写

医薬発 0204 第１号
令和８年２月４日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬局長
（　公　印　省　略　）

視力補正用コンタクトレンズ基準を廃止する告示の施行等について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35 年法律第 145 号）第 42 条第２項の規定に基づく視力補正用コンタクトレンズ基準（平成 13 年厚生労働省告示第 349 号。以下「当該基準」という。）については、人工血管基準及び医療用接着剤基準の一部を改正する告示並びに視力補正用コンタクトレンズ基準を廃止する告示（令和８年厚生労働省告示第 25 号）をもって同日付けで当該基準が廃止されたところです。

当該基準の廃止に伴い、承認を取得している医療機器について、下記のとおり取り扱いこととしましたので、各事項に御留意の上、貴管内関係団体、関係事業者等に周知方お願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長宛て送付することを申し添えます。

記

「性能及び安全性に関する規格」欄等の承認事項の一部について、当該基準に適合することを規定して承認を受けている医療機器については、当該基準の廃止を理由に直ちに承認事項一部申請を行う必要はないが、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う場合には、適合すべき事項の具体的な内容を記載する形で承認事項の一部変更を行うこと。