

## 眼内レンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲

眼内レンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては下記のとおりとする。

### 第1 臨床試験の試験成績に関する資料の添付の必要のない範囲について

次に該当する製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む）の場合には臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。

- (1) 光学部径（5.0 mm～7.5 mmの範囲）
- (2) 有効光学部径（4.25 mm以上確保されていること）
- (3) 光学部の形状（両凸、凸平、平凸、両凹、凹平、平凹、凹凸、メニスカス、非球面、オーバルの範囲で、眼内レンズ承認基準の光学特性に適合すること）
- (4) ポジショニングホールの数、位置又は径
- (5) 光学部辺縁の形状（タブ又はリッジの追加、エッジ等の軽微な形状変更）
- (6) レンズ度数範囲及び度数刻みの設定（眼内レンズ承認基準の光学特性に適合すること）
- (7) 支持部の鏡像形状（左右対称形状）
- (8) 支持部角度（眼内主点屈折力+20.0 Dでサジッタが1.6 mm以内であること）
- (9) 支持部の部分形状（ノッチ、小ループの追加又はループ先端形状の変更）
- (10) 支持部の径、厚さ、幅、形状及び配置（機械的特性試験の単位接触荷重が0 mN/度を超え、 $2.94 \times 10^{-1}$  mN/度以下であること）
- (11) 全長（10.5 mm～14.5 mmの範囲）
- (12) 支持部又は光学部の既承認材料との組合せ（機械的特性試験の単位接触荷重が0 mN/度を超え、 $2.94 \times 10^{-1}$  mN/度以下であること）
- (13) 既承認品と同一性を有する支持部又は光学部の原材料（既承認品と同一であることが確認できる資料を提出すること）