

広島県收受	
第	号
-3.3.30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和3年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の承認申請等の取扱いに係る質疑応答集（Q&A）について

再使用可能なソフトコンタクトレンズ（以下「ソフトコンタクトレンズ」という。）及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤（以下「消毒剤」という。）の製造販売承認申請に際し必要となる添付資料の取扱いについては、「ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造販売承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」（令和3年3月30日付け薬生薬審発 0330 第6号、薬生機審発 0330 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知。以下「連名通知」という。）により示しているところです。今般、別添のとおり、質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので、情報提供いたします。

については、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、本事務連絡の発出に伴い、「ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の承認申請等の取扱いについて」（平成11年8月13日付け厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡医療機器審査 NO.3）は廃止します。

