

平成21年8月24日

「カラーコンタクトレンズを輸入されている皆様へ」の送付について

医療機器の適正な輸入につきましては、日頃格段の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成21年11月4日から視力補正がない非視力補正用コンタクトレンズ（いわゆる「おしゃれ用カラーコンタクトレンズ」）が高度管理医療機器として薬事法の規制の対象となります（平成21年2月4日政令公布）。これに伴いまして、11月4日以後、カラーコンタクトレンズを輸入して販売等するためには、薬事法上の許可が必要になるなど、薬事法上の所定の手続きが必要になります。

現在、カラーコンタクトレンズを輸入されている方への周知のため、添付の「カラーコンタクトレンズを輸入されている皆様へ」を作成しましたので、お送りいたします。御活用いただけると幸いです。

厚生労働省医薬食品局

審査管理課 医療機器審査管理室

担当： 加藤、牧村、高橋、江原

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話代表 03-5253-1111(内線 2788、4216、2912)

夜間直通 03-3595-2419(夜間直通)

FAX 03-3597-0332