

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの海外規制調査について

1. 販売前規制

米国...食品医薬品化粧品法において、視力補正用コンタクトレンズと同じ市販前届出等の規制を実施。

英国...一般製品安全法の対象とされているが、第三者検査機関(ノーティファイド・ボディ(NB))による製造品質システム認可等の市販前の規制はない。

2. 試験項目

米国...視力補正用コンタクトレンズと同じ。

英国...視力補正用コンタクトレンズを準用。

3. 販売規制

米国...視力補正用コンタクトレンズと同じ。

英国...視力補正用コンタクトレンズと同様、眼鏡法で規制。

(参考) 視力補正用コンタクトレンズ

販売前規制

視力補正用コンタクトレンズについては米国、英国、韓国等海外においても我が国と同様に製造販売両面において規制されている。

米国では販売前に米国食品医薬品局(FDA)の認可が要求される。

英国では販売前にEUの医療機器指令に基づくCEマーク貼付及び同指令の第三者検査機関(ノーティファイド・ボディ(NB))による製造品質システム認可等が要求される。

韓国では販売前に食品医薬品安全庁(KFDA)の製造業及び製造品目許可が要求される。

試験項目

設計製造面における要求事項として、臨床試験、物理的特性、化学的要求及び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、生物学的安全性、安定性、無菌性、容器梱包、保管期限、表示等がある。

臨床試験は品質、安全性及び性能に関する試験を終了した製品に対して治療効果及び副作用等について適当数の受診者に対して適切な医療機関で医師の責任の下で実施される。

物理的特性として、形状及び外観、直径、厚さ、ベースカーブ等の寸法、屈折力

(度数)、酸素透過率、含水率等がある。

化学的要求として添加剤等の溶出限度、消毒剤との化学的適合性を要求している。生物学的安全性では家兎眼等によって細胞毒性、刺激性、急性・亜急性毒性等が無いことを確認する。

これらの試験方法及び一部許容値は ISO 規格で定められており、米国は FDA が ISO 規格を採用し、英国も ISO 規格を採用している。韓国では多くが ISO 規格に基づく KFDA 告示規格によっている。

販売規制

米国では連邦取引委員会 (FTC) が「視力補正用コンタクトレンズ消費者に対する公正取引法」によって、視力補正用コンタクトレンズは処方箋又は証明による販売を行うように規制している。

英国では保健省が「眼鏡法」によって、視力補正用コンタクトレンズの販売は、登録開業医、登録検眼士又は登録眼鏡商が発行する署名付レンズ仕様書を所持している者にのみ販売を行うように規制している。

韓国では申告証取得者が製造許可品又は輸入許可品のみを販売できるよう規制している。

(補足資料1)

海外におけるコンタクトレンズの規制状況について

国名	規制当局		規制の有無			規制概要
			製造	販売後	処方箋	
日本	厚生労働省 経済産業省	補正あり	有	有	なし	製造販売に関して厚生労働省認可(第1種医療機器製造販売業許可、製造業許可及び品目ごと製造販売承認)が必要
		なし	なし	有	なし	重大事故報告制度。
韓国	保健福祉部、食品医薬品安全庁 (KFDA : The Korea Food and Drug Administration)	補正あり	有	有		製造出荷に関して米国 PMA 認可制度に類似
		なし				
EU	欧州委員会、企業産業総局 (DG Enterprise and Industry)	補正あり	有	有	なし	型式試験なしを含む4方式(モジュール)から事業者が選択。全て製造 QC に関してノーティファイドボディ(NB)の関与(製品検査又はQC認可)あり。
	欧州委員会、健康・消費者保護局 (DG SANCO/ Health and Consumer Protection, General Directorate)	なし	なし	有	なし	製造者は安全な製品だけを市場に置く義務を負うものとする(一般製品安全指令 GPSD: 第3条第1項)。販売後の危険製品報告制度あり。
英国	保健省 (DH: The Department of Health)、英国医薬品庁 (MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	補正あり	有	有	有	製造出荷要件は EU 医療機器指令による。検眼、試装用、処方箋及び販売に関する個別法律あり。
		なし	なし	有		
	貿易産業省 (DTI : Department of Trade and Industry)	補正なし	なし	有	なし	製造事業者は安全な製品のみを上市でき、上市に同意できる。(一般製品安全規制法 (GPSR) 第5条) 販売後の危険製品報告制度。
ドイツ	連邦健康省 (BMG) 医薬品・医療機器研究所 (BfArM)	補正あり	有	有	(有)	製造出荷要件は EU 医療機器指令による。流通チャンネルを規制 BMG は必要な場合、 処方箋の義務付けを規定する。

	連邦労働社会省 (BMAS)	なし	なし	有		安全性が損なわれない製品だけが上市できる。 販売後の危険製品報告制度。
フランス	保健省、フランス保健用品安全庁 (AFSSAPS: L'Agence française de securite sanitaire des produits de sante)	補正あり	有	有	*	製造出荷要件は EU 医療機器指令による。 * 処方箋に関して、協会(SNOF:フランス眼科医協会) 及び業界は義務と認識
	経済財政産業省、競争・消費者問題・不正行為防止総局 (DGCCRF)	なし	なし	有		販売後の危険製品報告制度。EU 一般製品安全指令による。
米国	米国食品医薬品局(U.S.FDA: The Food and Drug Administration)、 保健福祉省(DHHS: Department of Health and Human Services)	補正あり なし	有	有	有	製造出荷に関して、FDA の許可(販売前申請(510(k)) 又は販売前認可(PMA))が必要。 販売条件表示規定あり。
	連邦取引委員会(FTC: The Federal Trade Commission)	補正あり なし	なし	有		処方箋又は処方箋証明による販売を義務付ける個別 法律あり(FTC 所管)
カナダ	カナダ健康省(ヘルスカナダ) (Minister of Health, Health Canada) 医薬品承認審査概要部門 (Summery Basis Decision)	補正あり	有	有	有	製造・販売に関するカナダ健康省認可 有資格眼科ケア専門家による処方が必要
	カナダ健康省 化粧部門 (Minister of Health, Health Canada)	なし	なし	有	なし	出荷後 10 日以内の製品通知必要
オーストラリア	保健省 (Department of Health and Ageing)、医療物品管理局 (TGA: Therapeutic Goods Administration)	補正あり	有	有	有	製造・販売に関する TGA 認可 検眼士又は眼科医が発行した処方箋による販売義務、
		なし	なし	有	なし	危険製品報告制度

1. 韓国の規制概要

規 制 項 目	内 容
法律 細則	医療機器法(法律第 06909 号、制定 2003 年 5 月 29 日、改正 2005 年 3 月 31 日、(改正 2007 年 10 月 17 日)) ・ 医療機器法施行規則(保健福祉部令第 291 号、制定 2004 年 7 月 28 日、(改正 2006 年 7 月 27 日)) ・ 医療機器品目及び品目別等級に関する規定(食品医薬品安全庁告示第 2005-17 号、第 2006-44 号(2006 年 9 月 28 日改正))
制定日	2003 年 5 月 29 日
施行日	2004 年 5 月 30 日(全面施行 2007 年 5 月 30 日)
主務官庁	保健福祉部、 食品医薬品安全庁(KFDA : The Korea Food and Drug Administration)
対象品目	コンタクトレンズ(補正あり)、(補正なしについては情報なし) (上記告示 2007-215 品目改正案 xls ファイル、項番 1587-現行品目番号 A77030 : Soft(hydrophilic) contact lens(クラス 3))
規制対象者	製造事業者、輸入事業者、販売事業者
一般要求	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造：コンタクトレンズはクラス 3 故、製造品目許可必要 (法第 6 条、令第 4 条) U.S.FDA の PMA(販売前認可)に類似 ・ 輸入：輸入業許可、品目申告等 (法第 14 条、部令第 21 条～26 条) ・ 販売： <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造事業者又は輸入事業者は販売、賃貸業者へのみ販売できる。(上記令第 33 条 1) ・ 販売、賃貸業者は事業開始前に市長等へ申告して申告証を取得し、製品を申告場所に保管し、検査標証のある製品のみを販売すること。(法第 16 条、17 条、部令第 31 条、33 条) ・ 製造許可品又は輸入許可品以外を販売してはならない。(法第 24 条)
技術基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ 生物学的安全性：KFDA 庁長が定めた共通基準規格、又は同等以上の規格(ISO, JIS, ASTM 等) (法第 18 条、技術文書審査規定告示第 2005-8 号第 7 条 1. 二) ・ 性能及び安全性確認規格：国内外で公認された規格(IEC, ISO, ASTM 等)

		(法第 18 条、技術文書審査規定告示第 7 条 1 . 子(1)) ISO 14534:2002 、 ISO 18369-1,2,3,4 他 KFDA 告示基準(2007 年 12 月 18 日)あり
適合性評価	サンプル試験	製造事業者：製造品目許可申告時に必要
	臨床試験	製造事業者：技術文書に必要 (法第 10 条、部令第 14 条～16 条)
	製造工程(品質システム)	・製造事業者：良好製造・品質管理基準(品質システム)の遵守 (法第 12 条 、部令第 18 条 、別表 2) ・輸入事業者：品質管理基準の遵守 (部令第 18 条 、第 26 条)
	立入り検査	・製造事業者：良好製造・品質管理基準受審(2 年に 1 回) (部令第 18 条 、別表 2) ・輸入事業者：品質管理基準受審(2 年に 1 回) (部令第 26 条 別表 3)
提出文書	<ul style="list-style-type: none"> 製造事業者：(製造品目申告時) 技術文書(含試験規格)、試験成績書、安全性及び性能に関する資料(含臨床試験資料)、良好品質管理基準適合認定書(品質システム認可書) (法第 6 条、部令第 3 条、第 8 条等) 輸入事業者：(輸入品目申告時) 輸入品質管理基準適合認定書等 (部令第 21 条 3) 	
表示、情報(製品、添付、包装箱)	<ul style="list-style-type: none"> 製造業者又は輸入業者の商号及び住所、輸入品の場合は製造元、製品名・モデル名・品目許可番号、製造番号及び製造年月、重量又は包装単位 (法第 19 条) 使用、保守方法及び注意事項 (法第 21 条) 	
報告	定期報告	製造事業者：生産輸出実績報告 (法第 12 条 、部令第 19 条)
	危険品報告	製造事業者：出荷不良品の自主回収に関する報告 (部令第 18 条 3)
文書保管	<ul style="list-style-type: none"> 製造事業者：出荷不良品の自主回収記録 (2 年間以上) (部令第 18 条 3) 販売事業者：不良品の処理記録を作成保管(1 年間) (部令第 33 条 6) 	
罰則規定	<ul style="list-style-type: none"> 製造輸入無許可品目の製造、輸入、販売：5 年以下の懲役、又は 2 千万ウォン以下の罰金(法第 43 条) 臨床試験、製造許可変更、製造品質管理、販売事業申請等の違反：3 年以下の懲役、又は 1 千万ウォン以下の罰金 (法第 44 条) 生産実績報告、販売所品質管理、表示等の違反：500 万ウォン以下の罰金 (法第 45 条) 	
規制当局の措置		

2 . EU の規制概要

		製造販売規制 コンタクトレンズ(補正あり：下記) (補正なし：一般製品安全指令 2001/95/EC (GPSD) による。 欧州議会サイト Q&A-2007.6.21 - No.68、規制内容は英国に記載)
製造 輸入 上市	法令 制定日	医療機器指令 93/42/EEC , 2003 年改正 1993 年 6 月 14 日 最終改正 2007 年 9 月 5 日 (2007/47/EC)
	規制当局	欧州委員会、企業産業総局(DG Enterprise and Industry)
	対象品目	コンタクトレンズ(補正あり)、クラス a(30 日以内装用)、クラス b(30 日超え装用) (医療機器指令ガイド MEDDEV 2.4/1Rev8 Part 2 , 2001 年 7 月、Rule 5, 上記指令の付属書 , 1.1) (補正なしに関して、欧州議会における医療機器指令改正審議時(2006 年 7 月 13 日)、これを対象にする提案が出されたが、2006 年 10 月 10 日採択されなかった。(第 1 読会報告書： 6-0332/2006 の EXPLANATORY STATEMENT 第 5 項：pdf-p51))
	規制対象者	製造事業者又は上市責任者
	一般要件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 付属書 の必須要求事項を満たす製品のみが上市、輸入、使用供給できる。(第 2 条、第 3 条) ・ EU 官報に公示された整合 EN 規格を適用した国家規格を満たす場合、必須要求事項を満たすとみなされる。(第 5 条) ・ 適合性評価は指令付属書 、 、 、 から選択 (設計製造管理の項参照)。(第 11 条第 2 項)
	技術基準	EN ISO 14534:2002 コンタクトレンズ及びコンタクトレンズケア用品 - 基本要求事項 (EU 官報公示 2008 年 2 月 27 日、初回公示 2005 年 9 月 30 日)
	技術文書	付属書 .2 及び 3 で義務。(第 11 条第 2 項)
	サンプル試験 試験実施者	<ul style="list-style-type: none"> ・ クラス a：試験成績書のためにサンプル試験必要、型式試験不要。クラス b：型式試験必要。 ・ クラス a：試験実施者の規定なし。クラス b：ノータイファイドボディ(NB)。
	臨床データ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 付属書 を適用する場合、第 3.2 項(c)第 6 規定で義務又は、 ・ 付属書 の場合、第 3 項(技術文書)第 7 規定で場合によっては義務 ・ 内容：付属書 による

	適合宣言書	付属書 による。 (第 11 条)
	設計製造管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 付属書 : EU モジュール H 相当 (第 11 条第 2 項)、 ・ 又は、付属書 (適合宣言書及び技術文書) + 次の何れか <ul style="list-style-type: none"> 付属書 : EU モジュール F 相当 (第 11 条第 2 項) 付属書 : EU モジュール D 相当 (第 11 条第 2 項) 付属書 : EU モジュール E 相当 (第 11 条第 2 項) <p>何れも型式試験は、クラス a なし(代わりに技術文書を用いる)、クラス b あり</p>
	立入り検査	<p>品質システム整合規格 : EN ISO 13485:2003 医療機器 - 品質経営システム - 規制のための要求事項 (上記 EU 官報公示 2008 年 2 月 27 日)</p> <p>何れもノーティファイドボディ(NB)の最終工程検査又は QC システム認可及び定期監査あり</p>
	提出文書	NB へ製品検査手順又は品質システム文書 (付属書 、 、)
	文書保管	<p>製造後 5 年間保管、次の文書を当局の閲覧に応じること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 技術文書 ・ 適合宣言書 (第 11 条(2)(a) 指令付属書 、 、 、)
	マーク、表示情報	<ul style="list-style-type: none"> ・ NB の識別番号を伴った CE マーク表示義務 (付属書 、 、 、 の各第 2 項) ・ 表示情報 : EN ISO 14534:2002 第 13 項による。(ISO 11978 を引用)
	定期報告	
販売 流通	一般要件	
	処方箋	規定なし
	危険品報告	<p>上市後の製品に関して、生命の危険又は重大な健康障害を起こす恐れのある性能不良、表示不良及び製造者によるリコール情報を速やかに所管当局へ報告すること。</p> <p>(付属書 第 3.1 項第 7 規定、付属書 第 3 項、付属書 第 3.1 項第 8 規定、 付属書 第 3.1 項第 8 規定)</p>
	当局の措置	
	文書記録保管	
罰則		各国当局による

3 . 英国の規制概要

		製造販売規制 コンタクトレンズ(補正ありのみ)	製造販売規制 コンタクトレンズ(補正なし)	販売規制 コンタクトレンズ(補正ありなし全て)
法律名		<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器規制法 2002: 法令 2002 第 618 号 <u>The Medical Devices Regulation 2002 (SI 2002 No 618)</u> (医療機器指令 93/42/EEC (以下指令)を含む 3EC 指令の英国規制法) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一般製品安全規制法 2005: 法令 2005 第 1803 号 <u>The General Product Safety Regulations 2005: GPSR (SI 2005 No.1803)</u> (一般製品安全指令2001/95/EC (GPSD) の英国規制法) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 眼鏡法1989 (<u>Opticians Act 1989 (c.44)</u>) ・ 眼鏡法 1989(改正)令 2005 = 法令 2005 第 848 号 : 上記に補正なしを含める等大幅改正 (<u>Statutory Instrument 2005 No.848 The Opticians Act 1989(Amendment) Order 2005</u>)
制定日		2002 年 5 月 20 日	2005 年 6 月 30 日	上記改正令 2005 年 3 月 22 日
施行日		2002 年 6 月 13 日	2005 年 10 月 1 日	上記改正令 2005 年 6 月 30 日
規制当局		保健省 (DH: The Department of Health) 英国医薬品庁(MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	貿易産業省(DTI : Department of Trade and Industry)	保健省 (DH: The Department of Health)
対象品目		コンタクトレンズ(補正あり) クラス a(30 日以内装用)、 クラス b(30 日超え装用)	コンタクトレンズ(補正なし)	補正ありなし全てのコンタクトレンズ (第 27 条(1)(a)及び(b))
規制対象者		製造事業者又は上市責任者	製造事業者、流通事業者	検眼士、眼鏡商、開業医
製造 輸入 上市	一般要求	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指令付属書 の必須要求事項を満たす製品のみが上市できる。(第 8 条) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造事業者は安全な製品のみを上市でき、上市に同意できる。(第 5 条) ・ 流通事業者は危険製品を供給してはならない。(第 8 条) 	規定なし

		<ul style="list-style-type: none"> ・該当国内規格を満たす場合、必須要求事項を満たすとみなされる。(第9条(4)) ・臨床データが必要な場合、指令付属書による。(第9条(2)) (下記 BS EN ISO 14534 第8項によれば、何らかの臨床評価が必要) ・適合性評価は指令付属書 ~ によること。(下記設計製造工程規定) 	<ul style="list-style-type: none"> ・該当する英国規則を満たす製品は安全とみなす。(第6条(1)) ・EU 官報公示 EN 規格と同等な英国任意規格を満たす製品は安全とみなす。(第6条(2)) ・その他の EN 規格と同等な英国任意規格、その他の英国規格、EU 勧告、最新の技術、消費者の合理的な期待を満たす製品は安全とみなす。(第6条第(3)項) 	
技術基準	BS EN ISO 14534: 2002 コンタクトレンズ及びコンタクトレンズケア用品 - 基本要項(Contact lenses and contact lens care products Fundamental requirements)...該当する国内規格による。(第9条第(4)項)	同左を準用 (第6条第(3)項)	規定なし	
技術文書	指令付属書 (第13条(2)(a))注1	規定なし	規定なし	
サンプル試験	<ul style="list-style-type: none"> ・サンプル試験成績書は技術文書で義務。 ・試験実施者:規定なし(クラス a)、NB(クラス b) 	規定なし	規定なし	
臨床データ	<ul style="list-style-type: none"> ・指令付属書 選択の場合、第3.2項(c)第6規定で義務又は、 ・指令付属書 選択の場合、第3項(技術文書)第7規定で場合によって義務 ・内容:指令付属書 による(第9条第(2)項) 	規定なし	規定なし	

適合宣言書	指令付属書 による (第 13 条(2)(a))	規定なし	規定なし
設計製造工程(品質システム)	<ul style="list-style-type: none"> ・指令付属書 (モジュールH ノーティブ アイトボディ(NB)による EN ISO 9001 相 当認可、ただし第 4 項 : EC 設計試験証明 を除く)による、又は ・指令付属書 (適合宣言書及び技術文書) + 付属書 (モジュールF:NB による全数 検査又は統計手法検査) 又は、 + 付属書 (モジュールD : NB による EN ISO 9002 相当認可)又は、 + 付属書 (モジュールE : NB による EN ISO 9003 相当認可)による。 <p style="text-align: center;">(第 13 条(2)(a))</p> <p style="text-align: center;">型式試験:クラス aなし、 bあり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指令の規定を満たすことを保証するこ と。 (第 13 条(2)(c)) ・品質システム整合規格 : BS EN ISO 13485:2003 による 	規定なし	規定なし
立入り検査	NB による製品検査又は品質システム定期 監査 (上記モジュール規定)	規定なし	規定なし
提出文書	NB へ製品検査手順又は品質システム文書 (指令付属書 、 、)	規定なし	
文書保管	製造後 5 年間保管、当局閲覧に応じること。 <ul style="list-style-type: none"> ・技術文書 ・適合宣言書 (第 13 条(2)(b)) 		

	表示、情報(製品、添付、包装箱)	<ul style="list-style-type: none"> ・NB の識別番号を伴った CE マーク (第 10 条) ・表示情報 : BS EN ISO 14534:2002 第 13 項による。(ISO 11978 を引用) 	製造事業者は、消費者がリスクを評価し予防できるような情報を消費者に提供すること。 (第 7 条第(1)項)	
	定期報告	規定なし	規定なし	
販売 流通	処方箋等	規定なし	規定なし	<u>検眼(sight testing)</u> <ul style="list-style-type: none"> ・登録開業医又は登録眼科従事者によってのみできる。(第 24 条(1)) ・検眼後、眼科用品のための署名付処方箋又は用品不要の署名付声明文を被検眼者へ提供すること。(第 26 条(2)) ・処方箋又は声明文の記載事項は国務大臣(Secretary of State)が規則注 2 で定める。(第 26 条(3)(a)) <u>試装用(fitting)</u> <ul style="list-style-type: none"> ・登録開業医、登録検眼士又は登録眼鏡商によってのみできる。(第 25 条(1)) ・コンタクトレンズ試装用完了後、署名付レンズ仕様書注 3 及びレンズのケア、装用、処理、洗浄、保管に関する指示書を個人へ提供すること。 (第 25 条(5)(a) 及び(b)) <u>販売</u> <ul style="list-style-type: none"> ・上記の有効な仕様書、又は購入者からの指示(書面又は電子的手段であって

				<p>仕様書の特定項目を含む)によるか、登録開業医、登録検眼士又は登録眼鏡商の監督下*によつてのみできる。</p> <p>(第 27 条(1)(a)) (第 27 条(1)(b)) (第 27 条(3)(a)())</p> <p>・補正なしに関して、試装用完了後のレンズ仕様書の提供は法的義務ではないが、患者は要求するであろう。</p> <p>(ADBO : 英国眼鏡商協会 Association of British Dispensing Opticians) ガイド Section 3 - 3.07)</p> <p>* 監督項目例 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - レンズ購入者は適正な人かチェック - 仕様書は新しいものであって、有効期限内であることのチェック等 <p>(上記ガイド Section 3 - 2.16)</p>
	危険品報告	<p>上市後の製品に関して、生命の危険又は重大な健康障害を起こす恐れのある性能不良、表示不良及び製造者によるリコール情報を速やかに所管当局へ報告すること。</p> <p>(指令付属書 第 3.1 項第 7 規定、 付属書 第 3 項、 付属書 3.1 項第 8 規定、 付属書 3.1 項第 8 規定)</p>	<p>製造事業者又は流通事業者は、市場に流通させた製品が一般安全要求に適合せず、又は消費者に危害を及ぼすと知ったとき、所定様式に所定事項を所管当局へ 10 暦日以内に報告すること。</p> <p>(第9条第(1)項)</p>	

	規制当局の措置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不適合通告、期限内改善要求、改善されない場合の警告 (第 62 条) ・ 制限又は撤去通告 (第 63 条) 	<p>製造事業者による自主的な撤去、警告表示、リコールが不十分な場合、当局が製品の安全性に問題があると判断したときには、一時販売禁止、警告表示、撤去、リコールに関する安全命令を出すことができる。</p>	
	罰則規定		<ul style="list-style-type: none"> ・製造事業者は第 7 条第(1)項、第(3)項に基づき、自主的に撤去、警告表示、リコールしなければならない。 ・販売事業者は第 8 条第(1)(b) () () 項に基づき、販売記録の保管、製造事業者又は規制当局への協力義務がある。 ・これらに違反した場合、3 ヶ月未満の懲役又はレベル 5 未満の罰金。(第 20 条第(2)項) ・当局による製品の一時販売禁止、警告表示、撤去、リコールに関する安全命令遵守に違反した場合、12 ヶ月未満の懲役又は 2 万ポンド未満の罰金、又は両方、又は簡略判決(summary conviction) の場合、3 ヶ月未満の懲役又は法 	<ul style="list-style-type: none"> ・登録者でない者の検眼行為 標準スケールレベル 5 以下の罰金 (第 24 条(4)) ・登録者でない者の試装用行為 標準スケールレベル 5 以下の罰金(第 25 条(4)) ・有効な仕様書によらない販売又は登録者の監督下によらない販売 標準スケールレベル 5 以下の罰金(第 27 条(10)) ・無登録者の登録必要業務の行為 標準スケールレベル 5 以下の罰金(第 28 条(1)) ・リスト不掲載機関の行為 標準スケールレベル 4 以下の罰金 (第 28 条(5))

			<p>令の上限未満の罰金。 (第20条第(4)項)</p>	
		<p>注1 技術文書記載内容</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 製品の一般説明 2) 設計図、製造方法、部品図、回路図 3) 上記図面の説明、製品の操作説明 4) リスク分析結果、整合規格リスト、規格部分適用時の指令適合説明 5) 滅菌状態出荷の場合、方法の説明 6) 設計計算結果、検査結果、 7) 試験成績書、場合によって付属書に基づく臨床データ 8) ラベル及び取扱説明書 (指令付属書 -2項及び3項) 		<p>注2 処方箋記載事項</p> <p>(a) 球面屈折力(spherical power), 該当すれば 円柱屈折力(cylindrical power) (including particulars of its axis), プリズム屈折力(prismatic power) (including the orientation of the prism) and near addition of each such lens and such other particulars</p> <p>(b) 検眼日</p> <p>(c) 患者の氏名、住所、もし16才以下の場合、生年月日</p> <p>(d) 実施した眼科医又は検眼士の氏名、実施場所</p> <p>(e) 実施した病院等の住所又は名称</p> <p>(f) 以前に処方されていて満足な場合、変更不要である旨の記述</p> <p>注3 試装用後の仕様書記載事項</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) 被装用者の氏名、住所 (b) 16歳未満の場合、生年月日 (c) 仕様書署名者の氏名、登録番号 (d) 仕様書署名者の業務の住所 (e) 試装用実施施設名

				(f) 試装用完了日 (g) 十分なレンズデータ (h) 仕様書の有効期限日 (i) 必要と考える場合、臨床情報
ガイド				上記 <u>ABDO ガイド : Advice and guidelines on professional conduct for dispensing opticians</u> の特に Section 3 CONTACT LENS PRACTICE

4. ドイツの規制概要

		補正あり	補正なし
製造 出荷	法令 制定時期	医療機器法(MPG) 1994年8月2日公布、2007年改正 独語 医療機器法(MPG) 英語 医療機器省令(MPV) 2001年12月20日公布、2007年改正 独語 (医療機器指令 93/42/EEC 1998年 等のドイツ法律)	機器・製品安全法(GPSG) 2004年1月6日公布、2005年改正 独語 機器・製品安全法(GPSG) 2004年1月6日公布、英語 (一般製品安全指令 2001/95/EC (GPSD) 等のドイツ法律) “視力補正なしのコンタクトレンズは一般製品安全指令で規制される。(欧州議会サイト Q&A-2007.6.21 - No.68)”
	規制当局	ドイツ連邦 健康省(BMG) 医薬品・医療機器研究所 (BfArM)	ドイツ連邦労働社会省(BMAS)
	一般要件	医療機器法 (MPG) 第6条、第7条 EU 医療機器指令 付属書 を満たし CE マークを貼付された製品のみが上市できる。	機器・製品安全法 (GPSG) 第4条第(2)項 安全性が損なわれない製品だけが上市できる。
	技術基準	EN ISO 14534: 2002 コンタクトレンズ及びコンタクトレンズケア用品 - 基本要件事項	同左を準用
	技術文書	必要試験成績書を含む技術構成ファイルの作成及び5年間保管義務。	規制なし
	サンプル試験	クラス a: 技術文書に試験成績書必要、試験実施者の規定なし。 クラス b: NBによる型式試験	規制なし
	適合宣言書	必要 ノーティファイドボディ(NB)の関与あり	規制なし

	品質保証体制	医療機器省令(MPV) 第7条 何れも品質システムに関してノーティファイドボディ(NB)の認可が必要 クラス a: 医療機器指令付属書 (ISO 9001 相当)、又は付属書 (ISO 9002 相当) クラス b: 医療機器指令付属書 (ISO 9001 相当)、又は付属書 (ISO 9002 相当)、又は付属書 (ISO 9003 相当)、付属書 (不要:NB による全数検査又は統計的検査)	規制なし
	C E マーク	医療機器法 (MPG) 9 条 医療機器指令 93/42/EEC 付属書 による。 ノーティファイドボディ(NB)の識別番号を付ける。	規制なし
	警告表示 安全情報	医療機器法 (MPG) 第 11 条 ドイツ語による安全情報	機器・製品安全法 (GPSG) 第 5 条 事業者は、消費者が通常使用中に発生する危険から回避するための必要な情報を提供すること。
販売 流通		補正あり	補正なし
	規制当局	ドイツ連邦 健康省(BMG)	ドイツ連邦 労働社会省 (BMAS)
	上市後の当局への報告	医療機器法 (MPG) 第 25 条 生命の危険又は重大な健康障害を起こす恐れのある性能不良、表示不良及び製造者によるリコール情報を速やかに監督当局へ報告	機器・製品安全法 (GPSG) 第 5 条 製造者、輸入業者及び販売業者は、市場に置いた消費者用製品が、消費者の健康及び安全にとって危険であると判明したときは、遅滞なく監督当局に報告する義務を負う。 監督当局：連邦労働社会省(BMAS) 連邦労働安全衛生機構 (FIOSH :BauA)

規制当局の措置	医療機器法 (MPG) 第 26 条 不適合通告、期限内改善要求、改善されない場合の警告、制限又は撤去通告	機器・製品安全法 (GPSG) 第 5 条 製造事業者による処置が不十分な場合で、当局が製品の安全性に問題がある と判断したときの販売禁止、警告表示、リコール等に関する命令 監督当局：連邦労働社会省 (BMAS) 連邦労働安全衛生機構 (FIOSH:BauA)
罰則	医療機器法 (MPG) 第 40、41、42 条で詳細規定	機器・製品安全法 (GPSG) 第 8、19、20 条で詳細規定
法令、制定年度	医療機器法 (MPG)	機器・製品安全法 (GPSG)
検眼	登録開業医 (ophthalmologist) 又は訓練後、認証された登録眼科の従事者 (opticians) のみができる。	
処方箋	医療機器法 (MPG) 第 37 条(2) 連邦厚生省 (BMG) は、以下の場合、処方箋の義務付けを規定する。 ・ 医者の検診なしに医療機器を使用した場合、人体の健康に直接、間接に危害を与える場合 ・ 意図しない目的に、医療機器を使用した場合、直接、間接に人体の健康に危害を与える場合	
販売店	医療機器法 (MPG) 第 37 条(3) 医療機器の必要な品質、患者、使用者等の必要条件を満足するために 流通チャンネルを規制する。	

5 . フランスの規制概要

		製造販売規制 コンタクトレンズ(補正あり) (補正なしは英国と同様)
製造 輸入 上市	法令	<u>公衆保健法典 Code de la sante publique</u> ・法律編 Partie legislative ・規則編 Partie reglementaire
	改正日	2004年8月9日(第 L5211-3 条等)
	規制当局	保健省(Ministere de la Sante) フランス保健用品安全庁(AFSSAPS: L'Agence francaise de securite sanitaire des produits de sante)
	対象品目	コンタクトレンズ(補正あり) クラス a(30日以内装用)、クラス b(30日超え装用) (補正なしに関して、欧州議会における医療機器指令改正審議時(2006年7月13日)、これを対象にする提案が出されたが、2006年10月10日採択されなかった。(第1読会報告書: <u>6-0332/2006</u> の EXPLANATORY STATEMENT 第5項))
	規制対象者	製造事業者又は上市責任者
	一般要件	・セクション 5(第 R5211-21 ~ R5211-24 条)に規定する必須要求事項を満たさない製品は輸入、上市、使用供給できない。 (第 L5211-3 条)、(第 R5211-17 条) ・ EU 整合規格を置換え、フランス官報に公示された規格を満たす場合、必須要求事項を満たすとみなされる。 (第 R5211-18 条) ・ 適合性評価は第 R5211-34 条によること。
	技術基準	NF EN ISO 14534:コンタクトレンズ及びコンタクトレンズケア用品 - 基本要求事項
	技術文書	適合宣言書と共に義務。(第 R5211-39 条)
	サンプル試験 試験実施者	試験成績書は技術文書で義務。 試験実施者: クラス aは規定なし、クラス bはNB。
臨床データ		

	適合宣言書	必要	(第 R5211-39 条)
	設計製造管理	次を製造者が選択 ・第 R5211-40 条 : EU モジュール H 相当、又は ・クラス a: 適合宣言書(第 R5211-39 条)、クラス b: 型式試験(第 R5211-41 条) 及び次の何れかを共に適用 第 R5211-42 ~ -44 条 : EU モジュール F 相当 第 R5211-45 ~ -47 条 : EU モジュール D 相当 第 R5211-48 ~ -50 条 : EU モジュール E 相当	(第 R5211-34 条の 2°及び 3°)
	立入り検査	何れもノーティファイドボディ (NB) の最終工程検査又は定期監査あり	
	提出文書	NB へ製品検査手順又は品質システム文書	(第 R5211-43, -46, -49 条)
	文書保管	適合宣言書及び技術文書を製造後 5 年間保管義務	(第 R5211-26 条)
	マーク、表示情報	NB の識別番号を伴った CE マーク :	(第 R5211-12, -16 条)
	定期報告		
販売 流通	一般要件	眼鏡商は卒業証書、証明書又は資格の保持者であって当局へ登録しなければならない。(第 L4362-1 条)	
	販売製品の通知	クラス b の場合、最終使用者へ販売した販売者は製品名、販売者氏名住所、ラベル取説のコピーを Afssaps へ報告	(第 L5211-4 条, 指令第 14 条)
	処方箋	16 歳未満への補正レンズの販売には処方箋が必要 協会(SNOF: フランス眼科医協会)及び業界は義務と認識	(第 L4362-9 条) (SNOF: フランス眼科医協会 1) 項)
	危険品報告	上市後の製品に関して、生命の危険又は重大な健康障害を起こす恐れのある事故を知った時、速やかに Afssaps へ報告	(第 L5212-2 条)(第 R5212-14, -15 条等)
	当局の措置	製品の差押え、撤去	(第 L5212-1 条)(第 L5312-1 条)
	文書記録保管		
罰則			

6 . 米国の規制概要

		製造販売規制 コンタクトレンズ(補正なしを含む)	販売規制 コンタクトレンズ(補正なしを含む)
法律名		<ul style="list-style-type: none"> ・食品医薬品化粧品法 (<u>Food, Drug, Cosmetic Act: FDCA</u>) の特に第 章 医薬品及び医療機器、第 A 節医薬品及び医療機器 第 501 ~ 第 523 条 ・食品医薬品化粧品法を改正するための法律 (<u>Public Law 109-96</u>) : 公法 109-96, 2005 年 ・ ・ ・ 全てのコンタクトレンズを医療機器として規制するよう上記 FDCA 第 520 条第(n)項第(1)号を改正 	<ul style="list-style-type: none"> ・コンタクトレンズ消費者に対する公正取引法 (<u>Fairness to Contact Lens Consumers Act: FCLCA</u>) : 公法(Public Law) 108 164, 2003年
細則		<ul style="list-style-type: none"> ・連邦規則集(CFR)、第 21 巻(食品医薬品)第 章(食品医薬品局、保健福祉省)第 H 節(医療機器)、パート 800 ~ パート 1299 の該当パート (<u>21 CFR Part 800-1299</u>) 	<ul style="list-style-type: none"> ・連邦規則集(CFR)、第 16 巻(商慣行)第 章(連邦取引委員会)パート 315(コンタクトレンズ規則) (<u>16 CFR Part 315</u>)
制定日		2005-11-9 大統領署名	2003-12-6 大統領署名
施行日		2005-11-9	2004-2-4(制定 60 日後)、2004-8-2(細則の施行)
規制当局		保健福祉省(DHHS: Department of Health and Human Services)、 米国食品医薬品局(U.S.FDA: The Food and Drug Administration)	連邦取引委員会(FTC: The Federal Trade Commission)
対象品目		コンタクトレンズ(補正なしを含む) (FDCA 第 520 条(n)(1)) コンタクトレンズには、眼の外観を変える目的だけのおしゃれ用(decorative)、補正なし(non-corrective)を含む。 (<u>FDA ガイダンス 1613</u> 序文)	補正あり及び補正なし全てのコンタクトレンズ (16 CFR 315.2 定義、 <u>FTC 解説-FAQ-第 1 項</u>)

規制対象者		製造事業者、輸入事業者	処方箋作成者、販売事業者
一般要求		<p>製造事業者又は輸入事業者は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1日装用のコンタクトレンズ(クラス)の場合、 510(k)(販売前通知：Pre-market Notification)申請を販売 90 日前までに行い、FDA の許可を得ること(FDCA 第 510 条(k)) <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>FDA-510K ガイド(K86-3)</u> ・ <u>FDA-510k_コンタクトレンズ_ガイド_1994-pt1~pt5</u> ・ 連続装用するコンタクトレンズ(クラス)の場合、 PMA(販売前認可：Premarket Approval)申請を(製造の)180 日前までに行いFDA の認可を得ること(FDCA 第 515 条) <p>販売は開業医の処方又は指示によってのみされる。 (表示規定 21 CFR 801.109(a)(2))</p>	<p>処方箋作成者は</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ コンタクトレンズ試装用完了後、処方箋注 4 のコピーを患者へ提供すること。 (第 2 条(a)(1)) さらに該当すれば、 ・ 患者の指定代理人へ処方箋コピーを提供すること。 (第 2 条(a)(2))、 及び該当すれば、 ・ 販売事業者からの証明要求注 5 受領後 8 就業時間以内に処方箋証明を直接通信によって販売事業者へ提供すること。 (第 4 条(a)(2)～第 4 条(d)) <p>販売事業者は処方箋又は処方箋証明によってのみ販売できる。</p>
技術基準		<p>FDA 承認コンセンサス規格 (FDCA 第 514 条)</p> <p>例・ANSI Z80.20-2004 眼光学 - コンタクトレンズ - 定義、許容差、測定及び物理化学特性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ISO 18369-1, -2, -3, -4 等 注 1 	規定なし
適合性評価	サンプル試験	<p>510K 性能試験データ必要な場合あり</p> <p>PMA 申請書に必要</p>	規定なし
	製造工程(品質システム)	<p>CGMP(最新的良好製造慣行：Current Good Manufacturing Practices) 自主管理、PMA 申請時必要</p> <p>(FDCA 第 520 条(f)、 <u>21 CFR 820</u>)</p>	規定なし
	立入り検査		規定なし

提出文書		FDA へ 510(K)又は PMA 申請書提出 注2 注3	規定なし
	第三者レビュー	510(k)のみ、 FDA が承認した第三者機関が、申請者の依頼により申請に先立って 510(k)申請書をチェックする。 詳細... FDA 承認第三者レビュープログラム(英文) UL、TUV ラインランドノースアメリカ、TUV ズードアメリカ、BSI、ITS、KEMA、CITEC、Center for Measurement Standards of Industrial(台湾)	規定なし
表示、情報 (製品、添付、 包装箱)		・ 声明文 「注意：連邦法によって本品の販売は xxx(免許眼科医、検眼士等)の指示によるよう制限される。」 (21 CFR 801.109(b)(1)) ・ 使用法 (21 CFR 801.109(b)(2)) ・ 使用に関する情報、効用、副作用及び注意事項。ただし眼科医が周知の場合不要 (21 CFR 801.109(c))	規定なし
臨床データ		・ 510(K) 必要な場合あり ・ PMA 申請書に必要	規定なし
文書保管		品質システム文書	直接通信記録、3年間以上 (第4条(b))
報告	定期報告	規定なし	
	危険品報告	死亡又は重大な障害の場合、当局(Secretary)へ報告すること。 (第519条(a))	
処方箋		製品は開業医等が発行する処方箋又は指示書に基いて使用者へ引渡されること。 (21 CFR 801.109(a)(2))	上記一般要求のとおり

<p>規制当局の措置</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ 重大な健康障害の恐れのある製品に関する出荷後調査を製造者に要求する。 (第 522 条) ・ 流通機器が不合理な本質的健康障害リスクを含む場合、リスク除去に必要な修理、交換、弁償命令を対象者と協議の後通告する。 (第 518 条(a)(b)) ・ 重大な健康障害の場合、流通禁止、使用禁止社告、対象者とのヒアリングによってはリコール等の命令を通告する。 (第 518 条(e)) 	<p>FTC 法に基づき措置。 (第 9 条(b))</p>
<p>罰則規定</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ 違反行為 (第 301 条) ・ 罰則規定 (第 303 条) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本法及び施行規則違反は <u>FTC 法第 18 条(Sec. 18)</u> の下での不正及び欺瞞に関する規則 (Rule) 違反である。 ・ 民事罰 10,000 ドル以下の罰金(第 9 条及び FTC 法第 5 条 /Sec.45、第 1 号)
		<p>注 1 FDA 承認コンタクトレンズ規格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ISO 11980:1997 <u>眼光学 - コンタクトレンズ及びコンタクトレンズケア用品 - 臨床試験ガイダンス</u> 米国官報公示 1998 年 2 月 25 日 - p9564 ・ ISO 9394:1998 <u>兎眼を用いた視覚研究による生物学的安全性の決定</u> 米国官報公示 2000 年 11 月 15 日 - p69027 ・ ISO 11981:1999 <u>眼光学 - コンタクトレンズ及びコンタクトレンズケア用品 - コンタクトレンズに対するコンタクトレンズケア用品の物理的安全性の決定</u> 米国官報公示 2000 年 11 月 15 日 - p69027 ・ ISO 11986:1999 <u>眼光学 - コンタクトレンズ及びコンタ</u> 	<p>注 4 処方箋記載事項 (第 11 条(3))</p> <ul style="list-style-type: none"> (A)患者氏名 (B)試験日 (C)処方箋発効日及び失効日 (D)処方者名、郵便住所、電話ファックス番号 (E)屈折力、材料又は製造者 (F)ベースカーブ又は適当な指示 (G)必要ならば直径 (H)プライベートラベルの場合、製造社名、商標名、あれば同等ブランドの商標名 <p>注 5 処方箋証明要求必要事項 (第 4 条(c))</p> <ul style="list-style-type: none"> (1)患者氏名、住所 (2)コンタクトレンズ屈折力、製造者、ベースカーブ又は適

		<p style="text-align: center;"><u>クトレンズケア用品 - 保存剤吸収放出量の決定ガイドライン</u></p> <p style="text-align: center;">米国官報公示 2000 年 11 月 15 日 - p69027</p> <p>・ ANSI Z80.20-2004 <u>眼光学 - コンタクトレンズ - 標準用語、許容差、測定及び物理化学特性</u></p> <p style="text-align: center;">米国官報公示 2005 年 5 月 27 日 - p30759</p> <p>・ ISO 11981:1999/Corrigendum1:2005 <u>ISO 11981:1999 の訂正 2005</u></p> <p style="text-align: center;">米国官報公示 2007 年 9 月 12 日 - p52152</p> <p>・ ISO 18369-1:2006 <u>眼光学 - コンタクトレンズ - 第 1 部 : 用語、クラス分けシステム及び推奨ラベル仕様</u></p> <p style="text-align: center;">米国官報公示 2007 年 12 月 19 日 - p71929</p> <p>・ ISO 18369-2:2006 <u>眼光学 - コンタクトレンズ - 第 2 部 : 許容差</u></p> <p style="text-align: center;">米国官報公示 2007 年 9 月 12 日 - p52152</p> <p>・ ISO 18369-3:2006 <u>眼光学 - コンタクトレンズ - 第 3 部 : 測定方法</u></p> <p style="text-align: center;">米国官報公示 2007 年 9 月 12 日 - p52152</p> <p>・ ISO 18369-4:2006 <u>眼光学 - コンタクトレンズ - 第 4 部 : コンタクトレンズ材料の物理化学特性</u></p> <p style="text-align: center;">米国官報公示 2007 年 12 月 19 日 - p71929</p> <p>注 2 510(k)申請 意図した用途、設計、消費伝達電力、材料、化学物質、製造工程、性能、安全性、有効性、表示、生物学的安全性、規格等から、法的既販売機器と比較して</p>	<p>当な 指定及び必要ならば直径</p> <p>(3)レンズ数量</p> <p>(4)患者の要求日</p> <p>(5)証明要求日時</p> <p>(6)販売事業者の名称、連絡者、ファックス及び電話番号</p> <p>(7)該当すれば処方者が土曜日を就業日とする旨の記述</p>
--	--	--	--

		<p>少なくとも同じ安全性及び有効性を有すること(本質的同等性、SE： Substantially equivalent)を、必要な場合試験データと共に立証する。</p> <p>SE を立証できない場合、PMA 申請必要。</p> <p>注3 PMA 申請項目 21 CFR 814.20(b) による</p> <p>(1) 申請者名及び住所</p> <p>(2) 目次、頁</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非臨床研究セクションと ・臨床調査セクションを分けること ・6部コピー必要 ・全コピーに商業機密又は経理機密を含む旨の情報、1コピーにその特定識別情報 <p>(3) データ及び情報を概略理解できる要約、次を含むこと：</p> <ul style="list-style-type: none"> () 使用意図：診断、処置、予防、治療、鎮静する病 気又は条件に関する一般説明、患者数。 () 機器の説明：機器の機能、基礎科学概念、主要物 理的性能特性。機器の理解を深める場合、製造 工程概要。商標名・トレード名、機器の一般名 称。 () 代替手順：診断、処置、予防、治療、鎮静の 既 存代替手順。 () 販売履歴：海外及び米国販売履歴の概要、安全及 び有効性のために市場撤去した国のリスト。わ かれば他者による販売履歴。 	
--	--	--	--

		<p>() 研究概要：(b)(8)()の情報又はレポート概要及び(b)(6)の科学データの要約。研究目的、実験計画、データ収集解析方法の概要、陽性陰性非確定いずれかの結果。</p> <p>次を含むこと：</p> <p>(A) 非臨床研究の要約</p> <p>(B) 臨床研究の要約。細部項目・・・略</p> <p>() 研究結果からの結論：データ及び情報は 860.7 の有効な科学証拠を構成するものであること、及び機器は意図した使用に関して確実に安全かつ有効であることを立証する議論。機器の利便性とリスク考慮の議論及び PMA 認可後の追加研究提案を含むこと。</p> <p>(4) 次の完全な記述：</p> <p>() 機器、図面を含む</p> <p>() 機器が 2 個以上の物理的部品からなる場合、機能部品</p> <p>() 診断、処置、予防、治療、鎮静に関する機器の特性</p> <p>() 機器の動作原理</p> <p>() 製造、加工処理、包装、保管、該当すれば据付の方法、能力及び管理手順。最新的良好製造慣行 (Good manufacturing practice) を知る人物が機器製造上の品質管理を判定できるものであること。</p> <p>(5) 法第 514 条に規定の有効な性能規格番号、及び安全性</p>	
--	--	---	--

		<p>又は有効性に関係し申請者が知るか合理的に知るべき任意規格番号。申請者は</p> <ul style="list-style-type: none"> () 機器が法第 514 条に規定の有効な性能規格に適合するか、規格からの差異を正当化することを立証する適切な情報を提供すること。 () 任意規格からの差異を説明すること。 <p>(6) 次の技術セクション。PMA 認可の可否を決定するための十分なデータ及び情報を含むこと。:</p> <ul style="list-style-type: none"> () 非臨床試験所研究結果 微生物学、毒性学、免疫学、生物学的安全性、ストレス、収納庫、貯蔵期間、試験室試験、動物試験を含む。 研究はパート 58(21 CFR 58 (良好試験所慣行)) に基づき行うか、これを満たさない場合の根拠を含むこと。 <u>21 CFR Part58 1- 219</u> () 臨床研究結果 臨床計画、研究者数と各項目、研究(対象)人口、研究期間、安全及び有効性データ、拒絶反応、併発症、機器欠陥、交換、患者情報、患者の苦情、データ表、統計分析結果、その他 <p>(7) 1 個の研究のみによる PMA の場合、そのデータ及び情報は機器の安全性及び有効性を立証し、試験結果の再現性を保証するために十分であることを示す正当性の記述。</p> <p>(8) () (6)に含めなかった出版レポート目録</p> <ul style="list-style-type: none"> () 機器の安全性及び有効性の評価に関して、申請者が国内外から得た、その他のデータ、情報又は 	
--	--	--	--

		<p>レポートの識別、議論及び解析</p> <p>() FDA 諮問委員会又は FDA が要求する場合、申請者が所有又は合理的に入手できる上記のコピー。</p> <p>(9) FDA が要求する場合、1 個以上の機器及び部品サンプル。提出できない場合、FDA が試験できる場所。</p> <p>(10) ラベルのコピー。据付指示書、法第 201 条(m)による情報、文書、宣伝物を含む。</p> <p>(11) 25.20(n)に基づく環境アセスメント。除外に該当する場合、25.15(a)及び(d)に基づく除外カテゴリーである説明。</p> <p>(12) パート 54 で要求される経済的証明(financial certification)又は開示声明(disclosure statement)又は両方。</p> <p>(13) その他 FDA 要求による。必要に応じ FDA は追加要求する前に FDA 諮問委員会の同意を得る。</p>	
ガイド		<p><u>FDA-510K ガイド(K86-3)</u></p> <p><u>FDA-510(k)コンタクトレンズガイド</u></p>	

7. カナダの規制概要

		補正あり	補正なし
製造 出荷	規制当局	カナダ健康省 医薬品承認審査部門 Health Canada, Summary Basis of Decision	カナダ健康省 化粧品部門 Health Canada, Cosmetics Division
	法令	食品・医薬品法 (Food and Drugs Act) 医療機器規制法 (Medical Devices Regulations)	食品・医薬品法 (Food and Drugs Act) 化粧品規制法 (Cosmetic Regulations)による
	対象品目	コンタクトレンズ (補正付き) ・クラス (<u>医療機器クラスガイド</u> 、86LPL(1日装用), 86LPM(30日以内装用、 医療機器法付属書1 ルール2(1)、) ・クラス (30日以上の連続装用の場合、医療機器法付属書 ルール2(3))	コンタクトレンズ (補正なし、おしゃれ用) (<u>Health Canada によるコンタクトレンズ解説</u>) - Health Canada's Role
	一般要件	<u>医療機器規制法 第26条、第32条</u> 医療機器である視力補正用のコンタクトレンズの販売・輸入に関して、製造者は事前に安全性、効果、品質経営システムをカナダ健康省で評価・確認し、認可を受けなければならない。	<u>食品・医薬品法 第18条</u> 製品を非衛生的な状態で製造、包装、保管してはならない。 <u>化粧品規制法第30条</u> 製造者又は輸入者は出荷後10日以内に、製造者、輸入者、販売者名、住所、製品名、形態(ゲル、個体等)、等を署名付き文書で大臣へ報告すること。
	技術基準	ISO 14534: 2002 コンタクトレンズ及びコンタクトレンズケア用品 - 基本要件事項	

	品質保証体制	<p>医療機器規制法 第 32 条第(2)(f)/クラス 及び第 32 条第(3)(j)/クラス</p> <p>・カナダ健康省は、製造業者がクラス 以上の医療機器の製造認可申請に際して、品質経営システム規格 CAN/CSA ISO 13485 :2003 に基づいて、品質経営システム証明を取得することを義務付けている。</p> <p>詳細：<u>品質経営システムガイダンス</u></p> <p>運用：<u>カナダ医療機器適合性評価システム (CMDCAS)</u></p> <p>(The Canadian Medical Devices Conformity Assessment System 参考：EU、米国、カナダ、オーストラリア、日本が加盟の医療機器規制の国際統合化タスクフォース 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに関する強制監査ガイドライン :2007</p>	規定なし
	警告表示 安全情報	<p>安全情報 医療機器規制法 第 32 条</p> <p><u>コンタクトレンズ等ラベルガイド</u> - 付属書 1</p> <p>カナダの公用語は英語及び仏語：カナダ憲法第 16 条</p>	<p>化粧品規制法 第 18 条 英語及び仏語で表示のこと。</p> <p>同 第 20 条 製造者名、住所、製品名</p> <p>同 第 24 条 回避可能な危害に関して安全な使用法</p>
	ガイド	<u>Health Canada ガイド</u>	<p><u>Health Canada FAQ</u> 、</p> <p><u>Guidelines for Cosmetics Manufacturers, Importers and Distributors</u></p>
販売 流通		補正あり	補正なし 医療機器ではない。
	規制当局	<u>カナダ健康省 Med Effect Canada 部門</u>	<u>カナダ健康省 化粧部門</u>
	一般要件	<p><u>食品・医薬品法 第 19 条</u></p> <p>使用者の健康を阻害する医療機器を販売してはならない。</p>	<p><u>食品・医薬品法 第 16 条</u></p> <p>使用者の健康を阻害する物質を含む化粧品を販売してはならない。</p>

<p>上市後の監督当局への事故報告</p>	<p>カナダ健康省 Med Effect Canada 部門 <u>医療機器規制法 第 59,60,61,72,77 条</u> 市場での医療機器の緊急事故報告 医療機器規制法 第 63,64,65 条 生命の危険又は重大な健康障害を起こす恐れのある性能不良、表示不良及び製造者によるリコール情報を速やかに監督当局へ報告</p>	
<p>規制当局の措置</p>	<p><u>食品・医薬品法 第 23 条、第 27 条</u> 検査官による市場サンプル試験、違反製品の差し押さえ、大臣による廃棄措置</p>	
	<p><u>医療機器規制法 第 40,41 条</u> 許可の一時保留、不適合通告、期限内改善要求、警告、販売禁止又は撤去通告</p>	
<p>罰則</p>	<p><u>食品・医薬品法 第 31 条</u></p>	
<p>検眼</p>	<p><u>眼鏡商法(Canada Opticians Act)</u> 検眼は登録開業医又は登録眼科の従事者のみできる。</p>	
<p>販売店での処方箋提示</p>	<p><u>カナダ健康省</u> 度数入りのコンタクトレンズを購入する時は、処方箋が必要</p>	<p><u>カナダ健康省</u> おしゃれ用コンタクトレンズは、人体 機能又は人体構造を変えるものではないことから、医療機器と判断しない。従って、おしゃれ用コンタクトレンズを購入時には処方箋は必要ない。</p>

8 . オーストラリアの規制概要

		補正あり（視力補正）	補正なし(視力補正でない)
製造 出荷	規制当局	オーストラリア保健省 医療物品管理局 Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration(TGA)	
	法令	医療品(医療機器)法:1989 Therapeutic Goods Act:1989 医療品(医療機器)規則:2002 Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations:2002.	
	一般要件	オーストラリア保健省 医療物品管理局 医療機器であるコンタクトレンズを、オーストラリアで製造・販売する時は、事前に安全性、効果、品質を保健省医療物品管理局(TGA)で評価・確認し、認可を受けなければならない。	
	技術基準	ISO 14534: 2002 コンタクトレンズ及びコンタクトレンズケア用品 - 基本要件事項	

	品質保証体制	<u>医療品(医療機器)法:1989</u> <u>医療品(医療機器)規則:2002</u> 医療品(医療機器)規則では、クラス 以上の医療機器の製造業者が、QMS規格ISO 13485:2003に基づいて品質マネジメントシステムを構築することを義務付けている。 <u>EU、米国、カナダ、オーストラリア、日本が加盟の医療機器規制の国際統合化タスクフォース (Global Harmonization Task Force)</u> <u>医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに関する強制監査ガイドライン :2007</u>	
	適合宣言書	<u>医療品(医療機器)規則:2002</u> 保健省 医療物品管理局(TGA)発行の医療機器ガイダンス文書 :2003 に基づいて適合宣言書を作成・保管しなければならない。	
	警告表示 安全情報	英語による警告表示・安全情報	
		補正あり(視力補正)	補正なし(視力補正でない)
販売 流通	規制当局	<u>オーストラリア保健省 医療物品管理局(TGA)</u> Therapeutic Goods Administration	
	上市後の監督当局 への事故報告	<u>医療品(医療機器)規則:2002</u> 市場での医療機器の緊急事故報告 生命の危険又は重大な健康障害を起こす恐れのある性能不良、 表示不良及び製造者によるリコール情報を速やかに監督当局へ報告	

	規制当局の措置	<u>医療品(医療機器)規則:2002</u> 不適合通告、期限内改善要求、改善されない場合の警告、 制限又は撤去通告	
	罰則	<u>医療品(医療機器)規則:2002</u> <u>THERAPEUTIC GOODS AMENDMENT ACT (NO. 1) 2006 - SCHEDULE 1 Amendments</u>	
	検眼	検眼士登録法 (各州毎) 検眼士(Optometrists)は、患者にとって最適のレンズ仕様 を決定し、コンタクトレンズの処方箋を発行する。	
		インターネット販売会社情報 オーストラリアでは、有効期間内の処方箋なしにコンタク トレンズを販売してはならない。 検眼士は、患者にとって最適のレンズ仕様を決定し、コン タクトレンズの処方箋を発行する。	インターネット販売会社情報 度のないおしゃれコンタクトレンズの販売には、処方箋は 不要

(補足資料 2)

コンタクトレンズ及びおしゃれ用カラーコンタクトレンズの試験方法等について

1. コンタクトレンズの試験項目

(1) 試験の有無 (: 試験有り)

項目	国	日本	韓国	英国	米国
0. 臨床試験		初回申請時又は原材料、成分、分量が未承認時			連続装用するもの、1日装用品の初回申請時
1. 物理的特性					
形状及び外観					
内部					
表面					
縁					
レンズ孔					
直径					
厚さ					
ベースカーブ					
頂点(後面頂点)屈折力 (Back vertex power)					
視感透過性					
酸素透過係数、酸素透過率 (transmissibility: Dk/t) (permeability: Dk)					
強度					
屈折率(Refractive index)					
含水率 (乱視用コンタクトレンズ)					
円柱屈折力					
円柱軸					
二重焦点加入(Bifocal add)					
プリズム誤差					
二重焦点セグメント高さ					
二重焦点セグメント幅					
トランケーション高さ					
トランケーション軸					
指定直径におけるサジッタ(Sagitta) (製造者が規定する場合)					

非球面曲率 頂点部曲率半径			
非球面曲率 偏心			
紫外線透過率(UV吸収レンズの場合)			
2. 化学的要求事項(溶出抽出)			
3. 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			
4. 材料の生物学的要求事項			
5. 安定性に関する要求事項			
6. 無菌性の保証			
7. 容器又は被包			
8. 表示			
一次包装			
二次包装			
一次包装、二次包装又は添付文書			
9. 保管期限			

(2) 詳細

項目	国	日本	韓国	英国	米国	
					含水率 10-69%	含水率 70%+
根拠規定		H17.4.1 厚生労働省医薬食品局長通達、別添2及び別添3別紙2	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器法第18条に基づき食品医薬品安全庁(KFDA)長が定めた規格： [KFDA告示(最終改正日2007年12月18日) ・視力補正用コンタクトレンズについて規定。 ・多焦点レンズ、連続装用レンズ、Orthokeratology(オルソケラトロジー：角膜矯正療法) RGP(Rigid Gas Permeable)レンズ等の特殊性能レンズは除く。] 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器規制法 SI 2002 No.618 第9条第(4)項：該当国内規格を満たす場合、指令の必須要求事項適合と見なされる [BS EN ISO 14534:2002 眼光学 - コンタクトレンズ及びコンタクトレンズケア用品 - 基本要素事項] ・上記規格における引用規格 (ISO 18369-2:2006 眼光学 コンタクトレンズ 第2部：許容差) <ISO 18369-4:2006 眼光学 コンタクトレンズ 第4部：コンタクトレンズ材料の物理化学特性> 	<ul style="list-style-type: none"> ・食品医薬品化粧品法(FDCA)第514条に基づく下記FDA承認規格 ・[ANSI Z80.20-2004 眼光学 - コンタクトレンズ 標準用語、許容差、測定及び物理化学特性 2005年5月27日官報] ・(ISO 18369-2:2006 眼光学 - コンタクトレンズ - 第2部：許容差 2007年9月12日官報) ・<ISO 18369-4:2006 眼光学 - コンタクトレンズ - 第4部：コンタクトレンズ材料の物理化学特性 2007年12月19日官報> 	(同じ項目はANSI Z80.20-2004が優先すると理解)

0 . 臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> ・初回申請時必要：法第 14 条第 3 項、実施基準：H17.3.23 省令第 36 号 ・原材料又は成分及び分量が既に承認を受けている場合不要 (H17.4.1 局長通達、別添 2) 	<ul style="list-style-type: none"> ・技術文書に必要 (医療機器法施行規則 (保健福祉部令第 291 号 第 8 条 3.ホ)) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ISO 14155 「医療機器の臨床試験」、ISO 11980 「コンタクトレンズ 臨床試験ガイド」による。 [8 項] ・指令付属書 (モジュール H) 選択時、必要 (3.2(c) 第 6 規定) ・指令付属書 + (モジュール D、E 又は F) 選択時、場合により必要 ・指令付属書 ・ ISO 14155-1:2003, -2:2003 	<ul style="list-style-type: none"> ・連続装用するもの (PMA (販売前認可) 必要品) は申請時必要 ・1 日装用品初回申請時、必要 	
1 . 物理的要求事項					
形状及び外観	<p>(1) 内部に気泡、不純物、変色がないこと。</p> <p>(2) 表面は 10 倍以上に拡大して、角膜等に障害を与える傷、凹凸が認められないこと。</p> <p>(3) 縁は滑らかな丸みを帯び、角膜等に障害を与えないこと。</p>	<p>10 倍以上に拡大して、</p> <p>(1) レンズは透明であること。気泡がないこと。</p> <p>(2) 意図した機能を妨げる付着物、凹凸、キズがないこと。</p> <p>(3) 端は丸みをつけて仕上げ、角膜等に障害がないようにし、切断したギザギザがないこと。</p> <p>[第 2 項]</p>	<p>(1) 内部は意図した機能を妨げるものがないこと。 (9.2 項)</p> <p>(2) 表面は意図した機能を妨げるものがないこと。 (9.2 項)</p> <p>(3) 縁仕上げ度：形状、滑らかさ及び光沢は 7 倍に拡大検査して、製造者が定めた品質を満たすこと。 (9.4 項)</p> <p>(4) レンズ孔：レンズ孔の前面及び背面縁は、7 倍に拡大検査して、製造者が定めたスタイルに仕上げられていること。 (9.3 項)</p>	(1) ~ (4) 英国に同じ (9.2, 9.3, 9.4 項)	
直径	表示された直径の ± 0.20 mm 以内	日本に同じ [第 3 項]	全直径、光学部直径共に日本に同じ ± 0.20 mm (表 3)	全直径：日本に同じ ± 0.20 mm 光学部直径：規定なし [表 2]	全直径： ± 0.25 mm 光学部直径：規定なし [表 2]

厚さ	設定値：許容差 0.10mm 以下： ±(0.010+(設定値)× 10%)mm 以内 0.10mm 超え： ±(0.015+(設定値)× 5%)mm 以内	日本に同じ [第4項]	日本に同じ (表3)	日本に同じ [表2]	日本に同じ [表2]
ベースカーブ (曲率半径)	表示されたベースカーブの ±0.20 mm以内	日本に同じ [第5項]	日本に同じ (表3)	日本に同じ [表2]	±0.25 mm[表2]
頂点(後面頂点)屈折力 (Back vertex power)	単位 ジオプター(D) 表示値：許容差 0 以上 10.00 以下：±0.25 10.00 超 20.00 以下：±0.50 20.00 を超えるもの：±1.00	日本に同じ[第6項表1]	日本に同じ (表3)	球面屈折力 単位 ジオプター(D) 表示値：許容差 0~10 : ±0.25 10.12~ : ±0.50 [表2]	
視感透過性 (可視光線)	±5%以内	日本に同じ [第7項]	日本に同じ (表4)	・クリアコンタクトレンズ:88%以上 中心部の曇り:70%以上 [6.1項] ・日本に同じ (表4)	
酸素透過係数、酸素透過率 (transmissibility: Dk/t) (permeability: Dk)	±20%以内 参考試験法 ISO 9913-1:1996 (ISO 18369-4:2006 に差替 え)	Dk、Dk/t は表示値の± 20%以内 [第9項]	日本に同じ (7項) Dkの測定法:日本に同じ <表1, 4.4.3.5項>	日本に同じ [表2] Dkの測定法: [表5, 8.18項]	
強度	引張荷重をかけ評価				
屈折率 (Refractive index)	±0.005 以内		日本に同じ (表4) 測定法・・・<表1, 4.5項>	日本に同じ (表4) 測定法... [表5, 8.19項]	
含水率	±2%以内	日本に同じ [第8項]	日本に同じ (表4)	日本に同じ (表4) 測定法... [表5, 8.22項]	
(乱視用コンタクトレンズ) 円柱屈折力	表示値：許容差 単位 ジオプター 0 以上 2.00 以下：±0.25 2.00 超 4.00 以下：±0.37 4.00 を超えるもの：±0.50	日本に同じ[第6項表2]	日本に同じ (表4)	日本に同じ [表2]	
円柱軸	円柱軸許容差：±5°	日本に同じ [第6項]	日本に同じ (表4)	0.00~1.50DC(円柱ジオプター) : ±8° 1.50DC ~ : ±5° [表2]	
二重焦点加入(Bifocal add)				±0.25D [表2]	

プリズム誤差	頂点屈折力：許容プリズム誤差 6以下：±0.25 (cm/m) 6を超えるもの：±0.50 (cm/m)		日本に同じ (表3)	10以下：±0.25 (cm/m) 10を超えるもの：±0.50 (cm/m) [表2]
二重焦点セグメント高さ 二重焦点セグメント幅				±0.20 mm ±0.20 mm[表2] ±0.25 mm ±0.25 mm[表2]
トランケーション高さ トランケーション軸				±0.10 mm ±5 mm [表2] ±0.15 mm ±5 mm [表2]
指定直径におけるサジッタ(Sagitta) (製造者が規定する場合)			±0.05 mm (表3)	±0.05 mm(表3)
非球面曲率 頂点部曲率半径				±0.20 mm ±0.25 mm
非球面曲率 偏心				±0.40 mm [表2] ±0.50 mm[表2]
紫外線透過率(UV吸収レンズの場合)		英国/ISOに同じ [第7項表]	UV全透過率：表4による。(8項)	表4による。 [6.2項] ほぼ英国/ISOに同じ
2. 化学的要求事項 溶出試験 残留モノマー、添加剤等の、 抽出可能物質全体の溶出量	溶出試験で溶出量を評価 抽出可能物質全体の溶出量 試験：次を参考 ISO 10340:1995 (ISO 18369-4:2006 に差 替え)	溶出物試験による。 [第11項] 抽出物質量試験による。 ISOによってもよい。 [第10項]	日本の参考試験法に同じ <4.2項>	抽出物質量 [表5, 8.13項] <4.2項>
3. 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	消毒した際の異常の有無			洗浄・消毒剤及び潤滑・再含水・処 理用液と化学的に適合すること。 FDA ガイダンス文書参照[7.2.2項]
4. 材料の生物学的要求事項	細胞毒性試験 亜急性毒性試験に代わるも のとして、家兔眼装用試験	細胞毒性、感作性、眼刺 激性試験に適合するこ と。 KFDA 告示「医療機器の 生物学的安全性に関す る共通規準規格」によ る。 [第12項]	BS EN ISO 10993-1:2003/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... 細胞毒性、感作性、刺激性、 急性毒性、亜急性毒性等 [参考規格]	材料の生物学的安全性を立証する こと。FDA ガイダンス文書 [7.2.1項]
5. 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、製品安定性試験を 実施して評価。 ISO 11987 等により試験			20±2 の標準食塩水に3ヶ月保存 後、全直径及び/又はベースカーブ は上記許容差以内のこと。 [5.3項, 8.12項] -30~50 から室温に戻して物理的 変形がないこと。 [5.5項]

6 . 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よる	大韓薬典一般試験法無菌試験法に適合すること。 [第 13 項]	滅菌保証レベル(SAL)は 10 ⁻⁶ 以下であること。 [10.1.1 項]	
7 . 容器又は被包	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、細胞毒性試験等による生物学的安全性試験を行い、評価		・予見されるキズを保護すること。 ・滅菌保存を維持すること [11 項]	
8 . 表示 一次包装	販売名、レンズデータ、製造番号、使用期限	製造業者又は輸入業者の商号及び住所、輸入品の場合は製造元、製品名・モデル名・品目許可番号、製造番号及び製造年月、重量又は包装単位 (法第 19 条)	ISO 11978「製造者が供給する情報」による。[13 項] 定期交換を意図する場合、その期間 [13.3 項]	製造者、包装者又は販売者名及び住所 (連邦規則集 21 CFR 801.1)
二次包装	販売名、レンズデータ、製造番号、使用期限、レンズ枚数、滅菌済又は Sterile、1 回限り装用の場合その旨。	が不可能な場合、の内容 (法第 20 条)		
一次包装、二次包装又は添付文書	分類グループ名、構成モノマー名、着色剤、紫外線吸収剤使用の場合その名称、等	使用方法及び注意事項、保守に関する事項、その他 (法第 21 条)	CE マーク：規制法第 10 条	・声明文 「注意：連邦法によって本品の販売は xxx(眼科医、検眼士等)によるか、その指示によるよう制限される。」 (21 CFR 801.109(b)(1)) ・使用法 (21 CFR 801.109(b)(2)) ・使用に関する情報、効用、副作用及び注意事項。ただし眼科医が周知の場合不要(21 CFR 801.109(c))
9 . 保管期限	一次包装及び二次包装に使用期限表示	使用方法には使用期間(有効期間)を含む (告示：文書審査規定第 15 条第 3 項)	ISO 11987「保管期限(Shelf life)の決定」による。 [12 項]	滅菌又は細菌非成長性が維持されること、及び上記パラメーターが維持されること。 FDA ガイダンスによる。 [5.6 項]

2. おしゃれ用カラーコンタクトレンズの試験項目

項目	国	日本	韓国	英国	米国	
					含水率 10-69%	含水率 70%+
規格、規制に関して		重大事故報告規制あり その他の規制なし			試験規格は補正付に同じ	
根拠規定		・消費生活用製品安全法		<p>・一般製品安全指令(GPSD: General Product Safety Directive)による。(Q&Aにおける欧州委員会回答)</p> <p>・対応する英国法は、一般製品安全規制法(SI_2005_No1803)(GPSR: The General Product Safety Regulations 2005)</p> <p>・製造者は安全でない製品を上市してはならない(GPSR 第5条第(1)項)。</p> <p>・製品が安全であると見なす条件は、(GPSR 第6条)</p> <p>(1) 英国法における特定規則</p> <p>(2) EU 官報に公示されたGPSD 整合規格に等価な英国規格</p> <p>(3) (1)又は(2)がない場合、</p> <p>(a) (2)以外の欧州規格に等価な英国規格</p> <p>(b) その他の英国規格</p> <p>(c) 欧州委員会勧告</p> <p>(e) 最新技術</p> <p>(f) 消費者の合理的な期待</p> <p>上記(1),(2)はないため、(3)(a): 補正付コンタクトレンズ規格を準用するのが通常である。</p>	<p>・食品医薬品化粧品法(FDCA)第520条第(n)項第(1)号に関する、公法(Public Law) 109-96, 2005年による改正</p> <p>・全てのコンタクトレンズはFDCAで規制される。全てのコンタクトレンズとは、FDA ガイダンス 1613 (2006年11月24日付、産業、FDA スタッフ、眼科ケア専門家、及び消費者向けガイダンス - 装飾用、補正無しコンタクトレンズ -)序文によれば外見変更のみが目的のおしゃれ用を含む。</p>	