

医薬機審発 0204 第 1 号
令和 8 年 2 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

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について

人工血管基準（昭和 45 年厚生労働省告示第 298 号）及び医療用接着剤基準（昭和 45 年厚生労働省告示第 299 号）は、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 35 年法律第 145 号）第 42 条第 2 項の規定に基づき、人工血管及び医療用接着剤を対象として、品質を確保するために必要な基準を定めたものです。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（令和 8 年厚生労働省告示第 25 号。以下「改正告示」という。）が公布され、人工血管基準及び医療用接着剤基準が改正されることとなりました。

改正告示による基準の改正内容は下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係事業者及び関係機関等に周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会长長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会长長及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長宛て送付することを申し添えます。

記

1. 改正の概要

人工血管基準及び医療用接着剤は、人工血管基準及び医療用接着剤基準を対象として、品質を確保するために必要な基準を定めたものです。人工血管基準及び医療用接着剤基準で定められた品質基準及び試験法について、現在の科学水準にあった品質基準及び試験法に対応できるようにすることため、所

要の改正を行う。

- (1) 人工血管基準及び医療用接着剤基準の品質基準及び試験法について、規定されてい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規定を追加すること。(改正告示による改正後の人工血管基準及び医療用接着剤基準Ⅱ関係)
- (2) 医療用接着剤基準の品質基準及び試験法について、物理試験である外観の規定を削除すること。(医療用接着剤基準Ⅱ (1) 関係)

2. 適用期日

改正告示は、公布日から適用する。