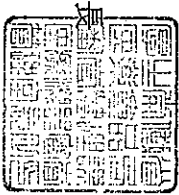




薬食機発 1113 第 1 号
平成 21 年 11 月 13 日

各都道府県衛生主管部 (局) 薬務主管課長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室



薬事法第 14 条第 1 項の承認を受けずに製造販売される視力補正を
目的としないコンタクトレンズとして届出のあった品目について

視力補正を目的としないコンタクトレンズについて、薬事法施行令の一部を改正する政令 (平成 21 年政令第 15 号) 等が本年 21 年 11 月 4 日に施行され、その経過措置として、施行日から起算して 1 年間は、医療機器の製造販売業者が、あらかじめ品目ごとに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「機構」という。) に届け出た場合限り、薬事法第 14 条第 1 項の承認を受けずに製造販売することができることとされております。

この経過措置に基づき、機構に届出のあった品目については別添のとおりですので、御了知いただくとともに、貴管下関係業者に対する指導方よろしくお願ひします。

今後、別添の品目に追加、変更等があった場合には、あらためてご連絡させていただきます。念のため申し添えます。

山梨県	衛生課
21.11.24	衛生課
第	号

機構に届出のあった品目について(11月13日現在)

製造販売業者名	品目名	届出日	一般的名称
株式会社アルファコーポレーション 連絡先: 052-971-6000 ホームページ: http://www.alphacl.co.jp/	(1) ワンデーアイ (2) ミセマスカラー (3) ヴィヴィアワンデー (4) ハニートラックワンデー (5) ビーハートビーワンデー (6) ベイビーカーンワンデー (7) トクインクルビーワンデー (8) ガリキクインワンデー	2009/10/16	単回使用非 視力補正用 色付コンタク トレンズ
ピア・コーポレーション株式会社 連絡先: 03-5961-5971 ホームページ: http://pia-corp.co.jp	(1) ツツチイデイズコンタクト (2) ツツチイサークル	2009/10/16 2009/11/2	再使用可能 な非視力補 正用色付コン タクトレンズ
JEISYS JAPAN 株式会社 連絡先: 03-5954-3079	(1) エンタクトフォルム	2009/10/23	再使用可能 な非視力補 正用色付コン タクトレンズ
株式会社アジアネットワークス 連絡先: 03-5738-4240 ホームページ: www.asia-networks.net	(1) エンジェルカラー	2009/10/29	再使用可能 な非視力補 正用色付コン タクトレンズ

製造販売業者名	品目名	届出日	一般的名称
株式会社シンシア 連絡先: 03-5695-7470 ホームページ: https://www.sincere-vision.com/	(1) フェアリー (2) フェアリーV (3) ヴァーナスアイズ (4) ヴァーナスアイズV (5) レボコン (6) レボコンV (7) バタフライアイズ (8) バタフライアイズV (9) ビンキーアイズ (10) ビンキーアイズV (11) マリリンアイズ (12) マリリンアイズV	2009/10/30	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
DESTINY INTERNATIONAL 株式会社 連絡先: 03-5770-3121 ホームページ: http://destiny-itnl.co.jp/	(1) ノーリニアイズ	2009/11/2	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
株式会社アミジエス 連絡先: 0422-59-1611	(1) カラーマッチ II	2009/11/2	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
株式会社優樹 連絡先 03-5548-1200	(1) YUKA レンズ	2009/11/2	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
株式会社スカイネット 連絡先: 03-3814-1133 ホームページ: http://www.webskinet.co.jp/	(1) アイズー プレミアム(EYEZOO Premium)	2009/11/2	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ

製造販売業者名	品目名	届出日	一般的名称
Innova Vision 株式会社 連絡先 03-3863-0791 ホームページ等 http://www.innovavision.com.tw/	(1) アイラックスイノバ・チラノ (2) アイラックスイノバ・カラーメーカークー・チラノ (3) アイラックスイノバ・カラビュー・チラノ (4) アイラックスイノバ・カラーノバ・チラノ (5) アイラックスイノバ・チイヌビ・チラノ (6) アイラックスイノバ・カラーリソグ (7) アイラックスイノバ・マジックカラー (8) アイラックスイノバ・ツークイーク (9) アイラックスイノバ・カラーメーカークー・ツークイーク (10) アイラックスイノバ・カラビュー・ツークイーク (11) アイラックスイノバ・カラーノバ・ツークイーク (12) アイラックスイノバ・チイヌビ・ツークイーク (13) アイラックスイノバ・マジックカラー・ツークイーク (14) アイラックスイノバ・カラーリソグ・ツークイーク (15) アイラックスイノバ・チザリアカラー・ツークイーク	2009/11/2	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
有限会社サンライズ 連絡先: 045-502-7544	(1) スターダスト (2) スターダスト-2 (3) スターダスト-3 (4) プリムセスカラー (5) ジュエルカラー (6) ラバーズカラー (7) フレスコード (8) フォーリーボック (9) クイーンズアイズ (10) グレター (11) ボルチ (12) セクシービジョン (13) パニョ (14) フルチエコンタクト ウルトララージ (15) フルチエコンタクト ナチュラルラージ (16) フルチエコンタクト ストロングラージ (17) フルチエコンタクト クレインジーパーチャー	2009/11/6	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ