

## 医療機器及び体外診断用医薬品の承認基準及び認証基準の改正の概要

### 1. 承認基準の改正の概要

次に掲げる医療機器の承認基準の一部を改正する。

#### 【改正】(資料 1 - 2)

・コンタクトレンズ承認基準

(主な改正内容)

- ・承認基準別紙の技術基準は、ハードコンタクトレンズ、ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ及び非視力補正用ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズの 3 つの技術基準から構成されていたが、非視力補正用ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズとソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズで要求事項に大きな相違点がないことから、その 2 つの技術基準を統合した。
- ・本技術基準のベースとなっている IS018369-2 において、コンタクトレンズは角膜と接触することからプリズム誤差は殆ど生じていないことから、当該要求事項が削除されたことを受け、本技術基準からも当該要求事項を削除した。
- ・紫外線吸収率に関する要求事項については、平成 23 年 3 月 30 日付薬食機発 0330 第 1 号「コンタクトレンズの承認基準に関する質疑応答集（Q&A）について」において評価方法が規定されており、従前から「承認基準あり」区分で取り扱われていたことから、本技術基準に規定することとした。

制定日 平成 31 年 3 月下旬（予定）

### 2. 医療機器の認証基準の改正の概要

次に掲げる医療機器の認証基準について、資料 1 - 3 のとおり、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号。以下「機器認証基準」という。）の一部を改正する。

#### 【新設】(資料 1 - 3)

- ・輸液ポンプ用輸液セット等基準
- ・交換輸血用輸血セット等基準
- ・静脈ライン用フィルタ基準

(改正内容)

上記の機器認証基準で基準として引用している JIS 規格が改正され、自然落下式、ポンプ式、チューブ、付属品、逆止弁等の個別の部品ごとの規格に細分化されることに伴い、機器認証基準として適切な JIS 規格を引用することが困難となることから、同等の主要評価項目を厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準として定め、あわせて機器認証基準の整備を行う。

告示日 平成 31 年 4 月下旬（予定）

### 3. 体外診断用医薬品の認証基準の改正の概要

次に掲げる体外診断用医薬品の認証基準について、資料 1－4 のとおり、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品」（平成 17 年厚生労働省告示第 121 号。以下「体診認証基準」という。）の一部を改正する。

#### 【追加】（資料 1－4）

- ・抗ミューラー管ホルモンキット

#### （改正理由）

「抗ミューラー管ホルモンキット」について、体診認証基準における要件を満たす製品が今般開発・承認された。今後、上記要件を満たす品目の開発が可能であると考えられるため、体診認証基準に当該一般的名称を追加する。

告示日 平成 31 年 3 月下旬（予定）

## コンタクトレンズ承認基準(改正案)

薬事法医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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。以下「クラス分類告示」という。）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10741075号に規定する再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ及び第10721076号に規定する単回使用非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30年〇月〇日から適用する。

コンタクトレンズ承認基準

## 1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ、再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ、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又は単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズのうち、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レンチキュラーあるいは非球面の単焦点（非視力補正用含む）、トーリック、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、視力補正用及び非視力補正用ソフトコンタクトレンズは別添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若しくは瞳孔の外観（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

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技術基準

## 1. 適用範囲

この技術基準は、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、再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、又は再使用可能な視力補正用コンタクトレンズのうちハードコンタクトレンズ（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

この技術基準は、下記次の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。次に掲げる規格等以外であっても、これらの規格等と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために使用することができる。

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 7361-1, プラスチック—透明材料の全光線透過率の試験方法—第1部：シングルビーム法

JIS K 7142, プラスチック—屈折率の求め方

JIS T 0993-1 ~~：2005~~ 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

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

薬食機発 0301 第 20 号：平成 24 年 3 月 1 日,医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について（以下「生物学的安全性評価の基本的考え方」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一次包装のままで市場に流通しない場合は、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。  
試験は、ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

### 4.2 直径

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 $\pm 0.10$  mm 以内でなければならない。

試験は、ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

### 4.3 厚さ

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

試験は、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 $\pm 0.025$  mm 以内でなければならず、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 $\pm 0.05$  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 $0.10$  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。

試験は、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。

なお、バイフォーカルコンタクトレンズの場合も同様に、近用光学部と遠用光学部の屈折力について当該許容差を適用すること。

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

試験は、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。

試験は、JIS K 7361-1、JIS Z 8722、ISO 18369-3 : 2006 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。

試験は、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。

試験は、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、その屈折率をアッベ屈折計、あるいはこれと同等の性能を有する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 $\pm 0.002$  以内であること。

~~JIS K 7105~~、試験は、JIS K 7142、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

トーリックコンタクトレンズにあつては、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	$\pm 0.025$	$\pm 0.05$
0.2 を超え 0.4 以下のもの	$\pm 0.035$	$\pm 0.06$
0.4 を超え 0.6 以下のもの	$\pm 0.055$	$\pm 0.07$
0.6 を超えるもの	$\pm 0.075$	$\pm 0.09$

#### 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)~~

トーリックコンタクトレンズにあつては、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	$\pm 0.25$
2.00 を超え 4.00 以下のもの	$\pm 0.37$
4.00 を超えるもの	$\pm 0.50$

円柱軸 (°)	許容差 (°)
	$\pm 5$

#### 4.12 ~~プリズム誤差~~

~~レンズのプリズムディオプトリー (A) 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~~

<del>頂点屈折力 (D)</del>	<del>許容差 (A)</del>
<del>0 以上 6.00 以下のもの</del>	<del><math>\pm 0.25</math></del>



~~6.00~~を超えるもの

±0.50

#### 4.12 紫外線吸収率

紫外線吸収剤を添加したレンズにあっては、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（％）から紫外線A波（315～380 nm）及び紫外線B波（280～315 nm）の紫外線吸収率（％）を評価すること。

なお、紫外線吸収率を紫外線透過率に替えて評価してもよい。

試験は、JIS K 7361-1、JIS Z 8722、ISO 18369-3：2006等を参考に実施する。

#### 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正な抽出条件（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、試験は、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。~~

生物学的安全性を確認するため、細胞毒性、感作性、遺伝毒性（復帰突然変異試験及び哺乳類培養細胞を用いる試験（染色体異常試験、小核試験又はマウスリンフォーマTK/TK試験）、亜急性毒性（家兎眼装用試験）について評価すること。

試験を実施する際には、JIS T 0993-1及び「生物学的安全性評価の基本的考え方」を参考に実施すること。また、家兎眼装用試験はISO 9394等を参考に実施する。

#### 7. 安定性に関する要求事項

レンズの材料に新規性~~の~~がある場合は、製品安定性試験を実施し、評価すること。

試験は、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等新規材料を使用する場合には、JIS T 0993-1 ~~の試験法及び~~「生物学的安全性評価の基本的考え方」を参考にして細胞毒性試験等を実施し、生体への影響を評価すること。

#### 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商品名等も可）

(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より、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

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）コンタクトレンズ技術基準

## 1. 適用範囲

この技術基準は、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、再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ、再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ、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又は単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズのうちソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ（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

この技術基準は、下記次の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。次に掲げる規格等以外であっても、これらの規格等と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために使用することができる。

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 7361-1, プラスチックー透明材料の全光線透過率の試験方法ー第1部：シングルビーム法

JIS K 7127, プラスチックー引張特性の試験方法ー第3部：フィルム及びシートの試験条件

JIS K 7161-1, プラスチックー引張特性の求め方ー第1部：通則

JIS K 7142, プラスチックー屈折率の求め方

JIS K 7209-~~2000~~ プラスチックー吸水率の求め方

JIS T 0993-1-~~2005~~ 医療機器の生物学的評価ー第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

JIS Z 8722-~~2000~~ 色の測定方法ー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

医薬審第 645 号：平成 11 年 3 月 31 日、「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）（以下「資料の取扱い」という。）

薬食機発 0301 第 20 号：平成 24 年 3 月 1 日、医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について（以下「生物学的安全性評価の基本的考え方」という。）

~~「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。）薬生監麻発0215第13号：平成29年2月15日、滅菌バリデーション基準の改正について 別紙 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一次包装のまま市場に流通しない場合は、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。

試験は、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±0.20 mm 以内でなければならない。

試験は、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 0.10 mm 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 0.10 mm 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。

試験は、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±0.20 mm 以内でなければならない。

試験は、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。

なお、バイフォーカルコンタクトレンズの場合も同様に、近用光学部と遠用光学部の屈折力について当該許容差を適用すること。

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

試験は、ISO 18369-3 等の試験法を参考に実施する。

#### 4.6 視感透過率

飽和状態となるまで膨潤させたレンズ（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。

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の場合は、光学部中心の直径 6.0 mm に相当する範囲で測定すること。また、視感透過率の下限値は 80 %（絶対値）以上であること。

試験は、JIS K 7361-1、JIS Z 8722、ISO 18369-3 : 2006 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

~~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

飽和状態となるまで膨潤させたレンズ (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。

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の場合は、着色の酸素透過係数に与える影響についても評価すること。

試験は、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

飽和状態となるまで膨潤させたレンズ (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、試験は、JIS K 7127、JIS K 7161-1 等の試験法を参考に実施する。

#### 4.9 屈折率

飽和状態となるまで膨潤させたレンズ (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、あるいはこれと同等の性能を有する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 $\pm 0.005$  以内であること。

JIS K 7105、試験は、JIS K 7142、ISO 18369-4 等の試験法を参考に実施する。

#### 4.10 含水率

飽和状態となるまで膨潤させたレンズ (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、あるいは屈折率から重量 (%) を計算するとき、10 %以上であり、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。

試験は、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)~~

トーリックコンタクトレンズにあっては、飽和状態となるまで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 (A) 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~~

<del>頂点屈折力 (D)</del>	<del>許容差 (A)</del>
<del>0 以上 6.00 以下のもの</del>	<del>±0.25</del>
<del>6.00 を超えるもの</del>	<del>±0.50</del>

#### 4.12 紫外線吸収率

紫外線吸収剤を添加したレンズにあっては、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（％）から紫外線A波（315～380 nm）及び紫外線B波（280～315 nm）の紫外線吸収率（％）を評価すること。

なお、紫外線吸収率を紫外線透過率に替えて評価してもよい。

試験は、JIS K 7361-1、JIS Z 8722、ISO 18369-3：2006 等を参考に実施する。

#### 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、試験は、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」「資料の取扱い」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ISO9394等の試験法を参考に実施する。

JIS T 0993-1に基づき、使用上問題となる細胞毒性がないことが確認されていなければならない。

生物学的安全性を確認するため、細胞毒性、感作性、遺伝毒性（復帰突然変異試験及び哺乳類培養細胞を用いる試験（染色体異常試験、小核試験又はマウスリンフォーマTK/TK試験）、亜急性毒性（家兎眼装用試験）について評価すること。

試験を実施する際には、JIS T 0993-1 及び「生物学的安全性評価の基本的考え方」を参考に実施すること。

また、家兎眼装用試験はISO 9394等を参考に実施する。

## 8. 安定性に関する要求事項

レンズの材料に新規性がある場合は、製品安定性試験を実施し、評価すること。

試験は、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」で規定される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の試験法及び「生物学的安全性評価の基本的考え方」を参考にして細胞毒性試験等を実施し、生体への影響を評価すること。

## 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商品名等も可）

(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）コンタクトレンズ技術基準

### 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、実測値は  $-0.25 \sim +0.25$  以内でなければならない。(D: デグ(°)D)~~

~~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 6.0 mm 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 等の試験法等を参考に実施する。~~

##### 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も評価すること。~~

~~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。~~



医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件（案）について（概要）

平成 31 年 3 月  
医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課

1 改正の趣旨

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）に基づき、医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとに、当該品目のリスク等に応じ、承認、認証又は届出が必要とされている。
- このうち、認証を要する医療機器については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号。以下「告示」という。）により、その医療機器の名称と認証の基準（以下「認証基準」という。）が示されている。
- 現在、「輸液ポンプ用輸液セット」及び「自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット」は工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）T3211 に、「交換輸血用輸血セット」、「輸血セット」及び「輸血用連結管」は日本工業規格 T3212 に、「静脈ライン用フィルタ」は日本工業規格 T3211 及び T3219 に、それぞれ合致することが求められている（告示別表第 3 番号 94、95、102）。
- 今般、上記の 3 つの日本工業規格の元となっている国際標準規格（ISO 規格）の構成の変更を受け、これらの日本工業規格が再編されることに伴い、上記の医療機器に係る認証基準について所要の改正を行う。

2 改正の内容

「輸液ポンプ用輸液セット」及び「自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット」、「交換輸血用輸血セット」、「輸血セット」及び「輸血用連結管」並びに「静脈ライン用フィルタ」に係る別紙認証基準について、

- ・ 別表第 2 において、既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目を掲げ、当該評価の基準を厚生労働省医薬・生活衛生局長が定めることとする。
- ・ その他所要の規定の整備を行う。

3 根拠規定

法第 23 条の 2 の 23 第 1 項



別表第三

五	
1 用 静 脈 ラ イ ン フ ィ ル タ	3   2   管   輸   輸 血   血 用   用 連   連 結   結 セ ット
4   3   2   1   嵌   部   引   気 合   及   張   密 部   び   強   性 び   め   さ   す   合   こと。 嵌   じ   じ   合   じ   じ   部   じ   じ   及   じ   じ   び   じ   じ   め   じ   じ   す   じ   じ	7   6   5   4   3   2   1   器   流   点   部   流   引   気 構   量   滴   及   量   張   密 成   調   筒   嵌   お   引   性 品   節   及   合   す   張   性 に   器   嵌   じ   じ   強   性 つ   器   じ   じ   じ   さ   性 い   器   じ   じ   じ   じ   性 て   器   じ   じ   じ   じ   性 厚   器   じ   じ   じ   じ   性 生   器   じ   じ   じ   じ   性 活   器   じ   じ   じ   じ   性 衛   器   じ   じ   じ   じ   性 生   器   じ   じ   じ   じ   性 局   器   じ   じ   じ   じ   性 長   器   じ   じ   じ   じ   性 が   器   じ   じ   じ   じ   性 定   器   じ   じ   じ   じ   性 め   器   じ   じ   じ   じ   性 る   器   じ   じ   じ   じ   性 基   器   じ   じ   じ   じ   性 準   器   じ   じ   じ   じ   性 に   器   じ   じ   じ   じ   性 よ   器   じ   じ   じ   じ   性 り   器   じ   じ   じ   じ   性 評   器   じ   じ   じ   じ   性 価   器   じ   じ   じ   じ   性 す   器   じ   じ   じ   じ   性 こ   器   じ   じ   じ   じ   性 と   器   じ   じ   じ   じ   性 。
輸液セット等に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いること。	労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。

別表第三

(新設)	
(新設)	
(新設)	
(新設)	

(略)	百二	(略)	九十五	(略)	九十四	番号	医療機器の名称		日本工業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格	基準
	削除		削除		削除					
	削除		削除		削除		使用目的又は 効果	基準		
	削除		削除		削除					

(略)	百二	(略)	九十五	(略)	九十四	番号	医療機器の名称		日本工業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格	基準
	1   静脈ライン 用フィルタ		3   輸血用連結 管   2   輸血用セット		1   交換輸血用 輸血セット   2   兼用輸液セッ ト   兼用輸液セッ ト   1   輸液ポンプ 用輸液セット   2   自然落下式 ポンプ接続					
	T   三二二一九		T   三二二二		T   三二二一		使用目的又は 効果	基準		
	輸液セット等に接続して、 医薬品中の微小異物、細菌 又は真菌の除去に用いるこ と。		人全血等血液製剤を投与する目的で使用すること。		注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用すること。					

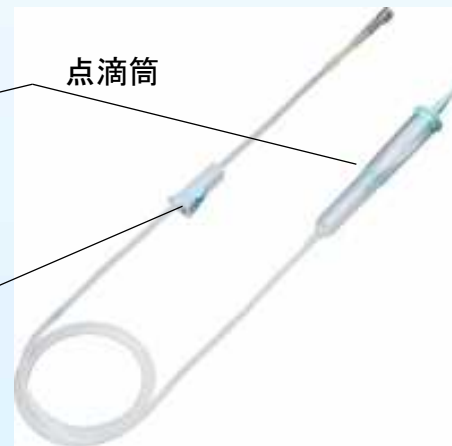
# 今回改正する認証基準

## ■ MT JAPAN

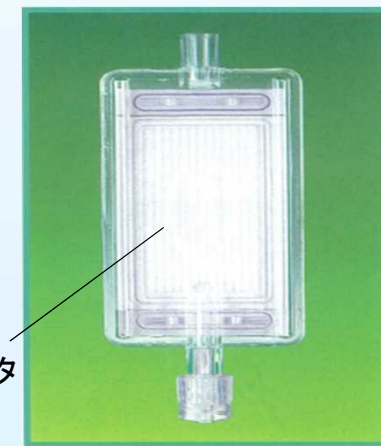
No.	(現行) 告示112号 別表3	認証基準名
1	94	輸液ポンプ用輸液セット等基準
2	95	交換輸血用輸血セット等基準
3	102	静脈ライン用フィルタ基準



輸液ポンプ用輸液セット等基準  
代表製品



交換輸血用輸血セット等基準  
代表製品

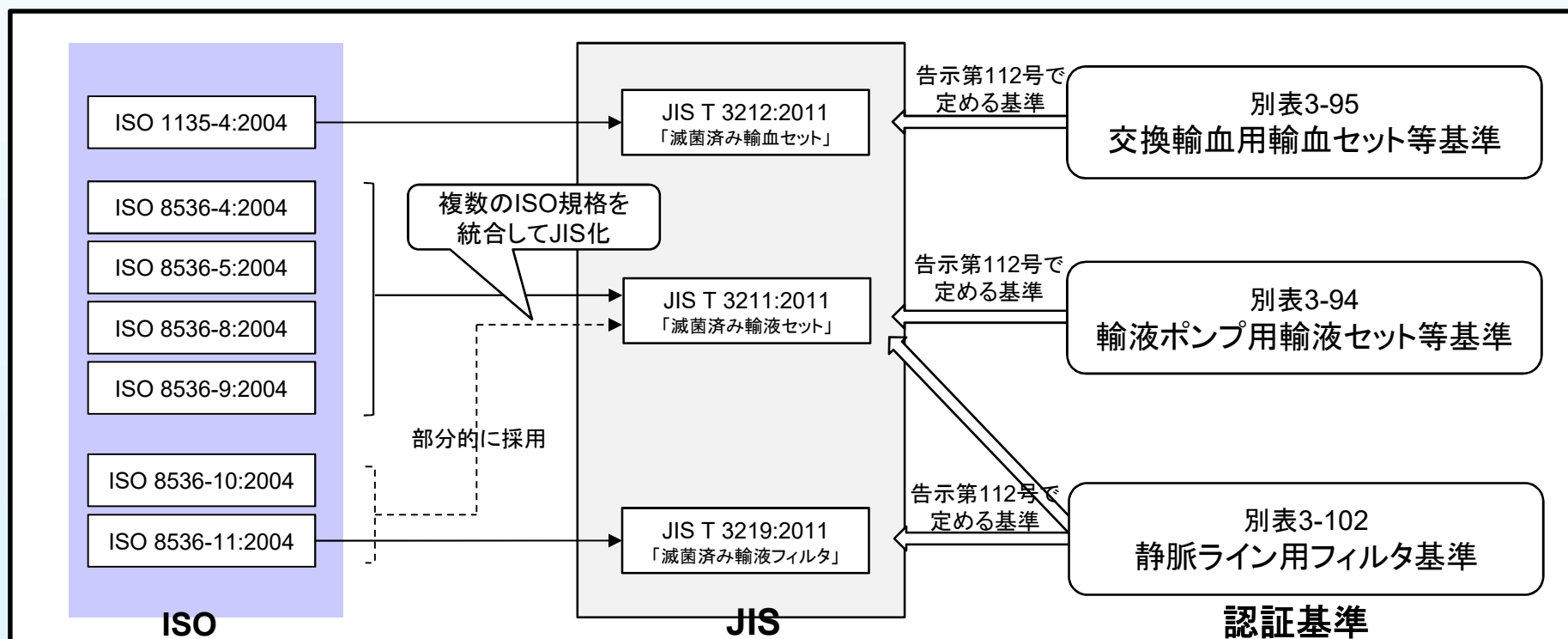


静脈ライン用フィルタ基準  
代表製品

# 基準改正の背景

## ■ 背景(1/2)

- 現行の交換輸血用輸血セット等基準、輸液ポンプ用輸液セット等基準及び静脈ライン用フィルタ基準の告示JISは、複数のISOを統合し作成している。



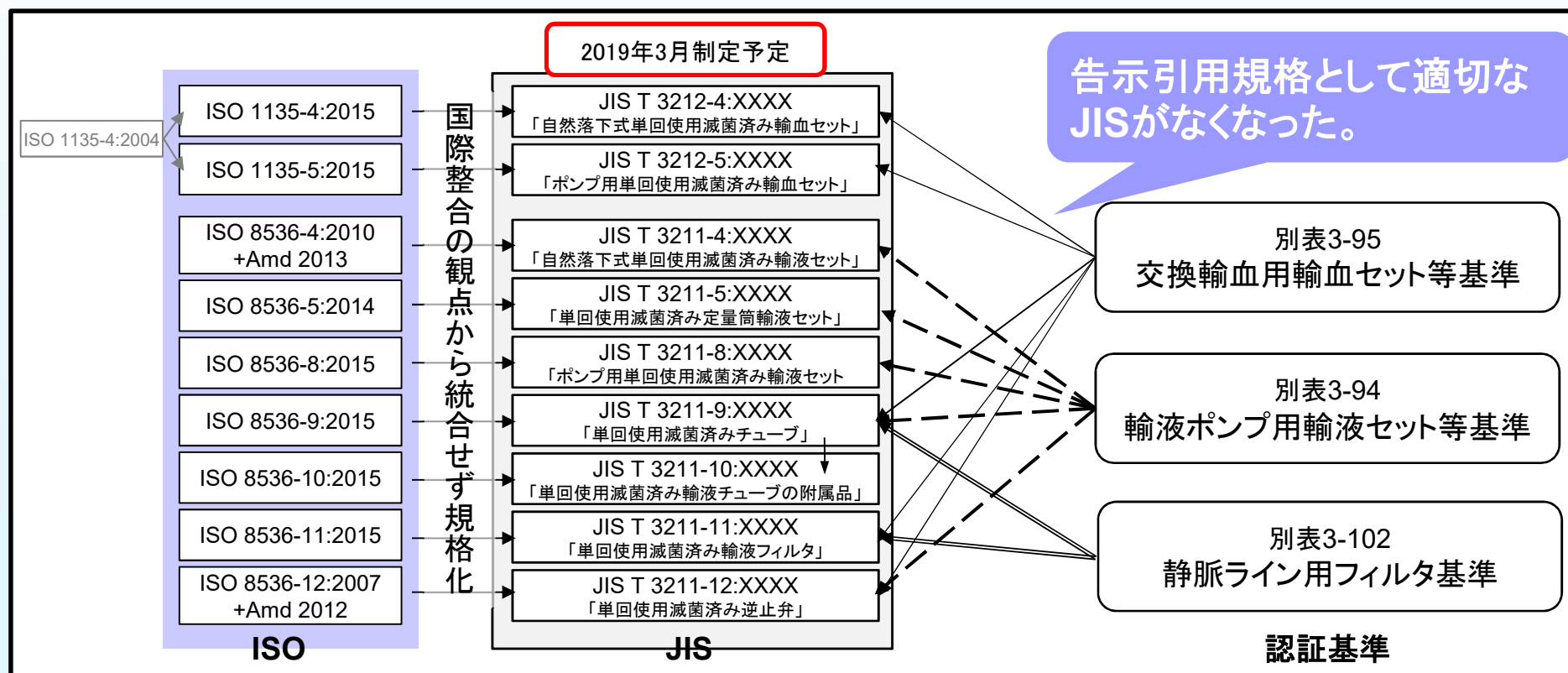
現行のISO-JIS-基準の関係

# 基準改正の背景

## ■ 背景(2/2)

- 改正後のJISは国際整合の観点からISOの構成に合わせてJIS化する。  
⇒ 告示JISとして引用可能な適切なJISがなくなった。

### 別表第三形式から別表第二形式に移行

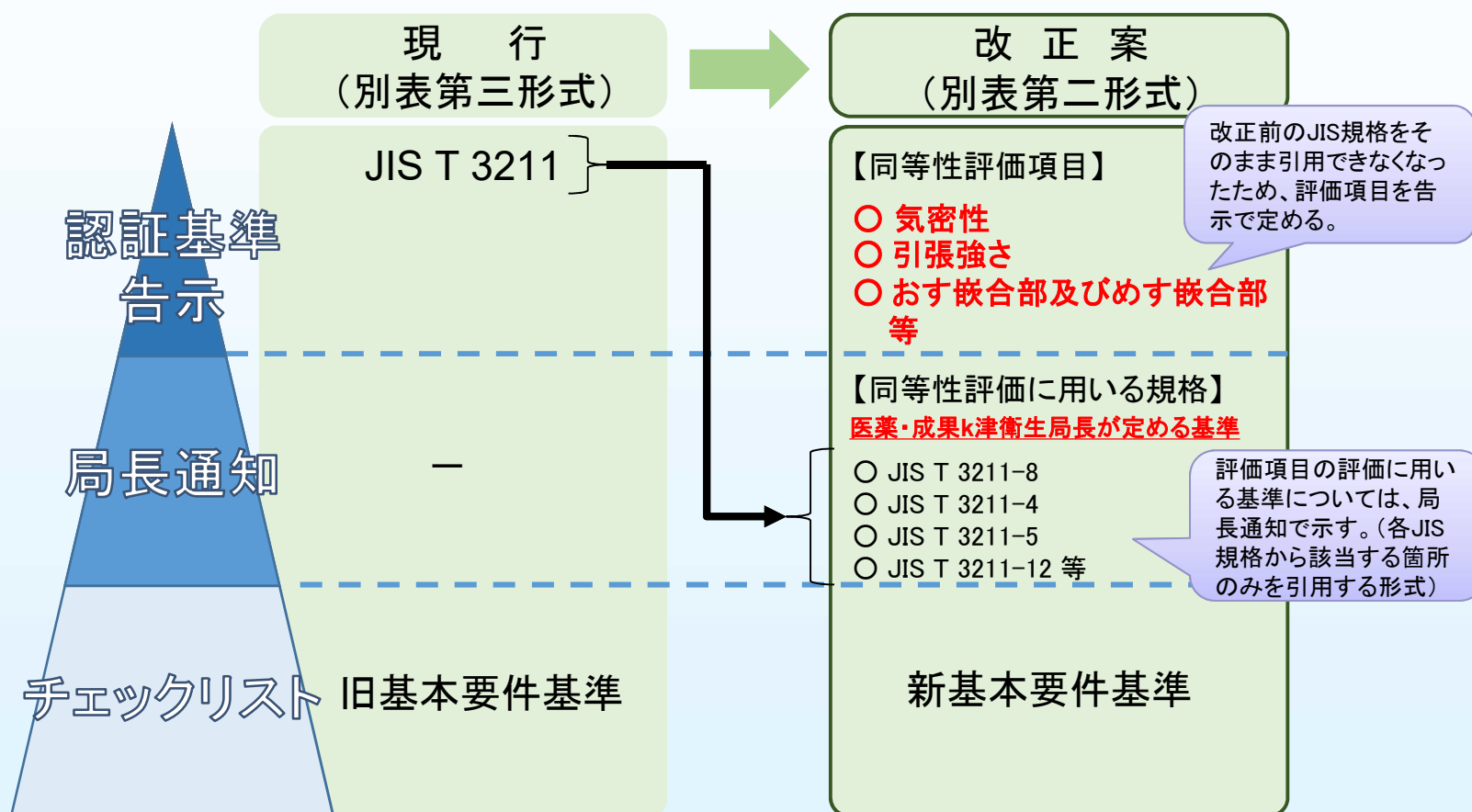


改正後のISO-JIS-基準の関係

# 改正の方針

## 現行基準と技術要件を変更せずに別表形式を変更

例) 輸液ポンプ用輸液セット等基準



(参考)

認証基準告示: 医薬品医療機器法第23条の2の23に基づき厚生労働大臣が認証の対象となる医療機器を基準とともに指定した告示

局長通知: 認証基準告示第2条に基づき、医薬・生活衛生局長が認証基準の取扱い等を定めた通知

チェックリスト: 基本要件基準への適合性を示すにあたって重要となる事項等が示された通知。科学的な妥当性がある場合には、変更することができる



# 指定管理医療機器の認証基準の構成案

## 指定管理医療機器の基準案(別表二のXXX)

基本要件基準  
既存の管理医療機器と実質的に同等

### 別表第二のXXX

- ・ 医療機器の名称
- ・ 既存品目との同等性を評価すべき  
主要評価項目とその基準
- ・ 使用目的又は効果

医薬・生活衛生局長通知

基本要件適合性チェックリスト

認証基準の適合に関して必要な事項

- ・ 適用範囲
- ・ 既存品目との同等性を評価すべき  
主要評価項目とその基準
- ・ 基本要件基準を満たすために  
引用可能な規格等一覧

## 認証基準の告示内容(別表第二)

既存の認証基準に基づき、性能及び安全性に関する事項を主要評価項目に定めた。

医療機器の名称	既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
1 輸液ポンプ用輸液セット 2 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 1.気密性 2.引張強さ 3.おす嵌合部及びめす嵌合部 4.点滴筒及び点滴口 5.流量調節器 6.構成品	注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用すること。
1輸血セット 2交換輸血用輸血セット 3輸血用連結管	次の評価項目について厚生労働省医薬食品局長が定める基準により評価すること。 1.気密性 2.引張強さ 3.流量 4.おす嵌合部及びめす嵌合部 5.点滴筒及び点滴口 6.流量調節器 7.構成品	人全血等血液製剤を投与する目的で使用すること。
静脈ライン用フィルタ	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 1 気密性 2 引張強さ 3 孔径 4.おす嵌合部及びめす嵌合部	輸液セット等に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いること。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の一部改正について（体外診断用医薬品の認証基準について）

## 1. 制度の概要

体外診断用医薬品のうち、疾病の診断等に使用した際、その診断情報のリスクが中程度に分類される体外診断用医薬品については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の23第1項の規定に基づき「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品」（平成17年厚生労働省告示第121号。以下「告示」という。）において基準を定め、当該基準に適合する体外診断用医薬品を製造販売しようとする者は、厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関の認証を受けることとされている。

〔告示に示す基準の項目〕

- 体外診断用医薬品の名称

対象となる体外診断用医薬品を項目毎に指定

- 技術基準

検出を目的とする体外診断用医薬品にあつては、既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断用医薬品の測定項目に係る検出方法との比較を行った場合に判定結果の一致率が90パーセント以上であるもの。

測定を目的とする体外診断用医薬品にあつては、既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断用医薬品の測定項目に係る測定方法との比較を一次解析により行った場合に相関係数が0.9以上であり、かつ直線回帰式の傾きが0.9以上1.1以下であるもの。

## 2. 改正の概要

今般、これまでの体外診断用医薬品の承認実績を踏まえ、以下の表に掲げる体外診断用医薬品1件は基準の対象とするべきものと考えられるため、告示の必要な改正を行う。

今回の改正により、以下の体外診断用医薬品は登録認証機関の認証を受けることにより、製造販売を行うことが可能となる。

区 分	一般的名称	定 義
内分泌学的検査用試薬	抗ミューラー管ホルモンキット	生体由来の試料を用いて、抗ミューラー管ホルモンの測定または検出を目的としたキット。主に、臨床上の疾病等の診断補助、調節卵巣刺激法（COS）の治療の方法又はその効果の程度の予測補助等に使用される。