

厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）  
 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究  
 リスク調査：市販前開発プロセス

デバイス名： メニコンライフリー（30日間連続装用コンタクトレンズ）  
 一般的名称： ハードコンタクトレンズ  
 企業： メニコン  
 概要： 近視、遠視及び無水晶体眼の視力補正を行う酸素透過性ハードコンタクトレンズで、終日装用及び30日間までの連続装用が可能となるもの。

| 年月日             | 事項   | 備考            |
|-----------------|--|---------------|
| 1995年8月～1997年2月 | 米国の8医療機関において、261名に多施設群間比較試験                              |               |
| 1999年3月18日      | 米国・FDAへPMA申請   | ・製品はMenicon Z |
| 2000年7月11日      | 米国・FDAが承認  | ・期間は16ヶ月      |
| 2001年4月～2003年3月 | 日本の5医療機関において、近視、遠視及び無水晶体眼の123患者（試験群63例、対照群60例）に多施設群間比較試験 |               |
| 2003年10月31日     | 日本・厚生労働省へ製造承認申請  |               |
| 2006年8月8日       | 日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告                                |               |
| 2006年10月25日     | 日本・厚生労働省が承認  | ・期間は約36ヶ月     |

（参考資料）

- 1 Premarket Approval (PMA) Database, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/PMA.cfm?ID=10513>
- 2 審査報告書、平成18年8月8日医薬品医療機器総合機構