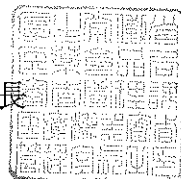




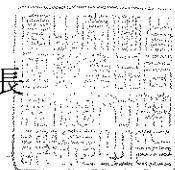
薬食機発0208第1号
薬食安発0208第1号
平成24年2月8日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医療機器の使用目的、効能又は効果等における
「無水晶体眼の視力補正」の取扱いについて

「眼内レンズに係る使用上の注意の改訂等について」（平成23年7月20日付け薬食機発0720第4号・薬食安発0720第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）により、眼内レンズの使用上の注意の「禁忌・禁止」から「小児」が削除されているところですが、一部の眼内レンズにおいて、老人性白内障及び外傷性白内障に適用を限定したものがあつたため、今般、薬事法上の承認に係る使用目的、効能又は効果及び添付文書等における「白内障（老人性白内障及び外傷性白内障）手術後の無水晶体眼における視力補正」の記載等に関し、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内関係業者等に対し周知徹底願います。

記

1. 薬事法上の承認に係る医療機器の使用目的、効能又は効果の「白内障（老人性白内障及び外傷性白内障）手術後の無水晶体眼における視力補正」から「無水晶体眼の視力補正」への変更は、一部変更承認申請により行うこと。

なお、他の事由による一部変更承認申請を行う機会等に併せて行うことでも差し支えないこと。

2. 上記1. の申請の有無にかかわらず、「白内障（老人性白内障及び外傷性白内障）手術後の無水晶体眼における視力補正」を使用目的、効能又は効果にもつ医療機器の添付文書等における「白内障（老人性白内障及び外傷性白内障）手術後の無水晶体眼における視力補正」の記載は、「無水晶体眼の視力補正」へ記載を変更するよう努めること。