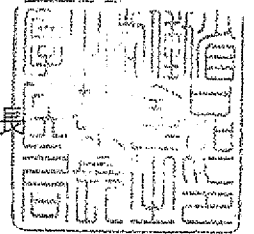


薬食発第0703第3号  
平成21年7月3日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



## 薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について

薬事法施行令の一部を改正する政令(平成21年政令第15号。以下「改正政令」という。【別添1】参照。)が平成21年2月4日に公布され、これに伴い、薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令(平成21年厚生労働省令第106号。【別添2】参照。)、薬事法第2条第5項から第7項までの規定により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の一部を改正する件(平成21年厚生労働省告示第281号。【別添3】参照。)、薬事法施行規則第162条第1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズの一部を改正する件(平成21年厚生労働省告示第282号。【別添4】参照。)及び非視力補正用コンタクトレンズ基準を定める件(平成21年厚生労働省告示第283号。【別添5】参照。)が平成21年4月28日に公布され、本年11月4日から施行されることとされているので、貴職におかれては、下記事項について十分御留意の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

## 記

### 第一 薬事法施行令の一部を改正する政令

#### 1 改正の趣旨

いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズについて、視力補正用コンタクトレンズと同様の規制を行うため、薬事法施行令(昭和36年政令第11号)の一部を改正し、視力補正を目的としないコンタクトレンズ(以下「非視力補正用コンタクトレンズ」という。)を薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第4項に規定する「医療機器」として定めるものであること。

## 2 改正の内容

### (1) 薬事法施行令の一部改正（別表第一関係）

薬事法施行令別表第1機械器具の項第72号（視力補正用レンズ）の次に、第72号の2として、「コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）」を加えることとしたこと。

### (2) 施行期日及び経過措置等

#### ① 施行期日（附則第1条関係）

公布の日から起算して9月を経過した日（平成21年11月4日）から施行することとしたこと。

#### ② 経過措置（附則第2条関係）

施行の際現に存する非視力補正用コンタクトレンズについては、薬事法第63条（容器の記載事項）、第63条の2（添付文書の記載事項）、第64条において準用する第53条から第55条まで（同条第2項を除く。）（正確な記載等）の規定を適用しないこととしたこと。ただし、施行後に製造販売業者が販売し、賃貸し、又は授与する場合は、この限りでないこととしたこと。

また、施行前に薬事法第13条の3の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された非視力補正用コンタクトレンズについては、薬事法第64条において準用する第55条第2項（販売等の禁止）の規定は、適用しないこととしたこと。

#### ③ 施行前の準備（附則第3条関係）

非視力補正用コンタクトレンズに係る薬事法第12条第1項（製造販売業の許可）、第13条第1項（製造業の許可）及び第13条の3第1項（外国製造所の認定）の手続は、施行前においても行うことができることとしたこと。

#### ④ 省令への委任（附則第4条関係）

改正政令の附則に規定するもののほか、非視力補正用コンタクトレンズの規制に関し必要な経過措置は、厚生労働省令で定めることとしたこと。

また、動物用の非視力補正用コンタクトレンズに関する経過措置は農林水産省令で定めること。

## 第二 薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令

### 1 趣旨

改正政令の施行に伴い、非視力補正用コンタクトレンズの規制に関する必要な経過措置について定めるとともに、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）及び薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（平成16年厚生労働省令第62号）について、所要の規定の整備を行うものであること。

### 2 内容

#### (1) 薬事法施行規則の一部改正（第1条関係）

第162条第1項第1号（管理者の基準）中「第72号に掲げる視力補正用レンズ」の下に「及び第72号の2に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）」を加え、非視力補正用コンタクトレンズも視力補正用レンズと同様に、管理者基準の特例の対象とすることとしたこと。

また、別表第4機械器具の項に、「第三十二 コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）」を加え、第226条第1項に定める表示の特例の対象とすることとしたこと。このほか、所要の規定の整備を行うこととしたこと。

- (2) 薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部改正（第2条関係）

(1)の改正に伴い、別表の2の2の項中「指定視力補正用レンズ」を「指定視力補正用レンズ等」に改め、非視力補正用コンタクトレンズも含めることとしたこと。

- (3) 経過措置（第3条から第6条関係）

① 特別講習（第3条関係）

非視力補正用コンタクトレンズの製造業及び製造販売業に関する講習（製造販売業等特別講習）又は販売業及び賃貸業に関する講習（販売業等特別講習）を行う者は、厚生労働大臣の登録を受けなければならないこととしたこと（第1項関係）。

当該登録については、薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令第1条から第13条まで及び別表の規定を準用することとしたこと（第2項関係）。

なお、当該特別講習については、薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習のほか、第162条第2項に規定する基礎講習の内容も含むものであること。

② 責任技術者の資格（第4条関係）

非視力補正用コンタクトレンズのみを製造する製造所の責任技術者に係る薬事法施行規則第91条第3項（責任技術者の資格）（第2号に係る部分に限る。）の適用については、平成24年11月3日までの間は、製造販売業等特別講習を修了した者を、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者（業務従事経験に係る基準を満たしている者）とみなすこととしたこと。

③ 品質保証責任者の資格（第5条関係）

非視力補正用コンタクトレンズのみを製造販売する製造販売業者における品質保証責任者に係る医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）第25条第1項において準用する同令第4条第3項（第2号に係る部分に限る。）の適用については、平成24年11月3日までの間は、製造販売業等特別講習を修了した者を、品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者（業務経験に係る基準を満たしている者）とみなすこととしたこと。

④ 製造販売業の許可の特例の適用除外（第6条関係）

第5条の規定により、業務従事経験に係るみなし規定の適用を受ける製造

販売業者については、薬事法施行令第9条第1項（第1種医療機器製造販売業許可の第2種及び第3種みなし規定）及び第3項（第2号及び第3号に係る部分に限る。）（第1種医療機器製造販売業許可による第2種及び第3種の自動失効の規定）を適用しない。

(4) 施行期日等

① 施行期日（附則第1条関係）

改正政令の施行の日（平成21年11月4日）から施行する。

ただし、第3条の規定は公布の日から施行する。

② 失効（附則第2条関係）

第3条の規定は、平成24年11月3日限り、その効力を失う。

第三 薬事法第2条第5項から第7項までの規定により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の一部を改正する件

1 改正の趣旨

改正政令の施行に伴い、薬事法第2条第5項から第7項までの規定により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）の一部を改正し、非視力補正用コンタクトレンズを「高度管理医療機器」として指定するとともに、所要の経過措置を設けるものであること。

2 改正の内容

(1) 告示の一部改正（本則関係）

非視力補正用コンタクトレンズについて、高度管理医療機器として指定するため、別表第1に、第1071号として「再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ」を、第1072号として「単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ」を加えることとしたこと。

(2) 適用期日及び経過措置等（附則関係）

① 適用期日（附則第1条関係）

改正政令の施行の日（平成21年11月4日）から適用することとしたこと。

ただし、附則第12条の規定は公布の日から適用する。

② 製造販売の届出（附則第2条、第3条関係）

ア 附則第2条関係

施行の日から起算して1年間は、非視力補正用コンタクトレンズについて、医療機器の製造販売業者が、あらかじめ品目ごとに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に届け出た場合に限り、薬事法第14条第1項の承認（品目ごとの製造販売の承認）を受けずに製造販売することができることとしたこと。

この届出は、薬事法施行規則様式第39（3）による医療機器製造販売届書及び届出に係る品目の添付文書の写しを提出することによって行うものとする事としたこと。

#### イ 附則第3条関係

医療機器の製造販売業者は、附則第2条の規定により届け出た事項を変更したときは、30日以内に、機構にその旨を届け出なければならないこととしたこと。

この届出は、薬事法施行規則様式第40による医療機器製造販売届出事項変更届書を提出することによって行うものとする事としたこと。

#### ③ 表示（附則第4条関係）

附則第2条の規定により、薬事法第14条第1項の承認を受けずに製造販売される非視力補正用コンタクトレンズ（以下「届出品」という。）については、その直接の容器又は直接の被包に、薬事法第2条第5項から第7項までの規定により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附則第2条の規定による届出品目である旨が記載されていなければならないこととしたこと。

#### ④ 届出品の流通（附則第5条関係）

届出品については、平成23年2月4日以後においては、薬事法第14条第1項に違反して製造販売された医療機器とみなし、同法第64条において準用する第55条第2項（違反品の販売等の禁止）及び同法第84条（罰則）を適用するものとする事としたこと。

#### ⑤ 広告の禁止（附則第6条関係）

非視力補正用コンタクトレンズであって、改正政令の施行の際現に存するもの又は届出品については、薬事法第68条（承認前の広告の禁止）の規定は適用しないこととする。

#### ⑥ 資格要件の緩和（附則第7条から第9条関係）

##### ア 総括製造販売責任者の資格（附則第7条関係）

非視力補正用コンタクトレンズを製造販売する製造販売業者（非視力補正用コンタクトレンズ以外の高度管理医療機器又は管理医療機器を製造販売する者を除く。）に係る薬事法施行規則第85条第3項（総括製造販売責任者の基準）の規定の適用については、平成24年11月3日までの間は、製造販売業等特別講習を修了した者を、医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者とみなすこととしたこと。

##### イ 販売管理者の資格（附則第8条関係）

非視力補正用コンタクトレンズを販売又は賃貸する営業所（非視力補正用コンタクトレンズ以外の高度管理医療機器又は管理医療機器を販売又は賃貸する営業所を除く。）に係る薬事法施行規則第162条第2項（管理者の基準）の規定の適用については、平成22年11月3日までの間は、販売業等特別講習を修了した者を、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者とみなすこととしたこと。

##### ウ 安全管理責任者の資格（附則第9条関係）

非視力補正用コンタクトレンズを製造販売する第一種製造販売業者（非視力補正用コンタクトレンズ以外の高度管理医療機器又は処方せん医薬品を製造販売する者を除く。）に係る医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後等管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）第4条第2項第2号（安全確保業務の責任者の要件）の規定の適用については、平成24年11月3日までの間は、製造販売業等特別講習を修了した者を、安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事したとみなすこととしたこと。

⑦ 製造販売業の許可の特例の適用除外（附則第10条関係）

附則第7条の規定により、業務従事経験のみなし規定の適用を受ける製造販売業者については、薬事法施行令第9条第1項及び第3項（第2号及び第3号に係る部分に限る。）の規定は適用しないこととしたこと。

⑧ 基準の適用除外（附則第11条関係）

この告示の適用の際現に存する非視力補正用コンタクトレンズについては、薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成17年厚生労働省告示第122号）の規定は適用しないこととしたこと。

⑨ 適用前の準備（附則第12条関係）

非視力補正用コンタクトレンズに係る薬事法第14条第1項若しくは第9項（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）若しくは同法第19条の2第1項の承認の手續若しくは同法第39条第1項の許可の手續又は同法第14条第6項若しくは第80条第1項の調査は、適用前においても行うことができることとしたこと。

第四 薬事法施行規則第162条第1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズの一部を改正する件

1 改正の趣旨

改正政令の施行及び薬事法第2条第5項から第7項までの規定により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の一部改正に伴い、薬事法施行規則第162条第1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズ（平成18年厚生労働省告示第69号）について、所要の改正を行うものであること。

2 改正の内容

(1) 告示の一部改正

指定視力補正用レンズ（薬事法施行規則第162条第1項に規定する指定視力補正用レンズをいう。）と同様に、同令第162条第2項の管理者基準の特例の対象とするため、同条第1項の規定に基づき非視力補正用コンタクトレンズを指定するものであること。

(2) 適用日

改正政令の施行の日（平成21年11月4日）から適用することとしたこと。

## 第五 非視力補正用コンタクトレンズ基準を定める件

### 1 制定の趣旨

薬事法第42条第2項において、厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができることとされている。今般、非視力補正用コンタクトレンズの品質確保のため、同項の規定に基づき、必要な基準を定めるものであること。

### 2 適用日等

改正政令の施行の日（平成21年11月4日）から適用することとしたこと。

ただし、この告示の適用の際現に存する非視力補正用コンタクトレンズについては、平成22年2月3日までの間は、この告示の規定は適用しないこととしたこと。

明治二十五年二月二十日 日刊（行政機関の休日休刊）  
第三種郵便物認可



編集・印刷  
独立行政法人国立印刷局

目次

〔政 令〕

○ 検察審査会の名称及び管轄区域等を定める政令の一部を改正する政令

（一四）

○ 薬事法施行令の一部を改正する政令

（一五）

○ 母子及び寡婦福祉法施行令の一部を改正する政令（一六）

○ 介護保険法施行令の一部を改正する政令（一七）

○ グラン高原国際平和協力隊の設置等に関する政令の一部を改正する政令（一八）

〔省 令〕

○ 母子及び寡婦福祉法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働八）

○ 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律施行規則の一部を改正する省令（農林水産三）

〔訓 令〕

○ 内閣府政策統括官の職務分担に関する訓令の一部を改正する訓令（内閣府三）

〔告 示〕

○ 地域再生法第二十条第一項に規定する指定金融機関を指定した件（内閣府八、九）

○ 貸金業法施行令第一条の二第三号の規定に基づき短資業者を指定する件（金融庁四）

○ 消防法第二十一条の四第二項の規定により消防の用に供する機械器具等について型式承認をした件（総務四九）

○ 日本国に帰化を許可する件（法務五八）

○ 日本文化ボランティアの派遣に関する日本国政府とルーマニア政府との間の書簡の交換に関する件（外務三三）

○ 日本文化ボランティアの派遣に関する日本国政府とポーランド共和国政府との間の書簡の交換に関する件（同三四）

○ アフガニスタン・イスラム共和国におけるカブール市教育施設建設計画のための贈与に関する日本国政府と国際連合児童基金との間の書簡の交換に関する件（同三五）

○ ウランバートル市高架橋建設計画（詳細設計）のための贈与に関する日本国政府とモンゴル国政府との間の書簡の交換に関する件（同三六）

○ ダルハン市給水施設改善計画（詳細設計）のための贈与に関する日本国政府とモンゴル国政府との間の書簡の交換に関する件（同三七）

○ 第四次初等教育施設整備計画（詳細設計）のための贈与に関する日本国政府とモンゴル国政府との間の書簡の交換に関する件（同三八）

○ 高圧ガス保安法第二十条第三項第二号及び第三十五条第一項第二号の規定に基づき、認定完成検査実施者及び認定保安検査実施者を認定する件（経済産業一五）

○ 高速自動車国道に関する件（国土交通一一九、一二〇）

○ 道路に関する件（九州地方整備局一〇）

○ 都市計画に関する件（同一一）

〔国会事項〕

〔人事異動〕

法務省 環境省 最高裁判所

〔叙位・叙勲〕

〔公 告〕

諸事項

官庁

外国為替及び外国貿易法第五十五条の三第三項に規定する届出者に関する事項、建設業の許可の取消処分関係

裁判所  
相続、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、会社更生、再生関係  
会社その他  
会社決算公告

本日公布された法令の「あらまし」は、次のページに掲載されています。

薬事法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御 名 御 璽

平成二十二年二月四日

内閣総理大臣 麻生 太郎

### 政令第十五号

薬事法施行令の一部を改正する政令

内閣は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第四項及び第八十二条の規定に基づき、この政令を制定する。

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

別表第二機械器具の項第七十二号の次に次の一号を加える。

七十二の二 コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）

附 則

（施行期日）

第一条 この政令は、公布の日から起算して九月を経過した日から施行する。ただし、附則第三条及び第四条の規定は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第三条 この政令による改正後の薬事法施行令別表第一機械器具の項第七十二号の二に掲げる機械器具（以下「非視力補正用コンタクトレンズ」という。）であつて、この政令の施行の際現に存するものについては、薬事法第六十三条及び第六十三条の二並びに第六十四条において準用する同法第五十三条から第五十五条まで（同条第二項を除く。）の規定は、適用しない。ただし、この政令の施行後に医療機器の製造販売業者が販売し、貸貸し、又は授与する場合は、この限りでない。

2 この政令の施行前に薬事法第十二条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された非視力補正用コンタクトレンズについては、同法第六十四条において準用する同法第五十五条第三項の規定は、適用しない。

（施行前の準備）

第三条 非視力補正用コンタクトレンズに係る薬事法第十二条第一項若しくは第十三条第一項の許可又は同法第十三条の三第二項の認定の手続は、この政令の施行前においても行うことができる。

（省令への委任）

第四条 この附則に規定するもののほか、この政令の施行に伴い、非視力補正用コンタクトレンズに關し必要な経過措置は、厚生労働省令で定める。

2 非視力補正用コンタクトレンズであつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに關しては、前項中「厚生労働省令」とあるのは、「農林水産省令」と読み替えるものとする。

厚生労働大臣 舩添 要一  
農林水産大臣 石破 茂  
内閣総理大臣 麻生 太郎

# 官報

(号 外)

独立行政法人国立印刷局

## 目次

### 省 令

○薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令  
(厚生労働一〇六)

### 規 則

○計算証明規則の一部を改正する規則  
(会計検査院五)

### (告 示)

○電気通信番号規則の細目を定めた件の一部を改正する件(総務二七九)

○薬事法第二十五条第五項から第七項までの規定により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)の一部を改正する件(厚生労働二八〇、二八一)

○薬事法施行規則第六十二條第一項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズの一部を改正する件(同二八二)

○非視力補正用コンタクトレンズ基準を定める件(同二八三)

○視力補正用コンタクトレンズ基準の一部を改正する件(同二八四)

○医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四條第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器の一部を改正する件(同二八五)

○伝統的工芸品として指定した件の一部を改正した件  
(経済産業九一、一六八、一七〇)

○伝統的工芸品産業の振興に関する法律第二條第一項及び第二項の規定に基づき伝統的工芸品として指定した件(同二六九)

○特定原動機を取り付けることができる特定特殊自動車の範囲を追加した件  
(経済産業・国土交通・環境一一)

○承認事業者の氏名又は名称を変更した件(同一一二)

○少数生産車の型式を承認した件  
(同一一三、一一三)

### (公 告)

#### 諸事項

裁判所  
破産、免責、再生関係  
特殊法人等  
独立行政法人日本高速道路保有・債務返済機構、独立行政法人大学入試センター試験問題作成者、東日本高速道路株式会社、中日本高速道路株式会社、料金の額及び徴収期間の変更、中日本高速道路株式会社工事完了、工事一部完了、西日本高速道路株式会社料金の額及び徴収期間の変更、厚生年金基金変更、企業年金基金設立関係  
地方公共団体  
行旅死亡人関係  
会社その他  
会社決算公告

## 省 令

○厚生労働省令第六六号

薬事法施行令の一部を改正する政令(平成二十一年政令第十五号)の施行に伴い、及び同令附則第四條第一項の規定に基づき、薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令を次のように定める。

平成二十一年四月二十八日

厚生労働大臣 舩添 要一

### 目次

第一章 関係省令の整備(第一條、第二條)  
第二章 経過措置(第三條、第六條)

#### 附則

第一章 関係省令の整備  
(薬事法施行規則の一部改正)

第一條 薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部を次のように改正する。  
第六十條第二項第四号中「指定視力補正用レンズ」を「指定視力補正用レンズ等」に改める。  
第六十二條第一項第一号中「第七十二号に掲げる視力補正用レンズ」の下に「及び同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ(視力補正用ものを除く)」を加え、「指定視力補正用レンズ」を「指定視力補正用レンズ等」に改める。  
第六十二條第二項及び第六十七條第三項第二号中「指定視力補正用レンズ」を「指定視力補正用レンズ等」に改める。

別表第四機械器具の項に次の一号を加える。  
三十二 コンタクトレンズ(視力補正用ものを除く)。  
(薬事法施行規則第九十一條第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部改正)

第二條 薬事法施行規則第九十一條第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令(平成十六年厚生労働省令第六十二号)の一部を次のように改正する。  
別表の二の二の項中「指定視力補正用レンズ」を「指定視力補正用レンズ等」に改める。

第二章 経過措置  
(特別講習)

第三條 薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)別表第一機械器具の項第七十二号の二に掲げる機械器具(以下「非視力補正用コンタクトレンズ」という)の製造業及び製造販売業に関する講習(以下「非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業等特別講習」という)又は非視力補正用コンタクトレンズの販売業及び貸付業に関する講習(以下「非視力補正用コンタクトレンズ販売業等特別講習」という)を行おうとする者は、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

2 前項の登録については、薬事法施行規則第九十一條第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令第一條から第十三條まで並びに別表の一の項及び二の二の項の規定を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

#### 別表の一の項

規則第九十一條第三項第三号に規定する講習

薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令(平成二十一年厚生労働省令第六六号)第三條第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業等特別講習

| 項表の二の二                   |                                      | 医療機器の製造業                          | 医療機器の製造業、製造販売業、販売業及び賃貸業           |
|--------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 五 割                      | 医療現場における製造業者の役割                      | 五 流通における製造業者、製造販売業者、販売業者及び賃貸業者の役割 | 五 流通における製造業者、製造販売業者、販売業者及び賃貸業者の役割 |
| 六 時間                     | 規則第百六十二条第二項第一号に規定する講習（指定視力補正用レンズ等関連） | 七 販売倫理と自主規制                       | 七 販売倫理と自主規制                       |
| 三 流通における指定視力補正用レンズ等の品質確保 | 四 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割              | 三 医療機器の不具合報告制度                    | 三 医療機器の不具合報告制度                    |
| 五 販売倫理と自主規制              | 六 販売倫理と自主規制                          | 四 流通における非視力補正用レンズの品質確保            | 四 流通における非視力補正用レンズの品質確保            |
| 六 時間                     | 七 時間                                 | 五 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割           | 五 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割           |
|                          |                                      | 六 販売倫理と自主規制                       | 六 販売倫理と自主規制                       |

（責任技術者の資格に関する経過措置）

第四条 非視力補正用コンタクトレンズのみを製造する製造所の責任技術者についての薬事法施行規則第九十一条第三項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十四年十一月三日までの間は、前条第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業等特別講習を修了した者を、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

（品質保証責任者の資格に関する経過措置）

第五条 非視力補正用コンタクトレンズのみを製造販売する製造販売業者における品質保証責任者についての医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第二十五条第一項において準用する同令第四条第三項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十四年十一月三日までの間は、第三条第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業等特別講習を修了した者を、品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

（製造販売業の許可の特例の適用除外）

第六条 前条の規定により品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなされる者を品質保証責任者として置いている製造販売業者については、薬事法施行令第九条第一項及び第三項（第二号及び第三号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十一年十一月四日から施行する。ただし、第三条の規定は、公布の日から施行する。

（失効）

第二条 第三条の規定は、平成二十四年十一月三日限り、その効力を失う。

○厚生労働省告示第二百八十一号  
 薬事法（昭和二十五年法律第四十五号）第二条第五項の規定に基づき、薬事法第二条第五項から第七項までの規定により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（平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号）の一部を次のように改正する。  
 平成二十一年四月二十八日  
 別表第一に次のように加える。  
 厚生労働大臣 外添 要一

1071 再使用可能な非視力矯正用コンタクトレンズ

1072 再使用可能な非視力矯正用コンタクトレンズ

附則

（適用期日）  
 第一条 この告示は、平成二十一年十一月四日から適用する。ただし、附則第十二条の規定は、公布の日から適用する。

（経過措置）

第二条 別表第一の1071及び1072に掲げる医療機器（以下「非視力矯正用コンタクトレンズ」という。）の製造販売をしようとする者は、あらかじめ、その品目を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に届け出た場合には、平成二十一年十一月三日までの間は、薬事法第十四条第一項の承認を受けずに当該品目の製造販売をすることができる。

2 前項の届出は、薬事法施行規則（昭和三十一年厚生省令第一号）様式第三十九（三）による届書（正副二通）及び当該届出に係る品目の添付文書の写しを提出することによって行うものとする。

第三条 前条第一項の規定により届出をした製造販売業者は、同項の規定により届け出た事項を変更したときは、三十日以内に、機構にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、薬事法施行規則様式第四十による届書（正副二通）を提出することによって行うものとする。

第四条 附則第二条第一項の規定により薬事法第十四条第一項の承認を受けずに製造販売される非視力矯正用コンタクトレンズ（附則第五条及び第六条において「届出非視力矯正用コンタクトレンズ」という。）については、その直接の容器又は直接の被包に、その旨が記載されていないなければならない。

第五条 届出非視力矯正用コンタクトレンズについては、平成二十三年二月四日以後においては、薬事法第十四条第一項の規定に違反して製造販売をされた医療機器とみなして、薬事法第六十四条において準用する同法第五十五条第二項及び同法第八十四条（第十四号に係る部分に限る。）の規定を適用するものとする。

第六条 この告示の適用の際現に存する非視力矯正用コンタクトレンズ及び届出非視力矯正用コンタクトレンズについては、薬事法第六十八条の規定は、適用しない。

第七条 非視力矯正用コンタクトレンズを製造販売する製造販売業者（非視力矯正用コンタクトレンズ以外的高度管理医療機器又は管理医療機器を製造販売する製造販売業者を除く。）における品質管理及び製造販売後安全管理を行う者としての薬事法施行規則第八十五条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十四年十一月三日までの間は、薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令（平成二十一年厚生労働省令第六十六号。以下「整備省令」という。）第三条第一項に規定する非視力矯正用コンタクトレンズ製造販売業者等特別講習を修了した者を、医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

第八条 非視力矯正用コンタクトレンズを販売又は賃貸する営業所（非視力矯正用コンタクトレンズ以外的高度管理医療機器又は管理医療機器を販売又は賃貸する営業所を除く。）における管理者についての薬事法施行規則第六十二条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十一年十一月三日までの間は、整備省令第三条第一項に規定する非視力矯正用コンタクトレンズ販売業者等特別講習を修了した者を、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に一年以上従事した者とみなす。

第九条 非視力矯正用コンタクトレンズを製造販売する第一種製造販売業者（非視力矯正用コンタクトレンズ以外的高度管理医療機器又は処方せん医薬品を製造販売する第一種製造販売業者を除く。）における安全管理責任者についての医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三十五号）第四十二条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十四年十一月三日までの間は、整備省令第三条第一項に規定する非視力矯正用コンタクトレンズ製造販売業者等特別講習を修了した者を、安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

第十条 附則第七条の規定により医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者とみなされる者を品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置く製造販売業者については、薬事法施行令（昭和三十一年政令第十一号）第九條第一項及び第三項（第二号及び第三号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

第十一条 この告示の適用の際現に存する非視力矯正用コンタクトレンズについては、薬事法第十四条第二項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第二百一十二号）の規定は、適用しない。

（適用前の準備）

第十二条 非視力矯正用コンタクトレンズに係る薬事法第十四条第一項若しくは第九項（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは同法第十九条の二第一項の承認若しくは同法第三十九条第一項の許可の手續又は同法第十四条第六項若しくは第八十条第一項の調査は、この告示の適用前においても行うことができる。

○厚生労働省告示第二百八十二号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百六十二条第一項第一号の規定に基づき、薬事法施行規則第百六十二条第二項第一号の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズ（平成十八年厚生労働省告示第六十九号）の一部を次のように改正し、平成二十一年十一月四日から適用する。

平成二十一年四月二十八日

厚生労働大臣 外添 要一

題名を次のように改める。

薬事法施行規則第百六十二条第一項第一号の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズ等

本文中「厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズ」の下に「及びコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）」を、「別表第一の1056から1059までに掲げる視力補正用レンズ」の下に「並びに別表第一の1071及び1072に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）」を加える。

## ○眼科検査用眼鏡用レンズ

検査法 (昭和二十五年法律第四十五号) 第四十一條第一項の検査は、非視力矯正用コンタクトレンズ (以下「コンタクトレンズ」という。) とは、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、模様及び形をいう。) を変えることを目的とし、視力矯正機能を有しないものをいう。

非視力矯正用コンタクトレンズ基準

眼科検査用眼鏡用レンズ

## 第1 定義

非視力矯正用コンタクトレンズ (以下「コンタクトレンズ」という。) とは、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、模様及び形をいう。) を変えることを目的とし、視力矯正機能を有しないものをいう。

## 第2 適用範囲

この基準は、プラスチック製のレンズについて適用する。ただし、薬事法 (昭和35年法律第145号) 第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定に基づき承認を受けたレンズについては、第三の6細胞毒性の規定は、適用しない。

## 第3 品質

## 1 形状及び外観

イ 含水率が10%未満であるレンズ (口に掲げるものを除く。)

下同じ。) が10%未満であるレンズ

(1) 内部に気泡、不純物又は着色があつてはならない。

(2) 内面を10倍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るべき凹凸は凹凸があつてはならない。

(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つてはならない。

含水率が10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたレンズが、14mm以内までの基準を満たさなければならない。

## 2 直径

イ 含水率が10%未満であるレンズ (口に掲げるものを除く。)

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±0.10mm以内でなければならない。

ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ

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±0.20mm以内でなければならない。

含水率が10%以上であるレンズ

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±0.20mm以内でなければならない。

厚さ

イ 含水率が10%未満であるレンズ

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±0.02mm以内でなければならない。

ロ 含水率が10%以上であるレンズ

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0.10mm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0.10mm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。

## 4 ベースカーブ

イ 含水率が10%未満であるレンズ (口に掲げるものを除く。)

レンズの後面の光學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つては表示されたベースカーブの±0.025mm以内でなければならない。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つては表示されたベースカーブの±0.05mm以内でなければならない。

ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ

ベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの±0.10mm以内でなければならない。

含水率が10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたレンズのベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの±0.20mm以内でなければならない。

5 頂点屈折力

イ 含水率が10%未満であるレンズ (口に掲げるものを除く。)

レンズの後面をレンズメータ (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 (JIS B 7183) に適合するレンズメータをいう。以下同じ。) 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、±0.12D (ディオプトリー) 以内でなければならない。

ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ

レンズの後面を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、±0.25D以内でなければならない。

含水率が10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたレンズの表面の水分を除去した後、その後面を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、±0.25D以内でなければならない。

6 細胞毒性

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。