

受 付 票 (正)

受付日	令和 2 年 7 月 29 日
システム受付番号	5130278007771
業者コード	750732000
法人名	ルックスオティカジャパン株式会社
住所	東京都千代田区二番町4番地5住友不動産二番町ファーストビル7階
様式	E84 医療機器製造販売届書
一般的名称	眼鏡レンズ
販売名	Ray-Ban RX オーセンティック 1.67
許可の種類	第三種
クラス分類	I
提出先	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
手数料	

医療機器製造販売届書

製造販売業の許可の種類		
製造販売業の許可番号 及び年月日		
類 別		視力補正用レンズ
名 称	一般的名称	眼鏡レンズ
	販 売 名	R a y - B a n R X オーセンティック 1 . 6 7
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原 材 料		
性能及び安全性に 関する規格		
使 用 方 法		
保管方法及び有効期間		
製 造 方 法		
製造販売する品目の 製造所	名 称	登録番号
備 考		

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

令和 2年 7月29日



住 所 東京都千代田区二番町 4 番地 5 住友不動産
二番町ファーストビル 7 階



氏 名 ルックスオティカジャパン株式会社

代表取締役 山崎 真也

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

医療機器製造販売届書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : E84 (医療機器製造販売届書)

【提出先】
【提出先の別】 : 3 (総合機構)

【提出年月日】 : 3020729 (令和02年07月29日)

【提出者】
【業者コード】 : 750732000
【管理番号】 : 403
【郵便番号】 : 102-0084
【住所】 : 東京都千代田区二番町 4 番地 5 住友不動産二番町ファーストビル 7 階
【法人名】 : ルックスオティカジャパン株式会社
【法人名ふりがな】 : るつくすおていかじゃばんかぶしきがいしゃ
【代表者氏名】 : 代表取締役 山崎 真也
【代表者氏名ふりがな】 : だいいひょうとりしまりやく やまさき しんや

【担当者】
【郵便番号】 : 102-0084
【住所】 : 東京都千代田区二番町 4 番地 5 住友不動産二番町ファーストビル 7 階
【氏名 1】 : 田中 浩輔
【氏名 1 ふりがな】 : たなか こうすけ
【連絡先】
【所属部課名等】 : ルックスオティカジャパン株式会社
【電話番号】 : 03-3514-2911

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【届出の別】
【医療機器】 : 4 (医療機器)

【製造販売業の許可の種類】
【許可の種類】 : 3 (第三種)

【製造販売業の許可番号及び年月日】
【許可番号】 : 13B3X10206
【許可年月日】 : 2281114 (平成28年11月14日)

【類別】 : A7200 (視力補正用レンズ)

【名称】
【一般的名称】
【一般的名称コード】 : 35957000 (眼鏡レンズ)
【一般的名称】 : 眼鏡レンズ
【販売名】 : Ray - Ban RX オーセンティック 1. 6 7

【使用目的又は効果】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【使用目的又は効果】
別紙 1 のとおり

【形状、構造及び原理】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【概要】
別紙 2 のとおり

【形状、構造】
-
【原理】
-

【原材料】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【構成を示す記号】 : 別紙 3 のとおり
【構成】
【構成名称】 : -
【原材料】
【原材料名】 : -
【原材料規格】 : -
【分量】 : -

- 【血液・体液等の接触の有無 : 2 (無)】
- 【性能及び安全性に関する規格】
- 【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
- 【詳細記載】
- 【性能及び安全性に関する規格】
- 別紙4のとおり
- 【使用方法】
- 【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
- 【詳細記載】
- 【使用方法】
- 別紙5のとおり
- 【保管方法及び有効期間】
- 【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
- 【製造方法】
- 【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
- 【詳細記載】
- 【製造方法】
- 別紙6のとおり
- 【製造販売する品目の製造所】
- 【名称】 : Luxottica Tristar (Dongguan) Optical Co., Ltd.
- 【製造工程】
- 【製造工程コード】 : 42 (主たる組立て)
- 【登録番号】 : BG10501110
- 【登録年月日】 : 2280902 (平成28年09月02日)
- 【製造販売する品目の製造所】
- 【名称】 : ルックスオティカジャパン株式会社
- 【製造工程】
- 【製造工程コード】 : 47 (最終製品の保管)
- 【登録番号】 : 14BZ200314
- 【登録年月日】 : 2310422 (平成31年04月22日)
- 【備考】
- 【品目番号】 : 13B3X10206RB167L
- 【クラス分類】 : 1 (I)
- 【特定保守医療機器の別】 : 02 (特定保守管理医療機器未該当)
- 【単回使用の有無】 : 2 (無)
- 【その他備考】

外観写真 : 別紙7のとおり

一般医療機器の定義に該当することの説明 : 別紙8のとおり

添付文書(案) : 別紙9のとおり

平成31年1月1日より法人名をルックスオティカジャパン株式会社に変更致しました。医療機器製造販売業許可の変更届書提出済。

使用目的又は効果

眼鏡レンズ。屈折異常の矯正を行います。

形状、構造及び原理

1. 製品の概要

本品は、検眼の結果から適切な度数のレンズを使用して網膜上に結像させることにより視力を補正する。眼鏡レンズには乱反射防止や表面の保護のためにコーティングを施す場合がある。また、遮光等を目的とした着色剤を使用する場合がある。球面度数（S）、乱視度数（C）および公称寸法等はレンズの包装袋に記載してある。ただし該当しない場合には記載がない。なお、度数の単位はディオプトリー（D）。プラスチック製、屈折率 1.67。

2. 構成

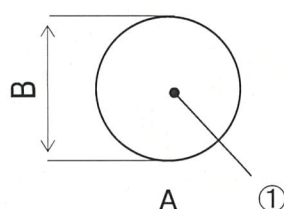
本品は、以下のような構成品で構成されている。

(1) 構成品	眼鏡レンズ
---------	-------

3. 形状・構造

3.1 各部の寸法

本品の外形寸法の範囲を示す。※形状は上下左右で対称形状である。



	(mm)
A 寸法	65.0～80.0
B 寸法	65.0～80.0

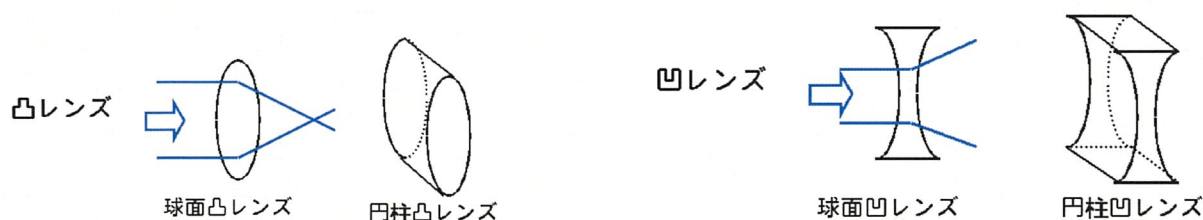
4. 各部の機能及び動作

下記の各部の名称は、「3.1 各部の寸法」に示した番号のとおり。

構成部品名	各部の名称	機能及び動作
眼鏡レンズ	① レンズ部	視力補正用のレンズであり、眼科医の処方または検眼にならった度数で屈折異常の矯正をおこなう。

5. 原理

眼鏡レンズ（単焦点レンズ）の原理は、凹レンズ又は凸レンズによって光の屈折角度を調整し、網膜に焦点をあわせる事によって視力を補正する。凹レンズで近視（焦点が網膜の前で交差）を、凸レンズは遠視（焦点が網膜の後ろで交差）を補正する。円柱レンズは乱視を補正する。



原材料

1.原材料

No.	構成品／付属品	構成部品名	原材料	規格	摘要
1	眼鏡レンズ	レンズ部	プラスチック	－	－
2			コーティング剤	－	－
3			着色剤	－	－

✓ 摘要欄の○のついたものは、血液・体液・粘液等に接触するもの（直接・間接を問わず）。

性能及び安全性に関する規格

1. 機能・性能に関する項目

項目	仕様	試験方法														
視力補正	視力補正性能は、医師の処方又は検眼に従う。	ANSI Z80.1:2015に準じる。														
	① 度数が許容範囲内であること。															
	<table><tr><td>度数範囲</td><td>±0.00～6.50D</td><td>±6.50D以上</td></tr><tr><td>許容範囲</td><td>±0.13D</td><td>±2%</td></tr></table>		度数範囲	±0.00～6.50D	±6.50D以上	許容範囲	±0.13D	±2%								
	度数範囲		±0.00～6.50D	±6.50D以上												
	許容範囲		±0.13D	±2%												
	D値：Diopter（ジオプター：レンズの度数の単位）															
	②Cylinderの軸度の許容範囲内であること。															
	<table><tr><td>Cylinderの度数</td><td>Axis 許容範囲</td></tr><tr><td>0.00D～0.11D以下</td><td>±14°</td></tr><tr><td>0.12D～0.25D以下</td><td>±10°</td></tr><tr><td>0.26D～0.50D以下</td><td>±6°</td></tr><tr><td>0.51D～0.75D以下</td><td>±4°</td></tr><tr><td>0.76D～1.50D以下</td><td>±3°</td></tr><tr><td>1.51D以上</td><td>±2°</td></tr></table>		Cylinderの度数	Axis 許容範囲	0.00D～0.11D以下	±14°	0.12D～0.25D以下	±10°	0.26D～0.50D以下	±6°	0.51D～0.75D以下	±4°	0.76D～1.50D以下	±3°	1.51D以上	±2°
	Cylinderの度数		Axis 許容範囲													
	0.00D～0.11D以下		±14°													
0.12D～0.25D以下	±10°															
0.26D～0.50D以下	±6°															
0.51D～0.75D以下	±4°															
0.76D～1.50D以下	±3°															
1.51D以上	±2°															
Polarized axis 6°																
③ 垂直方向(高さ)許容範囲																
<table><tr><td>度数範囲</td><td>0.00～3.37D以下</td><td>3.38D以上</td></tr><tr><td>許容範囲</td><td>0.33 △</td><td>基準点より1mm以内</td></tr></table>	度数範囲	0.00～3.37D以下	3.38D以上	許容範囲	0.33 △	基準点より1mm以内										
度数範囲	0.00～3.37D以下	3.38D以上														
許容範囲	0.33 △	基準点より1mm以内														
④ 水平方向(PD)許容範囲																
<table><tr><td>度数範囲</td><td>0.00～2.75D以下</td><td>2.76D以上</td></tr><tr><td>許容範囲</td><td>0.67 △</td><td>基準点より2.5mm以内 PALは基準点より1mm以内</td></tr></table>	度数範囲	0.00～2.75D以下	2.76D以上	許容範囲	0.67 △	基準点より2.5mm以内 PALは基準点より1mm以内										
度数範囲	0.00～2.75D以下	2.76D以上														
許容範囲	0.67 △	基準点より2.5mm以内 PALは基準点より1mm以内														
⑤ セグメント高さ																
<table><tr><td>1組につき ±1mm</td></tr></table>	1組につき ±1mm															
1組につき ±1mm																

使用方法

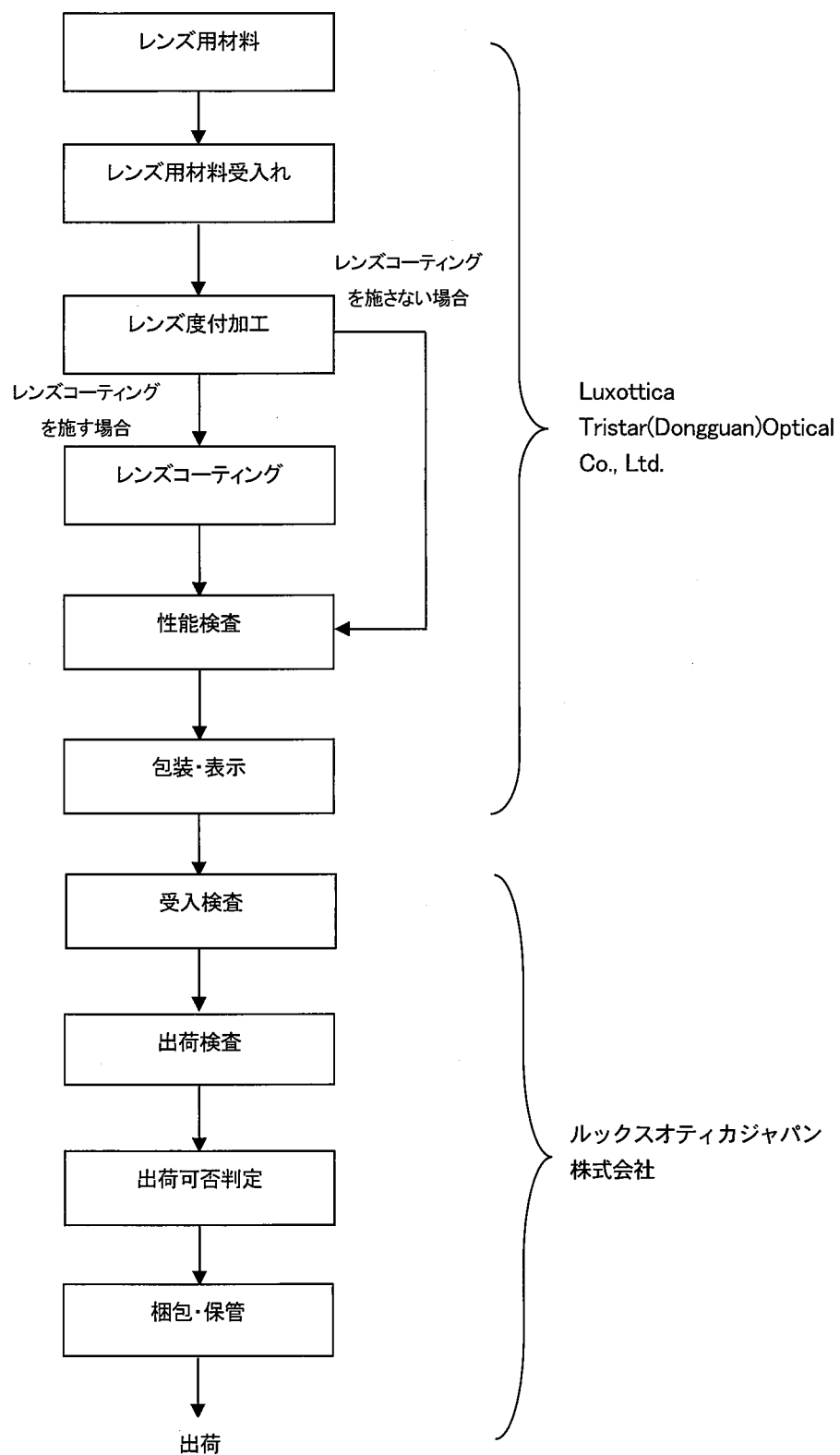
1. レンズの光軸を所定の位置に合わせ、眼鏡フレームの玉形の大きさと形状に加工します。

製造方法

製造所の名称及び製造工程

製造所の名称	製造工程	備考
Luxottica Tristar (Dongguan) Optical Co., Ltd.	主たる組立	レンズコーティングを施す場合と施さない場合がある。
ルックスオティカジャパン株式会社	最終製品の保管	-

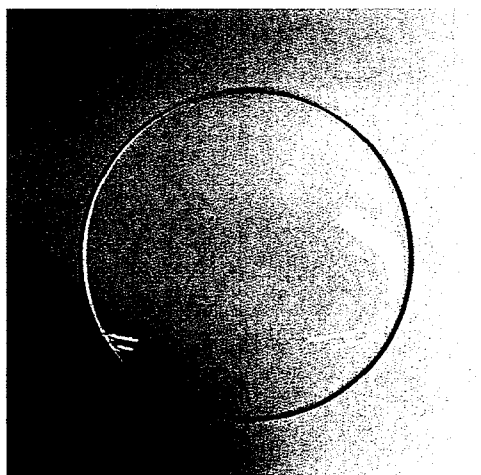
製造工程



外観写真

外観写真として、眼鏡レンズを示す。

① レンズ部



一般医療機器の定義に該当することの説明資料

一般的名称	眼鏡レンズ(35957000)
一般医療機器の定義	処方箋に従って屈折異常の矯正、または放射線・機械的ハザードから眼を保護するために用いるガラス又はプラスチック製の器具をいう。例えば、保護用のものは眼鏡平面に装着することがある。
該当性の説明	本届出品目はクラス分類通知(薬食発 0510 第 8 号 平成 25 年 5 月 10 日)の別紙 1. I 非侵襲型機器の「すべての非侵襲型機器は、ルール 2、3 または 4 が適用されない限り、クラス I である。」に該当するため、一般医療機器の定義に該当すると判断した。

2020 年 7 月(様式第 1 版)

届出番号:13B3X10206RB167L

機械器具 72 視力補正用レンズ
一般医療機器：眼鏡レンズ (35957000)

Ray-Ban RX オーセンティック 1.67

【形状・構造及び原理等】

本品は、検眼の結果から適切な度数のレンズを使用して網膜上に結像させることにより視力を補正する。眼鏡レンズには乱反射防止や表面の保護のためにコーティングを施す場合がある。また、遮光等を目的とした着色剤を使用する場合がある。球面度数 (S)、乱視度数 (C) 及び公称寸法等はレンズの包装袋に記載してある。ただし該当しない場合には記載がない。なお、度数の単位はディオプトリー (D)。プラスチック製、屈折率 1.67。

【使用目的又は効果】

眼鏡レンズ。屈折異常の矯正を行います。

【使用方法等】

レンズの光軸を所定の位置に合わせ、眼鏡フレームの玉形の大きさと形状に加工します。

【使用上の注意】

加工時にはミスト及び粉塵の飛散により暴露の可能性があるので、加工機にミスト及び粉塵の飛散防止策を取ることを推奨します。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光及び衝撃を避け、室温・常湿で保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ルックスオティカジャパン株式会社
住所：東京都千代田区二番町 4 番地 5
住友不動産二番町ファーストビル 7 階
電話番号：03-3514-2911

取扱説明書を必ず確認してください。