

医療用接着剤基準等の改正又は廃止の可否について

1 42条基準の概要

- 薬機法第42条第2項において、「厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。」とされている。（以下「42条基準」という。）
- 医療機器に関する42条基準については、次の8つの基準が制定されている。
 - 1) 医療用接着剤基準（医療用接着剤の化学的・生物学試験方法等を規定）
 - 2) 人工血管基準（人工血管の化学的・生物学試験方法等を規定）
 - 3) 視力補正用コンタクトレンズ基準（形状（厚み、直径、ベースカーブ等）を規定）
 - 4) 非視力補正用コンタクトレンズ基準（形状（厚み、直径、ベースカーブ等）を規定）
 - 5) 医療用エックス線装置基準（放射線防護の構造等を規定）
 - 6) 人工呼吸器警報基準（警報の作動状況の構造等を規定）
 - 7) 生物由来原料基準（原料の安全性を規定）
 - 8) 再製造単回使用医療機器基準（RSUDの無菌保証、材料劣化等の基準を規定）

2 改廃の概要

- 1) 医療用接着剤基準について、別紙のとおり、最新の科学水準にあった試験法を許容できるように所要の改正を行う。
- 2) 人工血管基準について、別紙のとおり、最新の科学水準にあった試験法を許容できるように所要の改正を行う。
- 3) 視力補正用コンタクトレンズ基準について、近年、多様なコンタクトレンズが開発されていることを踏まえ、PMDAの承認審査において製品毎に評価を実施し、品質・有効性・安全性を確保できていることから、一律の基準である当該基準を廃止する。

○医療用接着剤基準

(昭和四十五年八月十日)

(厚生省告示第二百九十九号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十二条第二項の規定に基づき、医療用接着剤基準を次のように定め、昭和四十五年八月十日から適用する。

医療用接着剤基準

I 定義

医療用接着剤とは、人体の組織の接着に使用され、「ポリ α -シアノアクリル酸エステル」を主成分とするもので、体内に残る可能性のあるものをいう。

II 医療用接着剤の品質基準及び試験法

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。

(1) 物理試験

~~ア 外観~~

~~本品は、ほとんど無色澄明の液である。~~

~~イ 赤外吸収スペクトル~~

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。

(2) 接着力試験

ガット・シート(厚さ 0.06~0.08mm)を長さ 6cm、幅 1cm に切断し、試験片とする。1 枚の試験片の端 1cm の幅に、本品を 1 滴落としてうすく延ばした上に、別の 1 枚の試験片の端 1cm の幅の部分を重ね、ポリエチレン板をのせ、その上に 1.96N の荷重を 3 分間加えて接着する。次に接着したガット・シートをとり出し、その一方を固定し、他方に 9.8N の荷重を加えるとき、接着面が離れてはならない。この操作を 5 回行なうとき、いずれの場合も接着面が離れてはならない。

(3) 化学試験

ア 強熱残分

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~~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。

イ 溶出物試験

本品をポリエチレンシート 2 枚の間に入れ、伸ばして硬化し、その 1.0g を適当な容器にとり、水 100mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸し、冷後、抽出液をろ過し、ろ液に水を加えて 100mL とする。この液を試験液とし、次の試験を行なうとき、これに適合する。

(ア) pH

試験液及び水を各 20mL とり、日局の pH 測定法により試験を行なうとき、両液の pH の差は 1.0 以下である。

(イ) 重金属

(改訂案)

試験液 10mL をとり、日局の重金属試験法第 1 法により試験を行なう。比較液には鉛標準液 1.0mL を加える。

(ウ) 過マンガン酸カリウム還元性物質

試験液 5mL を共せん三角フラスコにとり、0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 20mL 及び希硫酸 1.0mL を加え、3 分間煮沸し、冷後、これにヨウ化カリウム 0.1g 及びデンプン試液 5 滴を加え、0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。試験液の代わりに水 5mL を用い、同様に操作するとき、過マンガン酸カリウム液の消費量の差は、2.0mL 以下である。

(4) 生物学的試験

本品約 20g をとり、厚さ約 0.1mm の薄片としたのち、さらに約 1cm² の細片とし、中性洗剤液、水及び注射用蒸留水を用いて順次洗ったのち、日局の注射剤用ガラス容器試験法のアルカリ溶出試験に適合する容積約 500mL のガラス容器に入れ、生理食塩液 125mL を加え、融封又は適当なせんで密封したのち、121℃で 1 時間抽出し、室温になるまで放置し、これを試験液とする。別に同様の方法で空試験液を調製する。

ア 発熱性物質試験

日局の発熱性物質試験法により試験を行なうとき、これに適合する。

イ 急性毒性試験

体重 17～23g の均一系又は純系の雄マウス 10 匹ずつを用い、試験液及び空試験液をそれぞれ 50mL/kg の割合で静脈内に注射するとき、注射後 5 日以内に死亡例を認めない。

ウ 皮膚反応試験

剃毛した健康な 3 匹の家兎の皮膚に、試験液 1 滴ずつを一定面積の 2 か所に滴下し、ポリエチレンシートを用いて軽く圧する。滴下後 1 週間以内に皮膚反応(紅斑、浮腫、壊死等)を認めない。

改正文(昭和五三年三月六日厚生省告示第四二号) 抄

昭和五十三年三月五日までに製造され、又は輸入されたものについては、なお従前の例による。

改正文(平成九年九月三〇日厚生省告示第二一一号) 抄

平成九年十月一日から適用する。

○人工血管基準

(昭和四十五年八月十日)

(厚生省告示第二百九十八号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十二条第二項の規定に基づき、人工血管基準を次のように定め、昭和四十五年八月十日から適用する。

人工血管基準

I 定義

人工血管とは、血管の代用として使用されるものであつて、「ポリ四フツ化エチレン」若しくは「飽和ポリエステル」の高分子繊維を「メリヤス編」若しくは「平織」したもの又は「ポリ四フツ化エチレン」を「延伸加工」したものをいう。

(昭 54 厚告 151・一部改正)

II 人工血管の品質基準及び試験法

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。

(1) 物理試験

ア 外観

本品は、清浄で継ぎ目がなく、かつ、10 倍率のルーペを用いて観察するとき、使用上支障を生じるような穴又は織りむらがない。

イ 耐熱性

本品 17cm をとり、水約 100mL とともに 10 分間煮沸したのち、あらかじめ水 30mL を入れた容器中に入れ、121℃で 20 分間高圧蒸気滅菌処理を行ない、冷却する。この操作をさらに 2 回繰り返して寸法及び弾力を調べるとき、ほとんど変化がない。

(2) 化学試験

ア 溶解量

本品約 1g を 3 個採り、その 1 個ずつを精密に量り、水、3%酢酸溶液及び 2%炭酸水素ナトリウム溶液の各 100mL 中に入れ、37℃で 24 時間加温した後、本品を取り出して水で洗い、乾燥して重量を量るとき、溶解量試験前後における重量の差は、それぞれ 0.1%以下である。

イ pH、重金属及び過マンガン酸カリウム還元性物質

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。

(ア) pH

試験液及び水を各 20mL 採り、日本薬局方(昭和 61 年 3 月厚生省告示第 58 号令和 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。)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。

(イ) 重金属

試験液 10mL を採り、日局の重金属試験法第 1 法により試験を行う。比較液には鉛標準液 1.0mL を加える。

(ウ) 過マンガン酸カリウム還元性物質

試験液 10mL を共せん三角フラスコに採り、0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 20mL 及び希硫酸 1.0mL を加え、3 分間煮沸し、冷後、これにヨウ化カリウム 0.1g 及びデンプン試液 5 滴を加え、0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。試験液の代わりに水 10mL を用い、同様に操作するとき、過マンガン酸カリウム液の消費量の差は、2.0mL 以下である。

(3) 生物学的試験

本品約 20g をとり、約 1cm² の細片とし、中性洗剤液、水及び注射用蒸留水を用いて順次洗ったのち、日局の注射剤用ガラス容器試験法のアルカリ溶出試験に適合する容積約 500mL のガラス容器に入れ、生理食塩液 125mL を加え、融封又は適当なせんで密封したのち、121℃で 1 時間抽出し、室温になるまで放置し、これを試験液とする。

別に同様の方法で空試験液を調製する。

ア 発熱性物質試験

日局の発熱性物質試験法により試験を行なうとき、これに適合する。

イ 急性毒性試験

体重 17～23g の均一系又は純系の雄マウス 10 匹ずつを用い、試験液及び空試験液をそれぞれ 50mL/kg の割合で静脈内に注射するとき、注射後 5 日以内に死亡例を認めない。

(昭 46 厚告 74・昭 53 厚告 42・平 9 厚告 211・一部改正)

改正文(昭和五三年三月六日厚生省告示第四二号) 抄

昭和五十三年三月五日までに製造され、又は輸入されたものについては、なお従前の例による。

改正文(平成九年九月三〇日厚生省告示第二一一号) 抄

平成九年十月一日から適用する。

○視力補正用コンタクトレンズ基準

(平成十三年十月五日)

(厚生労働省告示第三百四十九号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十二条第二項の規定に基づき、視力補正用コンタクトレンズ基準(昭和四十五年八月厚生省告示第三百二号)の全部を次のように改正し、平成十四年十月一日から適用する。ただし、平成十四年九月三十日までに製造され、又は輸入されたものについては、なお、従前の例による。

視力補正用コンタクトレンズ基準

第1 定義

視力補正用コンタクトレンズ(以下「レンズ」という。)とは、これを眼球に直接接触させたとき、視力を補正することができるものをいう。

第2 適用範囲

この基準は、角膜の表面に装着するプラスチック製のレンズについて適用する。

第3 品質

1 形状及び外観

イ 含水率(レンズ全体の重量に対する当該レンズに含有されている水の重量の割合をいう。以下同じ。)が10%未満であるレンズ

(1) 内部に気泡、不純物又は変色があってはならない。

(2) 対象を10倍率以上に拡大して観察する装置を用いて観察するとき、表面に角膜等に対して有害な傷又は凹凸があってはならない。

(3) 縁はなめらかな丸みを帯び、角膜等に障害を与えるおそれのある形状であってはならない。

ロ 含水率が10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたものが、イ(1)から(3)までの基準を満たさなければならない。

2 直径

イ 含水率が10%未満であるレンズ(ロに掲げるものを除く。)

直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の $\pm 0.10\text{mm}$ 以内でなければならない。

ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ

直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。

ハ 含水率が10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたものの直径を測定するとき、いずれの箇所においても、その許容差は、表示された直径の $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。

3 厚さ

イ 含水率が10%未満であるレンズ

厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定された厚さ(以下「設定値」という。)の $\pm 0.02\text{mm}$ 以内でなければならない。

ロ 含水率が10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたものの厚さをその中心で測定するとき、その許容差は、設定値が 0.10mm 以下のものにあっては設定値の $\pm (0.010 + (\text{設定値} \times 10\%))\text{mm}$ 以内でなければならない。設定値が 0.10mm を超えるものにあっては設定値の $\pm (0.015 + (\text{設定値} \times 5\%))\text{mm}$ 以内でなければならない。

4 ベースカーブ

イ 含水率が10%未満であるレンズ(ロに掲げるものを除く。)

レンズの後面の光学部の中央の曲率半径(以下「ベースカーブ」という。)を測定するとき、その許容差は、ポリメチルメタクリレート製のレンズにあっては表示されたベースカーブの $\pm 0.025\text{mm}$ 以内でなければならない。ポリメチルメタクリレート製のレンズ以外のレンズにあっては表示されたベースカーブの $\pm 0.05\text{mm}$ 以内でなければならない。

ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ

ベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの $\pm 0.10\text{mm}$ 以内でなければならない。

ハ 含水率が10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたもののベースカーブを測定するとき、その許容差は、表示されたベースカーブの $\pm 0.20\text{mm}$ 以内でなければならない。

5 頂点屈折力

イ 含水率が10%未満であるレンズ(口に掲げるものを除く。)

レンズの後面をレンズメータ(産業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本産業規格(JIS B 7183)に適合するレンズメータをいう。以下同じ。)の光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

D: ディオプトリー

表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)
0以上 ± 5.00 以下のもの	± 0.12
± 5.00 を超え ± 10.00 以下のもの	± 0.18
± 10.00 を超え ± 15.00 以下のもの	± 0.25
± 15.00 を超え ± 20.00 以下のもの	± 0.37
± 20.00 を超えるもの	± 0.50

ロ 含水率が10%未満であり、かつ、柔軟性の高い材料で作られたレンズ

レンズの後面をレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)
0以上 ± 10.00 以下のもの	± 0.25
± 10.00 を超えるもの	± 0.50

ハ 含水率が10%以上であるレンズ

飽和状態となるまで膨潤させたものの表面の水分を除去した後、その後面をレンズメータの光源部に向けて頂点屈折力を測定するとき、その許容差は、次の表に掲げる表示された頂点屈折力の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる値以内でなければならない。

表示された頂点屈折力 (D)	許容差 (D)
0以上 ± 10.00 以下のもの	± 0.25
± 10.00 を超え ± 20.00 以下のもの	± 0.50
± 20.00 を超えるもの	± 1.00

附 則 (令和元年六月二八日厚生労働省告示第四八号) 抄

(適用期日)

- 1 この告示は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日(令和元年七月一日)から適用する。