

○厚生労働省告示第二十五号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）

第四十二条第二項の規定に基づき、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を次のように定める。

令和八年二月四日

厚生労働大臣 上野賢一郎

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

（人工血管基準の一部改正）

第一条 人工血管基準（昭和四十五年厚生省告示第二百九十八号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>II 人工血管の品質基準及び試験法</p> <p><u>人工血管の品質基準及び試験法は次のとおりとする。ただし、次に掲げる品質基準及び試験法と同等以上の品質、有効性及び安全性を担保することができる品質基準及び試験法がある場合には、それを用いることができる。</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 化学試験</p> <p>ア (略)</p> <p>イ pH、重金属及び過マンガン酸カリウム還元性物質</p> <p>本品1.0gを採り、水100mLを入れた容器中に入れ、37℃で24時間加温した後、本品を取り出し、この液を試験液とし、次の試験を行うとき、これに適合する。</p> <p>(i) pH</p> <p>試験液及び水を各20mL採り、日本薬局方（<u>令和3年6月厚生労働省告示第220号</u>）一般試験法（以下「日局」という。）のpH測定法により試験を行うとき、両液のpHの差は、1.0以下である。</p> <p>(i)・(j) (略)</p> <p>(3) (略)</p>	<p>II 人工血管の品質及び試験法 (新設)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 化学試験</p> <p>ア (略)</p> <p>イ pH、重金属及び過マンガン酸カリウム還元性物質</p> <p>本品1.0gを採り、水100mLを入れた容器中に入れ、37℃で24時間加温した後、本品を取り出し、この液を試験液とし、次の試験を行うとき、これに適合する。</p> <p>(i) pH</p> <p>試験液及び水を各20mL採り、日本薬局方（<u>昭和61年3月厚生省告示第58号</u>）一般試験法（以下「日局」という。）のpH測定法により試験を行うとき、両液のpHの差は、1.0以下である。</p> <p>(i)・(j) (略)</p> <p>(3) (略)</p>

(医療用接着剤基準の一部改正)

第二条 医療用接着剤基準(昭和四十五年厚生省告示第二百九十九号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>II 医療用接着剤の品質基準及び試験法</p> <p><u>医療用接着剤の品質基準及び試験法は次のとおりとする。ただし、次に掲げる品質基準及び試験法と同等以上の品質、有効性及び安全性を担保することができる品質基準及び試験法がある場合には、それを用いることができる。</u></p> <p>(1) 物理試験 (削る)</p> <p>本品を岩塩板にうすくぬり、硬化後赤外吸収スペクトルを測定するとき、2220cm^{-1}付近、1740cm^{-1}付近及び1250cm^{-1}付近にそれぞれ吸収の極大を認める。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 化学試験</p> <p>ア 強熱残分</p> <p>本品5gをとり、日本薬局方(令和3年6月厚生労働省告示第220号)一般試験法(以下「日局」という。)に規定する強熱残分試験法により試験を行なうとき、0.1%以下である。</p> <p>イ (略)</p> <p>(4) (略)</p>	<p>II 医療用接着剤の品質及び試験法 (新設)</p> <p>(1) 物理試験</p> <p>ア <u>外観</u></p> <p><u>本品は、ほとんど無色澄明の液である。</u></p> <p>イ <u>赤外吸収スペクトル</u></p> <p>本品を岩塩板にうすくぬり、硬化後赤外吸収スペクトルを測定するとき、2220cm^{-1}付近、1740cm^{-1}付近及び1250cm^{-1}付近にそれぞれ吸収の極大を認める。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 化学試験</p> <p>ア 強熱残分</p> <p>本品5gをとり、日本薬局方(昭和51年4月厚生省告示第44号)一般試験法(以下「日局」という。)に規定する強熱残分試験法により試験を行なうとき、0.1%以下である。</p> <p>イ (略)</p> <p>(4) (略)</p>

(視力補正用コンタクトレンズ基準の廃止)

第三条 視力補正用コンタクトレンズ基準(平成十三年厚生労働省告示第三百四十九号)を廃止する。

附 則

この告示は、告示の日から適用する。