別添

眼内レンズ承認基準(改正案)

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第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第1第643号に規定する後房レンズ及び第646号に規定する挿入器付後房レンズについて、次のとおり承認基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

眼内レンズ承認基準

１．適用範囲

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添付が不要の範囲（別紙１）に適合する眼内レンズ。

２．技術基準

別紙２に適合すること。

３．使用目的又は効果

使用目的又は効果は、無水晶体眼の視力補正であること。

４．基本要件への適合性

別紙３に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

５．その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。