

審査概要

令和 8 年 9 月 15 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）での審査の概要は、以下のとおりである。

- [類 別] : 器 72 視力補正用レンズ
- [一般的名称] : 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
- [販 売 名] : ワンデーSD01H-SUV
- [申 請 者] : 株式会社シード
- [申請年月日] : 令和 7 年 10 月 24 日
- [承認年月日] : 令和 8 年 7 月 21 日
- [申請区分] : ☐新医療機器 ☒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）
- [新規・一変] : ☒新規承認申請 ☐承認事項一部変更承認申請
- [担当領域] : ☒眼科・耳鼻科領域 ☐歯科口腔領域
☐消化器・生殖器領域 ☐心肺循環器領域
☐整形・形成領域 ☐精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
☐ロボティクス・IoT・その他領域
☐プログラム領域（D1） ☐プログラム領域（D2）
- [特記事項] : ☐ニーズ医療機器指定
☐特定用途医療機器指定
☐医療機器等条件付き早期承認制度（類型 1）
☐医療機器等条件付き早期承認制度（類型 2：PHOENIX）
☐リバランス通知適用（☐1 段階目 ☐2 段階目）
☐医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（IDATEN）
☐希少疾病用医療機器
☐0929 通知適用
☐その他（ ）
- [専門協議] : ☐有 ☒無

1. 提出された資料

(1) 開発の経緯等

本品は、含水率 53%、酸素透過係数（Dk 値） $114 \times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$ のシリコーンハイドロゲルからなる終日装用の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズである。自社既承認品「ワンデーSD01H-S」（承認番号：30300BZX00275000）よりも酸素透過性を向上させることを目的に新規素材の製品として開発された。

(2) 非臨床データ

「コンタクトレンズ承認基準の改正について（その 2）」（平成 31 年 4 月 11 日薬生発 0411 第 8 号）別添 2「ソフト（ハイドロゲル）コンタクトレンズ技術基準」（以下「承認基準」という。）に基づき、以下の非臨床データが提出された（データの項目は申請者提出資料に基づく）。

- 物理的、化学的特性：視感透過率試験、酸素透過係数試験等
- 生物学的安全性：細胞毒性試験、皮膚感作性試験、家兎眼装用試験、復帰突然変異試験、染色体異常試験
- 安定性及び耐久性：長期保存安定性試験
- 性能：承認基準に基づく試験、バイフォーカルレンズに関する試験、累進屈折力レンズに関する試験
- ユーザビリティ：JIS T 62366-1:2022 への適合に係る資料

(3) 臨床データ

申請者は、国内臨床試験の試験成績を提出した。提出された試験成績の概要は、以下（添付文書の臨床成績の項を引用）のとおりである。

2024 年 7 月から 2025 年 2 月に日本国内 4 施設において両眼に屈折異常を有する被験者 63 名 126 眼（ 39.1 ± 8.6 歳）を対象として本製品の終日装用、1 日交換による臨床試験を 13 週間の観察期間で実施した。解析対象症例数は 63 名 126 眼であり、本製品との因果関係が否定できない有害事象は、角膜障害 1.6%、点状角膜炎 0.4%、ドライアイ 0.4%、角膜沈着物 0.2%、角膜びらん 0.2%であったが、いずれも軽度であり、休止眼の発生はなかった。また、レンズ矯正視力が 1.0 以上の割合が 100.0%であり、視力補正用機器として有効であった。

2. 審査結果

総合機構は、提出された資料について審査した結果、本品の製造販売を承認して差し支えないと判断した。

<使用目的又は効果>

視力補正

以上