

薬生機審発 1002 第 1 号
平成 29 年 10 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

眼内レンズ承認基準に関する質疑応答集（Q&A）について

眼内レンズ承認基準については、「眼内レンズ承認基準の制定について」（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401036 号厚生労働省医薬食品局長通知）により示しているところです。

今般、眼内レンズ承認基準について、「眼内レンズ承認基準の改正について」（平成 29 年 10 月 2 日付け薬生発 1002 第 1 号医薬・生活衛生局長通知）により一部改正を行いましたので、その円滑な運用に資するため、眼内レンズ承認基準に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取りまとめました。御了知の上、貴管内関係団体、関係事業者等への周知方お願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長宛て送付することとしていることを申し添えます。

(別添)

眼内レンズ承認基準に関する質疑応答集 (Q&A)

【原材料の変更について】

Q 1 レンズ原材料を構成するモノマーを変更する場合には臨床試験成績の添付が必要か。例えば、既承認眼内レンズAで使用されている原材料ポリマーに既承認眼内レンズBで使用されているモノマーを添加して重合した場合などが考えられる。

A 1 「眼内レンズ承認基準の改正について」(平成 29 年 10 月 2 日付け薬生発 1002 第 1 号医薬・生活衛生局長通知。以下「眼内レンズ承認基準」という。)の別添 1 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(以下「臨床試験不要範囲の一般原則」という。)の(13)に記載のとおり、既承認眼内レンズの主要構成モノマーとその比率が同一でないかぎり、臨床試験が必要である。なお、既承認眼内レンズの主要構成モノマーとその比率が同一でないかぎり、平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 1 号通知「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」の別紙 2 に基づき新規申請すること。

Q 2 既承認単焦点後房レンズに対して、重合開始剤や重合性添加剤(重合性着色剤、紫外線吸収剤等)のみが異なる品目を製造販売承認申請する場合、生物学的要求事項、物理化学的要求事項に基づき安全性を確認することで、臨床試験成績の添付は不要と考えて差し支えないか。

A 2 重合開始剤や重合性添加剤もレンズ原材料の一部となるため、重合開始剤や重合性添加剤の変更は臨床試験不要範囲の一般原則の(13)「既承認品と同一性を有する支持部又は光学部の原材料(既承認品と同一であることが確認できる資料を提出すること)」に該当せず、原則として臨床試験が必要である。ただし、生物学的要求事項、物理化学的要求事項に基づく安全性に加えて、臨床試験を実施したレンズを前例に挙げたうえで、機械的特性、光学特性(分光透過率を除く)の同等性を示すことによって、臨床試験を省略できる場合も考え得るが、省略の可否については、評価資料に基づき品目ごとに判断する必要があるため独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談されたい。

Q 3 Q 2 に基づき、臨床試験を省略して製造販売承認申請を行う場合は、「後発医療機器(承認基準なし・臨床なし)」区分で良いか。

A 3 臨床試験を省略する場合は、その妥当性を説明する必要があるため、「改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）」区分で承認申請すること。

Q 4 Q 2における臨床試験の要否には、重合性添加剤を添加する目的は問わないと理解してよいか。

A 4 近紫外光の透過率の制限や紫外線の吸収は、レンズの光学部の透過率をヒト水晶体に近似させることが目的であり、その臨床的意義が確立されているが、それ以外の目的で添加する場合は原則臨床試験が必要である。

Q 5 臨床試験不要範囲の一般原則の(13)における「既承認品」とは自社製品のみか。

A 5 臨床試験不要範囲の一般原則の(13)における「既承認品」は自社製品には限定しないが、申請品と原材料が同一であることを確認できる十分な資料を入手できる場合に限られる。なお、原材料同一の判断は主要構成モノマーの組み合わせ及びその比率をもって判断するため、既承認品と原材料の特性（屈折率、含水率等）のみが同一であっても、同一とは見なさないことに留意すること。

【レンズ支持部原材料の変更について】

Q 6 既承認の光学部の材料を支持部に使用した場合は、臨床試験成績の添付は必要か。

A 6 光学部と支持部ではそれぞれ役割が異なり、支持部が水晶体囊における眼内レンズの位置異常に及ぼす影響を評価する必要があるため、ただちに臨床試験成績の添付が不要となるものではない。一方で、既承認の光学部の材料を支持部に使用した眼内レンズであっても水晶体囊における眼内レンズの位置異常への影響を、非臨床試験の成績をもって示すことができる場合には、臨床試験を省略することも可能である。なお、臨床試験を省略する場合は、その妥当性を説明する必要があるため、「改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）」区分で申請すること。

Q 7 既承認の眼内レンズAの光学部材料を光学部に使用し、既承認の眼内レンズBの支持部材料を支持部に使用する眼内レンズは、臨床試験成績の添付は不要と考えてよいか。

A 7 臨床試験不要範囲の一般原則の(12)にあるとおり、既承認の眼内レンズAの光学部と既承認の眼内レンズBの支持部を組合せた眼内レンズの単位接触荷重が $0 \sim 2.94 \times 10^{-1}$ mN/度であれば、臨床試験を省略して差し支えない。

【物理化学的要求事項・生物学的要求事項】

Q 8 レンズの原材料に変更が無く、レンズ形状のみを変更する場合において、眼内レンズ承認基準における物理化学的要求事項及び生物学的要求事項に係る試験を省略してよいか。

A 8 貴見のとおり。

Q 9 眼内レンズ承認基準における Nd-YAG レーザ照射試験の生理食塩液抽出物を用いた細胞毒性試験にて陰性が得られている場合には定性分析を省略可能か。また、生理食塩液抽出物の定性分析にて Nd-YAG レーザ照射により新たな物質が生成していない場合には細胞毒性試験を省略可能か。

A 9 貴見のとおり。

Q10 Nd-YAG レーザ照射後の細胞毒性試験は生物学的安全性に関わる試験として、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GLP」という。）に従って行う必要があるか。

A10 貴見のとおり。生物学的安全性評価が一次的な目的であるため、GLP に従って行うこと。

Q11 眼内レンズ承認基準における加水分解安定性試験を溶出物試験に近い温度条件（ISO11979-5：2006）で長い時間実施した場合（より過酷な条件となる場合）には溶出物試験の水系溶媒を省略することは可能か。

A11 貴見のとおり。ただし、温度条件および処理時間を含めて総合的に過酷な条件であると判断される場合に限り、過酷な条件であることを製造販売承認申請資料で説明すること。

【1品目の範囲について】

Q12 トーリックレンズ、多焦点レンズのようにレンズデザインによって使用目的又は効果が異なる場合、これらを1品目として申請することは可能か。

A12 眼内レンズ承認基準の適用範囲には、トーリックレンズ、多焦点レンズを含まないため、これらを含む品目を承認基準に適合するものとして申請することはできない。なお、承認基準に適合しないものとして申請する場合であっても、単焦点レンズ、トーリックレンズ、多焦点レンズ及び多焦点トーリックレンズはそれぞれの使用目的又は効果が異なるため、それぞれ別品目として申請する必要がある。

Q13 重合性着色剤と紫外線吸収剤を添加した着色レンズと紫外線吸収剤のみを添加したクリアレンズとを1品目として申請することは可能か。

A13 着色剤の有無によって、光学特性が変わることにより臨床的な使用目的が異なるため、別品目とすること。

【製造販売承認申請における記載について】

Q14 1品目に球面、非球面レンズを含む場合に、どのように記載すればよいか。

A14 形状、構造及び原理欄において、球面レンズと非球面レンズがあることを明記すること。

Q15 臨床試験不要範囲の一般原則の(1)光学部径(5.0 mm～7.5 mmの範囲)、(2)有効光学部径(4.25 mm以上確保されていること)及び(11)全長(10.5 mm～14.5 mmの範囲)に示す寸法範囲は、設計値における範囲か。

A15 貴見のとおり。例えば、光学部径が設計値5.0mm、公差が±0.1mmのものは、臨床試験不要範囲の一般原則の(1)の範囲に認められる。

【製造販売承認申請の区分について】

Q16 承認基準に適合していない品目において、今後、承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請(以下「一変申請」という。)以外の一変申請を行う際は、「医療機器の製造販売承認申請について」(平成26年11月20日付け薬食発1120第5号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「承認申請通知」という。)におけるいずれの申請区分が適切か。

A16 承認申請通知における「改良医療機器(臨床あり)」、「改良医療機器(承認基準なし・臨床なし)」、「後発医療機器(承認基準なし・臨床なし)」のいずれかになるが、それぞれの申請内容及び評価内容に応じて適切に区分を選択すること。