

医 薬 審 第 5 3 0 号
平成 1 2 年 3 月 2 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

角膜表層切除を目的とした医療用刀（マイクロケラトーム）の取扱いについて

標記については、薬事法施行規則第 1 8 条第 1 項の規定に基づき、承認を受けることなく類別許可品目（薬事法施行規則別表第 1 の 2 9 医療用刀）として当該医療用具の製造又は輸入が認められているところである。本年 1 月 2 8 日に、エキシマレーザ手術装置の「性能、使用目的、効能又は効果」（以下「効能等」という。）に、「角膜屈折矯正手術（PRK）：遠視及び遠視性乱視を除く屈折異常の矯正」が追加されて以降、角膜表層切除を目的とした医療用刀（マイクロケラトーム）について、LASIK（角膜表面を医療用刀で薄く削りフラップを作成し、その角膜の内側にエキシマレーザを照射して屈折矯正を行う手術方法）に対する効能等を標榜して製造又は輸入することが可能かどうかの照会があったこと等に鑑み、本件に関する承認審査上の取扱いについて、当職の見解を下記のとおりまとめたので、御了知のうえ貴管下関係業者に対し、周知徹底方よろしく願います。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び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

- （ 1 ）角膜表層切除を目的とした医療用刀（マイクロケラトーム）について、承認を受けることなく類別許可品目（薬事法施行規則別表第 1 器具器械 3 4 医療用刀）として、当該医療用具を製造又は輸入する場合の効能等は、現在、「角膜表層切除術」、「移植角膜の切除」、「全層及び表層角膜移植」、「寄贈眼か

らの角膜摘出」の範囲内であること。

- (2) 角膜表層切除を目的とした医療用刀(マイクロケラトーム)について、LASIKなどの新しい術式への効能等を標榜しようとする場合には、薬事法施行規則第18条第1項に規定する「構造、使用方法、効能、効果、性能等が既存の医療用具と明らかに異なる」ものと考えられるため、承認申請を行う必要があること。