直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の±0.10mm 以内でなければならない。</p> <p>また、前面及び後面中央光学部の直径を測定する時、いずれの箇所においてもその許容差は、設定された直径の±0.20mm 以内でなければならない。後面周辺部の直径を測定する時、いずれの箇所においてもその許容差は、設定された直径の±0.20mm 以内であること。</p> <p>ただし、前面及び後面中央光学部の直径、後面周辺部の直径は測定可能な場合に対して適用される。</p> <p>ISO 9338 等の試験法を参考に実施する。</p> <p>4.4 厚さ</p> <p>厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定された厚さ(以下「設定値」という。)の±0.02mm 以内でなければならない。</p> <p>ISO 9339-1 等の試験法を参考に実施する。</p> <p>4.5 ベースカーブ</p> <p>レンズの後面の光学部の中央の曲率半径(以下「ベースカーブ」という。)を測定するとき、その許容差は、ポリメチルメタクリレート製のレンズにあっては表示されたベースカーブの±0.025mm 以内でなければならない。ポリメチルメタクリレート製のレンズ以外のレンズにあっては表示されたベースカーブの±0.05mm 以内でなければならない。</p> <p>また、前面及び後面周辺部の曲率半径を測定する時、その許容差は、表示された曲率半径の±0.10mm 以内であること。</p> <p>ただし、前面及び後面周辺部の曲率半径は測定可能な場合に対して適用される。</p> <p>ISO 10338 等の試験法を参考に実施する。</p> <p>4.6 頂点屈折力</p> <p>レンズの後面をレンズメータ(工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格(J I S B 7183)に適合するレンズメータをいう。以下同じ。)の光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。</p> <p>ISO 9337-1 等の試験法を参考に実施する。</p>	<p>4.2 直径</p> <p>直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の±0.10mm 以内でなければならない。</p> <p><u>ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。</u></p> <p>4.3 厚さ</p> <p>厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定された厚さ(以下「設定値」という。)の±0.02mm 以内でなければならない。</p> <p><u>ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。</u></p> <p>4.4 ベースカーブ</p> <p>レンズの後面の光学部の中央の曲率半径(以下「ベースカーブ」という。)を測定するとき、その許容差は、ポリメチルメタクリレート製のレンズにあっては表示されたベースカーブの±0.025mm 以内でなければならない。ポリメチルメタクリレート製のレンズ以外のレンズにあっては表示されたベースカーブの±0.05mm 以内でなければならない。</p> <p>また、前面及び後面周辺部の曲率半径を測定するとき、その許容差は、表示された曲率半径の±0.10mm 以内であること。</p> <p>ただし、前面及び後面周辺部の曲率半径は測定可能な場合に対して適用される。</p> <p><u>ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。</u></p> <p>4.5 頂点屈折力</p> <p>レンズの後面を <u>J I S B 7183 に規定する</u>レンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。</p> <p><u>ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。</u></p>

旧(現行)		新(改正案)	
		D: デイオプリー	
表示された頂点屈折力 (デイオプリー)	許容差 (デイオプリー)	表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)
0以上±5.00以下のもの	±0.12	0以上±5.00以下のもの	±0.12
±5.00を超え±10.00以下のもの	±0.18	±5.00を超え±10.00以下のもの	±0.18
±10.00を超え±15.00以下のもの	±0.25	±10.00を超え±15.00以下のもの	±0.25
±15.00を超え±20.00以下のもの	±0.37	±15.00を超え±20.00以下のもの	±0.37
±20.00を超えるもの	±0.50	±20.00を超えるもの	±0.50
4.7 視感透過率		4.6 視感透過率	
<p>レンズ又はレンズと同一の原材料の平板に平行光線を垂直に当て、測定値から入射光量に対する透過光量の割合(%)を計算する時、その許容差は、設定された視感透過率の±5%(絶対値)以内であること。</p> <p>JIS Z 8722、ISO 8599等の試験法を参考に実施する。</p>		<p>レンズ又はレンズと同一の原材料の平板に平行光線を垂直に当て、入射光量に対する透過光量の割合(%)から視感透過率(%)を計算するとき、その許容差は、設定された視感透過率の±5%(絶対値)以内であること。</p> <p>JIS Z 8722、ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。</p>	
4.8 酸素透過係数		4.7 酸素透過係数	
<p>レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて電極法又はクーロメトリー法にて測定し、酸素透過係数を計算する時、その許容差は、設定された酸素透過係数の±20%以内であること。</p> <p>ISO 9913-1、ISO 9913-2等の試験法を参考に実施する。</p>		<p>レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて電極法又はクーロメトリー法にて測定し、酸素透過係数を計算するとき、その許容差は、設定された酸素透過係数の±20%以内であること。</p> <p>ISO 18369-4等の試験法を参考に実施する。</p>	
4.9 強度		4.8 強度	
<p>レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて圧縮折り曲げ試験及び衝撃強度試験を行い、強度を評価すること。圧縮折り曲げ試験については、試験片に荷重を加え、試験片に加わる全荷重と変形量を測定することが可能な装置で測定する。衝撃強度試験については、試験片の上に鋼球を落下させ、試験片の50%が破壊する高さを測定することにより、50%破壊エネルギーを計算する。</p> <p>ISO 11984等の試験法を参考に実施する。</p>		<p>レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて圧縮折り曲げ試験及び衝撃強度試験を行い、強度を評価すること。圧縮折り曲げ試験については、試験片に荷重を加え、試験片に加わる全荷重と変形量を測定することが可能な装置で測定する。衝撃強度試験については、試験片の上に鋼球を落下させ、試験片の50%が破壊する高さを測定することにより、50%破壊エネルギーを計算する。</p> <p>ISO 18369-4等の試験法を参考に実施する。</p>	

旧(現行)

新(改正案)

4.10 屈折率

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その屈折率をアッペ屈折計を用いて測定する時、その許容差は、設定された屈折率の±0.002 以内であること。

JIS K 7105、ISO 9914 等の試験法を参考に実施する。

4.11 トーリックコンタクトレンズの曲率半径

レンズの二つの主経線のベースカーブを測定する時、表示されたベースカーブとの許容差は、共に、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

二つの主経線のベースカーブ間の差(mm)	許容差(mm)	
	PMMA の場合	RGP の場合
0 を超え 0.2 以下のもの	±0.025	±0.05
0.2 を超え 0.4 以下のもの	±0.035	±0.06
0.4 を超え 0.6 以下のもの	±0.055	±0.07
0.6 を超えるもの	±0.075	±0.09

4.12 円柱屈折力及び円柱軸 (トーリックコンタクトレンズの場合)

レンズの円柱屈折力及び円柱軸を JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いて測定する時、その表示された円柱屈折力及び円柱軸との許容差は、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

4.9 屈折率

レンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その屈折率をアッペ屈折計を用いて測定するとき、その許容差は、設定された屈折率の±0.002 以内であること。

JIS K 7105、ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

4.10 トーリックコンタクトレンズの曲率半径

レンズの二つの主経線のベースカーブを測定するとき、表示されたベースカーブとの許容差は、共に、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

二つの主経線のベースカーブ間の差(mm)	許容差(mm)	
	PMMA の場合	RGP の場合
0 を超え 0.2 以下のもの	±0.025	±0.05
0.2 を超え 0.4 以下のもの	±0.035	±0.06
0.4 を超え 0.6 以下のもの	±0.055	±0.07
0.6 を超えるもの	±0.075	±0.09

4.11 円柱屈折力及び円柱軸 (トーリックコンタクトレンズの場合)

レンズの円柱屈折力及び円柱軸を JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いて測定するとき、その表示された円柱屈折力及び円柱軸との許容差は、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。

旧(現行)		新(改正案)																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>円柱屈折力(ディオプター)</th> <th>許容差(ディオプター)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 を超え 2.00 以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>2.00 を超え 4.00 以下のもの</td> <td>±0.37</td> </tr> <tr> <td>4.00 を超えるもの</td> <td>±0.50</td> </tr> </tbody> </table>	円柱屈折力(ディオプター)	許容差(ディオプター)	0 を超え 2.00 以下のもの	±0.25	2.00 を超え 4.00 以下のもの	±0.37	4.00 を超えるもの	±0.50		<table border="1"> <thead> <tr> <th>円柱屈折力(D)</th> <th>許容差(D)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 を超え 2.00 以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>2.00 を超え 4.00 以下のもの</td> <td>±0.37</td> </tr> <tr> <td>4.00 を超えるもの</td> <td>±0.50</td> </tr> </tbody> </table>	円柱屈折力(D)	許容差(D)	0 を超え 2.00 以下のもの	±0.25	2.00 を超え 4.00 以下のもの	±0.37	4.00 を超えるもの	±0.50	
円柱屈折力(ディオプター)	許容差(ディオプター)																		
0 を超え 2.00 以下のもの	±0.25																		
2.00 を超え 4.00 以下のもの	±0.37																		
4.00 を超えるもの	±0.50																		
円柱屈折力(D)	許容差(D)																		
0 を超え 2.00 以下のもの	±0.25																		
2.00 を超え 4.00 以下のもの	±0.37																		
4.00 を超えるもの	±0.50																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">円柱軸 (°)</th> <th>許容差(°)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>± 5</td> </tr> </tbody> </table>	円柱軸 (°)	許容差(°)	± 5		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">円柱軸 (°)</th> <th>許容差(°)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>± 5</td> </tr> </tbody> </table>	円柱軸 (°)	許容差(°)	± 5											
円柱軸 (°)		許容差(°)																	
	± 5																		
円柱軸 (°)	許容差(°)																		
	± 5																		
<p>4.13 プリズム誤差</p> <p>レンズのプリズムディオプターを JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いて測定する時、その許容差は次の表の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>頂点屈折力 (ディオプター)</th> <th>許容差(ディオプター)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 以上 6.00 以下のもの</td> <td>±0.25 Δ</td> </tr> <tr> <td>6.00 を超えるもの</td> <td>±0.50 Δ</td> </tr> </tbody> </table>	頂点屈折力 (ディオプター)	許容差(ディオプター)	0 以上 6.00 以下のもの	±0.25 Δ	6.00 を超えるもの	±0.50 Δ		<p>4.12 プリズム誤差</p> <p>レンズのプリズムディオプター (Δ) を JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いて測定するとき、その許容差は次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>頂点屈折力 (D)</th> <th>許容差(Δ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 以上 6.00 以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>6.00 を超えるもの</td> <td>±0.50</td> </tr> </tbody> </table>	頂点屈折力 (D)	許容差(Δ)	0 以上 6.00 以下のもの	±0.25	6.00 を超えるもの	±0.50					
頂点屈折力 (ディオプター)	許容差(ディオプター)																		
0 以上 6.00 以下のもの	±0.25 Δ																		
6.00 を超えるもの	±0.50 Δ																		
頂点屈折力 (D)	許容差(Δ)																		
0 以上 6.00 以下のもの	±0.25																		
6.00 を超えるもの	±0.50																		
<p>5. 化学的要求事項</p> <p>残留モノマー、添加剤等の溶出量及び抽出可能物質全体の溶出量を評価すること。</p> <p>目的の残留物について適切な抽出条件(溶媒、温度、時間等)で抽出し、試験を行うこと。抽出可能物質全体の溶出量については、ISO 10340 等の試験法を参考に実施する。</p>		<p>5. 化学的要求事項</p> <p>残留モノマー、添加剤等(着色剤を含む)の溶出量及び抽出可能物質全体の溶出量を評価すること。</p> <p>目的の残留物について適切な抽出条件(溶媒、温度、時間等)で抽出し、試験を行うこと。抽出可能物質全体の溶出量については、ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。</p>																	
<p>6. 生物学的要求事項</p> <p>レンズの材料を特定し、その生物学的安全性について、「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」に基づいて評価すること。ただし、亜急性毒性試験に代わるものとして、家兎眼装用試験を行うこと。</p> <p>家兎眼装用試験においては ISO 9394 等の試験法を参考に実施する。</p>		<p>6. 生物学的要求事項</p> <p>生物学的安全性について JIS T 0993-1 に基づいて評価すること。ただし、亜急性毒性試験に代わるものとして、家兎眼装用試験を行うこと。</p> <p>家兎眼装用試験においては ISO 9394 等の試験法を参考に実施する。</p>																	

旧(現行)	新(改正案)
<p>7. 安定性に関する要求事項</p> <p>レンズの材料に新規性のある場合は、製品安定性試験を実施し、評価すること。ただし、保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。</p> <p>ISO 11987 等の試験法を参考に実施する。</p>	<p>7. 安定性に関する要求事項</p> <p>レンズの材料に新規性のある場合は、製品安定性試験を実施し、評価すること。</p> <p>ISO 11987 等の試験法を参考に実施する。</p>
<p>8. 容器又は被包</p> <p>コンタクトレンズ（保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。）の直接の容器又は被包について、一次包装としての使用前例がないもの等新規の材料を使用する場合には、細胞毒性試験等による生物学的安全性試験を行い、評価すること。</p>	<p>8. 容器又は被包</p> <p><u>レンズ</u>（保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。）の直接の容器又は被包について、一次包装としての使用前例がないもの等新規材料を使用する場合には、<u>JIS T 0993-1 の試験方法を参考にして細胞毒性試験等を実施し、評価すること。</u></p>
<p>9. 表示</p> <p>9.1 一次包装</p> <p>一次包装には、次の事項を表示すること。</p> <p>(1) 販売名（二次包装を用いる場合は、輸入先国での販売名も可）</p> <p>(2) レンズデータ</p> <p>1) ハードコンタクトレンズ(2)及び3)に該当しないもの</p> <p>ア. ベースカーブ(mm)</p> <p>イ. 頂点屈折力(デグイオブトリー)</p> <p>ウ. 直径(mm)</p> <p>2) トーリックコンタクトレンズ</p> <p>ア. ベースカーブ(mm)</p> <p>イ. 球面屈折力(デグイオブトリー)</p> <p>ウ. 円柱屈折力(デグイオブトリー)</p> <p>エ. 直径(mm)</p> <p>オ. 円柱軸(°)</p> <p>3) バイフォーカルコンタクトレンズ、多焦点コンタクトレンズ及び累進屈折力コンタクトレンズ</p> <p>ア. ベースカーブ(mm)</p> <p>イ. 遠用頂点屈折力(デグイオブトリー)</p> <p>ウ. 有効加入屈折力(デグイオブトリー)</p> <p>エ. 直径(mm)</p> <p>(3) 製造番号又は製造記号（ロット番号等）</p> <p>(4) 使用期限（保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。）</p>	<p>9. 表示</p> <p>9.1 一次包装</p> <p>一次包装には、次の事項を表示すること。</p> <p>(1) 販売名（二次包装を用いる場合は、輸入先国での販売名も可）</p> <p>(2) レンズデータ</p> <p>1) ハードコンタクトレンズ(2)及び3)に該当しないもの</p> <p>ア. ベースカーブ(mm)</p> <p>イ. 頂点屈折力(デグイオブトリー又はD)</p> <p>ウ. 直径(mm)</p> <p>2) トーリックコンタクトレンズ</p> <p>ア. ベースカーブ(mm)</p> <p>イ. 球面屈折力(デグイオブトリー又はD)</p> <p>ウ. 円柱屈折力(デグイオブトリー又はD)</p> <p>エ. 直径(mm)</p> <p>オ. 円柱軸(°)</p> <p>3) バイフォーカルコンタクトレンズ、多焦点コンタクトレンズ及び累進屈折力コンタクトレンズ</p> <p>ア. ベースカーブ(mm)</p> <p>イ. 遠用頂点屈折力(デグイオブトリー又はD)</p> <p>ウ. 有効加入屈折力(デグイオブトリー又はD)</p> <p>エ. 直径(mm)</p> <p>(3) 製造番号又は製造記号（ロット番号等）</p> <p>(4) 使用期限（保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。）</p>

旧(現行)	新(改正案)
<p>9.2 二次包装</p> <p>二次包装には、次の事項を表示すること。 二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示すること。</p> <p>(1) 販売名 (2) レンズデータ (9.1 項によること) (3) 製造番号又は製造記号 (ロット番号等) (4) 使用期限 (保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。)</p> <p>9.3 一次包装、二次包装又は添付文書</p> <p>一次包装、二次包装又は添付文書により、以下の事項を記載すること。</p> <p>(1) 構成モノマー名 (2) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称 (3) 特別な保存又は取扱い (例：凍らせないこと、改ざん防止シールが破れていた場合使用厳禁、表面処理など特殊加工を施している製品の洗浄方法) (4) 警告及び注意事項 (5) 終日装用の製品の場合、終日装用のみの旨</p> <p>上記 (1) 及び (2) の記載については、別紙 3 によること。 なお、保存液及び防腐剤 (防腐剤がある場合) の主成分の名称を記載することが望ましいこと。</p>	<p>9.2 二次包装</p> <p>二次包装には、次の事項を表示すること。 二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示すること。</p> <p>(1) 販売名 (2) レンズデータ (9.1 項によること) (3) 製造番号又は製造記号 (ロット番号等) (4) 使用期限 (保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。)</p> <p>9.3 一次包装、二次包装又は添付文書</p> <p>一次包装、二次包装又は添付文書に、以下の事項を記載すること。</p> <p>(1) 構成モノマー名 (2) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称 (3) 特別な保存又は取扱い (例：凍らせないこと、改ざん防止シールが破れていた場合使用厳禁、表面処理など特殊加工を施している製品の洗浄方法) (4) 警告及び注意事項 (5) 終日装用の製品の場合、終日装用のみの旨 <u>保存液の主成分の名称及び防腐剤がある場合はその名称</u></p> <p>上記 (1)、(2) 及び (6) の記載については、<u>別紙 1</u> によること。</p>

旧(現行)	新(改正案)
<p>別紙3</p> <p>1 ハードコンタクトレンズの成分に係る表記方法</p> <p>(1)構成モノマーの名称については以下によること。これら以外の構成モノマーについては、これに準じて表記すること。</p> <p>フッ素含有メタクリレート系化合物 ケイ素含有メタクリレート系化合物 メチルメタクリレート又はMMA 2-ヒドロキシエチルメタクリレート又は2-HEMA シクロアルキルメタクリレート ケイ素含有スチレン系化合物 メタクリル酸又はMAA</p> <p>(2)着色剤の名称については以下によること。これら以外の着色剤については、これに準じて表記すること。</p> <p>アントラキノン系着色剤 フタロシアニン系着色剤 アゾ系着色剤</p> <p>(3)紫外線吸収剤の名称については以下によること。これら以外の紫外線吸収剤については、これに準じて表記すること。</p> <p>ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤 ベンゾフェノン系紫外線吸収剤</p>	<p>別紙1</p> <p>1. ハードコンタクトレンズの成分に係る表記方法</p> <p>(1)構成モノマーの名称については以下によること。これら以外の構成モノマーについては、これに準じて表記すること。</p> <p><u>アルキルメタクリレート系化合物</u> フッ素含有メタクリレート系化合物 ケイ素含有メタクリレート系化合物 ケイ素含有スチレン系化合物 <u>アクリルアミド系化合物</u> メチルメタクリレート又はMMA 2-ヒドロキシエチルメタクリレート又は2-HEMA シクロアルキルメタクリレート メタクリル酸又はMAA <u>エチレングリコールジメタクリレート又はEGDMA</u> <u>N-ビニルピロリドン又はNVP</u></p> <p>(2)着色剤の名称については以下によること。これら以外の着色剤については、これに準じて表記すること。</p> <p>アントラキノン系着色剤 フタロシアニン系着色剤 アゾ系着色剤 <u>キノリン系着色剤</u></p> <p>(3)紫外線吸収剤の名称については以下によること。これら以外の紫外線吸収剤については、これに準じて表記すること。</p> <p>ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤 ベンゾフェノン系紫外線吸収剤</p>

旧(現行)	新(改正案)
<p>2 ハードコンタクトレンズの保存液及び防腐剤の成分に係る表記方法</p> <p>(1)保存液の主成分の名称については以下によることが望ましい。これら以外の成分については、これに準じて表記することが望ましい。</p> <p>陰イオン界面活性剤 陽イオン界面活性剤 非イオン界面活性剤 ポリビニルアルコール又はPVA ヒドロキシエチルセルロース又はHEC</p> <p>(2)防腐剤の名称については以下によることが望ましい。これら以外の成分については、これに準じて表記することが望ましい。</p> <p>パラベン デヒドロ酢酸塩 クロロブタノール 塩化ベンザルコニウム エドト酸塩又はEDTA</p>	<p>2. ハードコンタクトレンズの保存液及び防腐剤の成分に係る表記方法</p> <p>(1)保存液の主成分の名称については以下によること。これら以外の<u>主成分</u>については、これに準じて表記すること。</p> <p>陰イオン界面活性剤 陽イオン界面活性剤 非イオン界面活性剤 <u>両性界面活性剤</u> ポリビニルアルコール又はPVA ヒドロキシエチルセルロース又はHEC</p> <p>(2)防腐剤の名称については以下によること。これら以外の<u>防腐剤</u>については、これに準じて表記すること。</p> <p>パラベン デヒドロ酢酸塩 クロロブタノール 塩化ベンザルコニウム エドト酸塩又はEDTA <u>グルコン酸クロールヘキシジン</u></p>

「ソフト (ハイドロゲル) コンタクトレンズ承認基準」

旧(現行)	新(改正案)
<p>ソフト (ハイドロゲル) コンタクトレンズ承認基準</p> <p>1. 適用範囲 この基準は、視力補正を目的として角膜表面に涙を介して直接装用するプラスチックレンズのうち、含水率が10%以上のものに要求される事項を規定する。</p> <p>2. 引用規格 この基準は下記規格又は基準を引用する。 JIS B 7183: 1995 レンズメータ JIS K 7105: 1981 プラスチックの光学的特性試験方法 JIS K 7113: 1995 プラスチックの引張試験方法 JIS K 7209: 2000 プラスチック-吸水率の求め方 JIS Z 8722: 2000 色の測定方法-反射及び透過物体色 ISO 8599: 1994 分光及び視感透過率の測定 ISO 9337-1: 1999 後面頂点屈折力の測定-パート1: 手動焦点合わせによるフォシメータを用いた方法 ISO 9338: 1996 直径の測定 ISO 9339-2: 1998 厚みの測定-パート2: ハイドロゲルコンタクトレンズ ISO 9394: 1998 家兎眼を用いた接眼試験による生体適合性評価 ISO 9913-1: 1996 パート1: F A T T法による酸素透過性及び透過率の測定 ISO 9914: 1995 コンタクトレンズ材料の屈折率の測定 ISO 10338: 1996 曲率半径の測定 ISO 10339: 1997 ハイドロゲルレンズの含水率の測定 ISO 10340: 1995 溶出性物質の測定法 ISO 10344: 1996 コンタクトレンズ試験用生理食塩水 ISO 11987: 1997 コンタクトレンズの安定性の測定 「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日医薬審発第0213001号) 「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11年3月31日医薬審第645号) 告示の制定及び改廃について」 (平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 (以下「滅菌バリデーション基準」という。)</p>	<p>ソフト (ハイドロゲル) コンタクトレンズ承認基準</p> <p>1. 適用範囲 この基準は、視力補正を目的として角膜表面に涙を介して直接装用するプラスチックレンズのうち、含水率が10%以上の<u>軟らかいレンズ</u>に要求される事項を規定する。</p> <p>2. 引用規格 この基準は下記規格又は基準を引用する。 JIS B 7183: 1995 レンズメータ JIS K 7105: 1981 プラスチックの光学的特性試験方法 JIS K 7113: 1995 プラスチックの引張試験方法 JIS K 7209: 2000 プラスチック-吸水率の求め方 <u>JIS T 0993-1: 2005 医療機器の生物学的評価-第1部: 評価及び試験</u> JIS Z 8722: 2000 色の測定方法-反射及び透過物体色 ISO 9394: 1998 <u>Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes</u> ISO 11987: 1997 <u>Ophthalmic optics - Contact lenses - Determination of shelf-life</u> ISO 18369-3: 2006 <u>Ophthalmic optics - Contact lenses Part 3: Measurement methods</u> ISO 18369-4: 2006 <u>Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials</u> 「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11年3月31日医薬審第645号) 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係わる省令及び告示の制定及び改廃について」 (平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号)第4章第4 滅菌バリデーション基準 (以下「滅菌バリデーション基準」という。)</p>

旧(現行)	新(改正案)
<p>「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び</p> <p>3. 定義</p> <p>3.1 バイフォーカルコンタクトレンズ（二重焦点コンタクトレンズ） 通常遠方視と近方視補正用の二つの光学部からなる多焦点コンタクトレンズ</p> <p>3.2 多焦点コンタクトレンズ 異なる屈折力の、二つ以上の明らかに分割された領域を備えるように設計されたコンタクトレンズ</p> <p>3.3 累進屈折力コンタクトレンズ 屈折力がレンズの一部又は全体にわたって独立的ではなく連続的に変化し、一つ以上の視距離範囲の補正を与えるように設計されたコンタクトレンズ</p> <p>3.4 トーリックコンタクトレンズ トロイダル形状の前面及び／又は後面光学部を持つコンタクトレンズ</p> <p>3.5 一次包装 コンタクトレンズを直接に覆う容器又は包装で、さらにこれが二次包装される場合は、いわゆる「内袋」に該当する。</p> <p>3.6 二次包装 一次包装を直接に覆う容器又は包装で、通常、複数の一次包装されたコンタクトレンズを入れるものをいう。</p>	<p>3. 定義</p> <p>3.1 バイフォーカルコンタクトレンズ（二重焦点コンタクトレンズ） 通常遠方視と近方視補正用の二つの光学部からなるコンタクトレンズ</p> <p>3.2 多焦点コンタクトレンズ 異なる屈折力の二つ以上の明らかに分割された領域を備えるように設計されたコンタクトレンズ</p> <p>3.3 累進屈折力コンタクトレンズ 屈折力がレンズの一部又は全体にわたって独立的ではなく連続的に変化し、一つ以上の視距離範囲の補正を与えるように設計されたコンタクトレンズ</p> <p>3.4 トーリックコンタクトレンズ トロイダル形状の前面及び／又は後面光学部を持つコンタクトレンズ</p> <p>3.5 一次包装 コンタクトレンズを直接に覆う容器又は包装で、さらにこれが二次包装される場合は、いわゆる「内袋」に該当する。</p> <p>3.6 二次包装 一次包装を直接に覆う容器又は包装で、通常、複数の一次包装されたコンタクトレンズを入れるものをいう。</p> <p>3.7 使用期限 <u>最終包装製品の形態で、通常の流通下における保存条件（特定の保存条件がある場合は、その保存条件）において保存された場合に、当該製品の品目仕様（有効性、安全性、性能等）を保証しうる期限</u></p>

旧(現行)	新(改正案)
<p>4. 物理的要求事項</p> <p>4.1 形状及び外観</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたレンズが、次の(1)から(3)までの基準を満たさなければならない。</p> <p>(1) 内部に気泡、不純物又は変色があってはならない。</p> <p>(2) 対象を10倍率以上に拡大して観察する装置を用いて観察するとき、表面に角膜等に対して有害な傷又は凹凸があってはならない。</p> <p>(3) 縁はなめらかな丸みを帯び、角膜等に障害を与えるおそれのある形状であってはならない。</p> <p>4.2 直径</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたレンズの直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の±0.20mm以内でなければならない。</p> <p>また、中央光学部直径を測定する時、その許容差は、設定された直径の±0.20mm以内であること。</p> <p>ただし、中央光学部直径は測定可能な場合に対して適用される。</p> <p>ISO 9338等の試験法を参考に実施する。</p> <p>4.3 厚さ</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたレンズの厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定値が0.10mm以下のものにあつては設定値の±(0.010+(設定値×10%))mm以内でなければならない。設定値が0.10mmを超えるものにあつては設定値の±(0.015+(設定値×5%))mm以内でなければならない。</p> <p>ISO 9339-2等の試験法を参考に実施する。</p> <p>4.4 ベースカーブ</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたレンズの後面の光学部の中央の曲率半径(以下「ベースカーブ」という。)を測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの±0.20mm以内でなければならない。</p> <p>ISO 10338等の試験法を参考に実施する。</p>	<p>4. 物理的要求事項</p> <p>4.1 形状及び外観</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたレンズが、次の(1)から(3)までの基準を満たさなければならない。</p> <p>(1) 内部に気泡、不純物又は変色があってはならない。</p> <p>(2) 対象を10倍率以上に拡大して観察する装置を用いて観察するとき、表面に角膜等に対して有害な傷又は凹凸があってはならない。</p> <p>(3) 縁はなめらかな丸みを帯び、角膜等に障害を与えるおそれのある形状であってはならない。</p> <p><u>ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。</u></p> <p>4.2 直径</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたレンズの直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の±0.20mm以内でなければならない。</p> <p><u>ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。</u></p> <p>4.3 厚さ</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたレンズの厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定値が0.10mm以下のものにあつては設定値の±(0.010+(設定値×10%))mm以内でなければならない。設定値が0.10mmを超えるものにあつては設定値の±(0.015+(設定値×5%))mm以内でなければならない。</p> <p><u>ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。</u></p> <p>4.4 ベースカーブ</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたレンズの後面の光学部の中央の曲率半径(以下「ベースカーブ」という。)を測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの±0.20mm以内でなければならない。</p> <p><u>ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。</u></p>

旧(現行)	新(改正案)																
<p>4.5 頂点屈折力</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたレンズの水分を除去した後、その後面をレンズメータ（工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格（JIS B 7183）に適合するレンズメータをいう。以下同じ。）の光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。</p> <table border="1" data-bbox="118 607 746 860"> <thead> <tr> <th>表示された頂点屈折力 (ディオプター)</th> <th>許容差 (ディオプター)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0以上±10.00以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>±10.00を超え±20.00以下のもの</td> <td>±0.50</td> </tr> <tr> <td>±20.00を超えるもの</td> <td>±1.00</td> </tr> </tbody> </table> <p>ISO 9337-1等の試験法を参考に実施する。</p>	表示された頂点屈折力 (ディオプター)	許容差 (ディオプター)	0以上±10.00以下のもの	±0.25	±10.00を超え±20.00以下のもの	±0.50	±20.00を超えるもの	±1.00	<p>4.5 頂点屈折力</p> <p>飽和状態となるまで膨潤させたレンズの水分を除去した後、その後面を <u>JIS B 7183 に規定するレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。</u></p> <p style="text-align: right;">D:ディオプター</p> <table border="1" data-bbox="807 607 1466 819"> <thead> <tr> <th>表示された頂点屈折力 (D)</th> <th>許容差 (D)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0以上±10.00以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>±10.00を超え±20.00以下のもの</td> <td>±0.50</td> </tr> <tr> <td>±20.00を超えるもの</td> <td>±1.00</td> </tr> </tbody> </table> <p>ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。</p>	表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)	0以上±10.00以下のもの	±0.25	±10.00を超え±20.00以下のもの	±0.50	±20.00を超えるもの	±1.00
表示された頂点屈折力 (ディオプター)	許容差 (ディオプター)																
0以上±10.00以下のもの	±0.25																
±10.00を超え±20.00以下のもの	±0.50																
±20.00を超えるもの	±1.00																
表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)																
0以上±10.00以下のもの	±0.25																
±10.00を超え±20.00以下のもの	±0.50																
±20.00を超えるもの	±1.00																
<p>4.6 視感透過率</p> <p>飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板に平行光線を垂直に当て、測定値から入射光量に対する透過光量の割合 (%) を計算する時、その許容差は、設定された視感透過率の±5% (絶対値) 以内であること。</p> <p>JIS Z 8722、ISO 8599等の試験法を参考に実施する。</p>	<p>4.6 視感透過率</p> <p>飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板に平行光線を垂直に当て、入射光量に対する透過光量の割合 (%) <u>から視感透過率 (%) を計算するとき、その許容差は、設定された視感透過率の±5% (絶対値) 以内であること。</u></p> <p>JIS Z 8722、<u>ISO 18369-3等の試験法を参考に実施する。</u></p> <p><u>なお、虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的に併せもつソフトコンタクトレンズについては、別に規定する非視力補正用ソフトコンタクトレンズ承認基準の4.6 視感透過率に適合すること。</u></p>																
<p>4.7 酸素透過係数</p> <p>飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて電極法にて測定し、酸素透過係数を計算する時、その許容差は、設定された酸素透過係数の±20%以内であること。</p> <p>ISO 9913-1等の試験法を参考に実施する。</p>	<p>4.7 酸素透過係数</p> <p>飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用いて電極法にて測定し、酸素透過係数を計算するとき、その許容差は、設定された酸素透過係数の±20%以内であること。</p> <p>ISO 18369-4等の試験法を参考に実施する。</p> <p><u>なお、虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的に併せもつソフトコンタクトレンズについては、別に規定する非視力補正用ソフトコンタクトレンズ承認基準の4.7 酸素透過係数に適合すること。</u></p>																

旧(現行)	新(改正案)																
<p>4.8 強度 飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板に引張荷重をかけ、強度を測定し、評価すること。 JIS K 7113 等の試験法を参考に実施する。</p>	<p>4.8 強度 飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板に引張荷重をかけ、強度を測定し、評価すること。 JIS K 7113 等の試験法を参考に実施する。</p>																
<p>4.9 屈折率 飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その屈折率をアッペ屈折計を用いて測定する時、その許容差は、設定された屈折率の±0.005 以内であること。 JIS K 7105、ISO 9914 等の試験法を参考に実施する。</p>	<p>4.9 屈折率 飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その屈折率をアッペ屈折計を用いて測定するとき、その許容差は、設定された屈折率の±0.005 以内であること。 JIS K 7105、<u>ISO 18369-4</u> 等の試験法を参考に実施する。</p>																
<p>4.10 含水率 飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その水分量を測定し、重量 (%) を計算する時、その許容差は、設定された含水率の±2% (絶対値) 以内であること。 JIS K 7209、ISO 10339 等の試験法を参考に実施する。</p>	<p>4.10 含水率 飽和膨潤させたレンズ又はレンズと同一の原材料の平板を用い、その水分量を測定し、重量 (%) を計算するとき、その許容差は、設定された含水率の±2% (絶対値) 以内であること。 JIS K 7209、<u>ISO 18369-4</u> 等の試験法を参考に実施する。</p>																
<p>4.11 円柱屈折力及び円柱軸 (トーリックコンタクトレンズの場合) 飽和膨潤させたレンズの表面の水分を軽く除き、JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いてその円柱屈折力及び円柱軸を測定する時、その表示された円柱屈折力及び円柱軸との許容差は、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。</p>	<p>4.11 円柱屈折力及び円柱軸 (トーリックコンタクトレンズの場合) 飽和膨潤させたレンズの表面の水分を軽く除き、JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いてその円柱屈折力及び円柱軸を測定するとき、その表示された円柱屈折力及び円柱軸との許容差は、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。</p>																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>円柱屈折力(D_cイオプトリ)</th> <th>許容差(D_cイオプトリ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 を超え 2.00 以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>2.00 を超え 4.00 以下のもの</td> <td>±0.37</td> </tr> <tr> <td>4.00 を超えるもの</td> <td>±0.50</td> </tr> </tbody> </table>	円柱屈折力(D _c イオプトリ)	許容差(D _c イオプトリ)	0 を超え 2.00 以下のもの	±0.25	2.00 を超え 4.00 以下のもの	±0.37	4.00 を超えるもの	±0.50	<table border="1"> <thead> <tr> <th>円柱屈折力(D)</th> <th>許容差(D)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 を超え 2.00 以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>2.00 を超え 4.00 以下のもの</td> <td>±0.37</td> </tr> <tr> <td>4.00 を超えるもの</td> <td>±0.50</td> </tr> </tbody> </table>	円柱屈折力(D)	許容差(D)	0 を超え 2.00 以下のもの	±0.25	2.00 を超え 4.00 以下のもの	±0.37	4.00 を超えるもの	±0.50
円柱屈折力(D _c イオプトリ)	許容差(D _c イオプトリ)																
0 を超え 2.00 以下のもの	±0.25																
2.00 を超え 4.00 以下のもの	±0.37																
4.00 を超えるもの	±0.50																
円柱屈折力(D)	許容差(D)																
0 を超え 2.00 以下のもの	±0.25																
2.00 を超え 4.00 以下のもの	±0.37																
4.00 を超えるもの	±0.50																
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">円柱軸 (°)</th> <th>許容差(°)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>± 5</td> </tr> </tbody> </table>	円柱軸 (°)	許容差(°)	± 5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">円柱軸 (°)</th> <th>許容差(°)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>± 5</td> </tr> </tbody> </table>	円柱軸 (°)	許容差(°)	± 5										
円柱軸 (°)		許容差(°)															
	± 5																
円柱軸 (°)	許容差(°)																
	± 5																

旧(現行)	新(改正案)												
<p>4.12 プリズム誤差</p> <p>飽和膨潤させたレンズの表面の水分を軽く除き、JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いてそのプリズムデバトリ-を測定する時、その許容差は次の表の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。</p> <table border="1" data-bbox="108 427 759 555"> <thead> <tr> <th>頂点屈折力 (デバトリ-)</th> <th>許容差(デバトリ-)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 以上 6.00 以下のもの</td> <td>±0.25 Δ</td> </tr> <tr> <td>6.00 を超えるもの</td> <td>±0.50 Δ</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、飽和膨潤する溶媒については、ISO 10344 を参考とし、生理食塩水を用いること。</p> <p>5. 化学的要求事項</p> <p>残留モノマー、添加剤等の溶出量及び抽出可能物質全体の溶出量を評価すること。</p> <p>目的の残留物について適切な抽出条件(溶媒、温度、時間等)で抽出し、試験を行うこと。抽出可能物質全体の溶出量については、ISO 10340 等の試験法を参考に実施する。</p> <p>6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性</p> <p>平成 11 年 3 月 31 日医薬審第 645 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「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」に基づいて、必要項目を評価すること。</p> <p>7. 生物学的要求事項</p> <p>レンズの材料を特定し、その生物学的安全性について、「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」に基づいて評価すること。ただし、亜急性毒性試験に代わるものとして、家兎眼装用試験を行うこと。</p> <p>家兎眼装用試験においては ISO 9394 等の試験法を参考に実施する。</p> <p>8. 安定性に関する要求事項</p> <p>レンズの材料に新規性のある場合は、製品安定性試験を実施し、評価すること。</p> <p>ISO 11987 等の試験法を参考に実施する。</p>	頂点屈折力 (デバトリ-)	許容差(デバトリ-)	0 以上 6.00 以下のもの	±0.25 Δ	6.00 を超えるもの	±0.50 Δ	<p>4.12 プリズム誤差</p> <p>飽和膨潤させたレンズの表面の水分を軽く除き、JIS B 7183 に規定するレンズメータを用いてそのプリズムデバトリ- (Δ) を測定するとき、その許容差は次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内であること。</p> <table border="1" data-bbox="791 427 1442 555"> <thead> <tr> <th>頂点屈折力 (D)</th> <th>許容差 (Δ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 以上 6.00 以下のもの</td> <td>±0.25</td> </tr> <tr> <td>6.00 を超えるもの</td> <td>±0.50</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. 化学的要求事項</p> <p>残留モノマー、添加剤等 (着色剤を含む) の溶出量及び抽出可能物質全体の溶出量を評価すること。</p> <p>目的の残留物について適切な抽出条件(溶媒、温度、時間等)で抽出し、試験を行うこと。抽出可能物質全体の溶出量については、ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。</p> <p>6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性</p> <p>平成 11 年 3 月 31 日医薬審第 645 号「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」に基づいて、必要項目を評価すること。</p> <p>7. 生物学的要求事項</p> <p>生物学的安全性について JIS T 0993-1 に基づいて評価すること。ただし、亜急性毒性試験に代わるものとして、家兎眼装用試験を行うこと。</p> <p>家兎眼装用試験においては ISO 9394 等の試験法を参考に実施する。</p> <p>8. 安定性に関する要求事項</p> <p>レンズの材料に新規性のある場合は、製品安定性試験を実施し、評価すること。</p> <p>ISO 11987 等の試験法を参考に実施する。</p>	頂点屈折力 (D)	許容差 (Δ)	0 以上 6.00 以下のもの	±0.25	6.00 を超えるもの	±0.50
頂点屈折力 (デバトリ-)	許容差(デバトリ-)												
0 以上 6.00 以下のもの	±0.25 Δ												
6.00 を超えるもの	±0.50 Δ												
頂点屈折力 (D)	許容差 (Δ)												
0 以上 6.00 以下のもの	±0.25												
6.00 を超えるもの	±0.50												

旧(現行)	新(改正案)
<p>9. 無菌性の保証 「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の外国の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。</p> <p>10. 容器又は被包 コンタクトレンズの直接の容器又は被包について、一次包装としての使用前例がないもの等新規の材料を使用する場合には、細胞毒性試験等による生物学的安全性試験を行い、評価すること。</p> <p>11. 表示 11.1 一次包装 一次包装には、次の事項を表示すること。</p> <p>(1) 販売名(二次包装を用いる場合は、輸入先国での販売名も可)</p> <p>(2) レンズデータ</p> <p>1) ソフトコンタクトレンズ(2)及び3)に該当しないもの)</p> <p>ア. ベースカーブ(mm)</p> <p>イ. 頂点屈折力(ディオプター)</p> <p>ウ. 直径(mm)</p> <p>2) トーリックコンタクトレンズ</p> <p>ア. ベースカーブ(mm)</p> <p>イ. 球面屈折力(ディオプター)</p> <p>ウ. 円柱屈折力(ディオプター)</p> <p>エ. 直径(mm)</p> <p>オ. 円柱軸(°)</p> <p>3) バイフォーカルコンタクトレンズ、多焦点コンタクトレンズ及び累進屈折力コンタクトレンズ</p> <p>ア. ベースカーブ(mm)</p> <p>イ. 遠用頂点屈折力(ディオプター)</p> <p>ウ. 有効加入屈折力(ディオプター)</p> <p>エ. 直径(mm)</p> <p>(3) 製造番号又は製造記号(ロット番号等)</p> <p>(4) 使用期限</p>	<p>9. 無菌性の保証 滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の外国の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。</p> <p>10. 容器又は被包 <u>レンズ</u>の直接の容器又は被包について、一次包装としての使用前例がない等新規材料を使用する場合には、<u>JIS T 0993-1</u>の試験方法を参考にして細胞毒性試験を実施し、評価すること。</p> <p>11. 表示 11.1 一次包装 一次包装には、次の事項を表示すること。</p> <p>(1) 販売名(二次包装を用いる場合は、輸入先国での販売名も可)</p> <p>(2) レンズデータ</p> <p>1) ソフトコンタクトレンズ(2)及び3)に該当しないもの)</p> <p>ア. ベースカーブ(mm)</p> <p>イ. 頂点屈折力(ディオプター又はD)</p> <p>ウ. 直径(mm)</p> <p>2) トーリックコンタクトレンズ</p> <p>ア. ベースカーブ(mm)</p> <p>イ. 球面屈折力(ディオプター又はD)</p> <p>ウ. 円柱屈折力(ディオプター又はD)</p> <p>エ. 直径(mm)</p> <p>オ. 円柱軸(°)</p> <p>3) バイフォーカルコンタクトレンズ、多焦点コンタクトレンズ及び累進屈折力コンタクトレンズ</p> <p>ア. ベースカーブ(mm)</p> <p>イ. 遠用頂点屈折力(ディオプター又はD)</p> <p>ウ. 有効加入屈折力(ディオプター又はD)</p> <p>エ. 直径(mm)</p> <p>(3) 製造番号又は製造記号(ロット番号等)</p> <p>(4) 使用期限</p>

旧(現行)	新(改正案)
<p>11.2 二次包装</p> <p>二次包装には、次の事項を表示すること。</p> <p>二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 販売名 (2) レンズデータ (11.1 項によること) (3) 製造番号又は製造記号 (ロット番号等) (4) 使用期限 (5) レンズの枚数 (二次包装がある場合) (6) 「滅菌済」、「Sterile」等滅菌済みの旨 (7) 1 回限り使用の旨 (当てはまる場合) 	<p>11.2 二次包装</p> <p>二次包装には、次の事項を表示すること。</p> <p>二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 販売名 (2) レンズデータ (11.1 項によること) (3) 製造番号又は製造記号 (ロット番号等) (4) 使用期限 (5) レンズの枚数 (二次包装がある場合) (6) 「滅菌済」、「Sterile」等滅菌済みの旨 (7) 1 回限り使用の旨 (当てはまる場合)
<p>11.3 一次包装、二次包装又は添付文書</p> <p>一次包装、二次包装又は添付文書により、以下の事項を記載すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 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 (2) 構成モノマー名 (3) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称 (4) 特別な保存又は取扱い (例：凍らせないこと、改ざん防止シールが破れていた場合使用厳禁、表面処理など特殊加工を施している製品の洗浄方法) (5) 警告及び注意事項 (6) 終日装用の製品の場合、終日装用のみの旨 (7) 交換スケジュール (当てはまる場合) (8) 保存液及び防腐剤がある場合はその主成分の名称 (レンズが保存液に充填された状態で消費者に手渡される製品) 	<p>11.3 一次包装、二次包装又は添付文書</p> <p>一次包装、二次包装又は添付文書により、以下の事項を記載すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 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 (2) 構成モノマー名 (3) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称 (4) 特別な保存又は取扱い (例：凍らせないこと、改ざん防止シールが破れていた場合使用厳禁、表面処理など特殊加工を施している製品の洗浄方法) (5) 警告及び注意事項 (6) 終日装用の製品の場合、終日装用のみの旨 (7) 交換スケジュール (当てはまる場合) (8) 保存液の主成分の名称及び防腐剤がある場合は <u>その名称</u>
<p>上記(1)～(3)の記載については、平成11年3月31日医薬審第645号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「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」によること。</p> <p>なお、レンズが保存液に充填された状態で消費者に手渡される製品以外の製品については、保存液及び防腐剤(防腐剤がある場合)の主成分の名称を別紙4のとおり記載することが望ましいこと。</p>	<p>上記(1)～(3)及び(8)の記載については、別紙1によること。</p>

旧(現行)	新(改正案)
	<p style="text-align: right;">別紙1</p> <p>1. <u>ソフトコンタクトレンズの原材料ポリマーの分類に係る表記方法</u> <u>グループⅠ・・・含水率が50%未満で非イオン性のもの</u> <u>グループⅡ・・・含水率が50%以上で非イオン性のもの</u> <u>グループⅢ・・・含水率が50%未満でイオン性のもの</u> <u>グループⅣ・・・含水率が50%以上でイオン性のもの</u></p> <p>2. <u>ソフトコンタクトレンズの成分に係る表記方法</u> (1) <u>構成モノマーの名称については以下によること。これら以外の構成モノマーについては、これに準じて表記すること。</u> <u>アルキルメタクリレート系化合物</u> <u>フッ素含有メタクリレート系化合物</u> <u>ケイ素含有メタクリレート系化合物</u> <u>アクリルアミド系化合物</u> <u>ウレタン含有ジメタクリレート系化合物</u> <u>2-ヒドロキシエチルメタクリレート又は2-HEMA</u> <u>(ポリエチレングリコール)モノメタクリレート又はPEGMA</u> <u>グリセロールメタクリレート又はGMA</u> <u>シクロアルキルメタクリレート</u> <u>ヒドロキシプロピルメタクリレート又はHPMA</u> <u>N,N-ジメチルアクリルアミド又はDMA</u> <u>ビニルアルコール又はVA</u> <u>N-ビニルピロリドン又はNVP</u> <u>メタクリル酸又はMAA</u> <u>エチレングリコールジメタクリレート又はEGDMA</u></p> <p>(2) <u>着色剤の名称については以下によること。これら以外の着色剤については、これに準じて表記すること。</u> <u>アントラキノン系着色剤</u> <u>フタロシアニン系着色剤</u> <u>アゾ系着色剤</u> <u>トリフェノジオキササン系着色剤</u> <u>ビオラントロン系着色剤</u> <u>金属酸化物系着色剤</u></p>

旧(現行)	新(改正案)
<p style="text-align: right;">別紙4</p> <p>ソフトコンタクトレンズの保存液及び防腐剤の成分に係る表記方法</p> <p>(1) 保存液の主成分の名称については以下によることが望ましい。これら以外の成分については、これに準じて表記することが望ましい。</p> <p>塩化ナトリウム又はNaCl 塩化カリウム又はKCl 緩衝液</p> <p>(2) 防腐剤の名称については以下によることが望ましい。これら以外の成分については、これに準じて表記することが望ましい。</p> <p>パラベン デヒドロ酢酸塩 クロロブタノール 塩化ベンザルコニウム エデト酸塩又はEDTA</p>	<p>(3) <u>紫外線吸収剤の名称については以下によること。これら以外の紫外線吸収剤については、これに準じて表記すること。</u></p> <p><u>ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤</u> <u>ベンゾフェノン系紫外線吸収剤</u></p> <p>3. ソフトコンタクトレンズの保存液及び防腐剤の成分に係る表記方法</p> <p>(1) 保存液の主成分の名称については以下によること。これら以外の<u>主成分</u>については、これに準じて表記すること。</p> <p>塩化ナトリウム又はNaCl 塩化カリウム又はKCl 緩衝剤</p> <p>(2) 防腐剤の名称については以下によること。これら以外の<u>防腐剤</u>については、これに準じて表記すること。</p> <p>パラベン デヒドロ酢酸塩 クロロブタノール 塩化ベンザルコニウム エデト酸塩又はEDTA</p>