

21.9.15

事務連絡
平成21年9月7日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

標準的なコンタクトレンズの臨床評価に関する考え方(業界自主指針)について

コンタクトレンズにつきましては、平成21年4月28日付け薬食発第0428008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改正について」により、コンタクトレンズ承認基準の適用範囲が明示され、平成21年7月13日付け事務連絡「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ない範囲に関する質疑応答集(Q&A)について(その1)」により、コンタクトレンズの臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要のない範囲について示されたところです。

これに関連し、今般、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会により、別紙の「標準的なコンタクトレンズの臨床評価に関する考え方(業界自主指針)」が作成され、当室あて提出されましたので、情報提供いたします。

なお、同様の内容について独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部あて事務連絡するとともに、本事務連絡の写しを日本医療機器産業連合会、米国医療機器・I.V.D工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会あて送付することを念のため申し添えます。

(社) CL協発第 21-044 号
平成 21 年 9 月 1 日

厚生労働省医薬食品局
医療機器審査管理室
室長 関野 秀人 殿

一般社団法人
日本コンタクトレンズ協会
会長 田中 英成



標準的なコンタクトレンズの臨床評価に関する考え方（業界自主指針）について

標題につきまして、いろいろご指導賜り誠に有り難うございました。
この度、「標準的なコンタクトレンズの臨床評価に関する考え方（業界自主指針）」について完成致しましたので、別添のとおりお届け致します。
お取りはからい賜りたく、宜しく願い申し上げます。

以 上