

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案に係る御意見の募集について

令和 8 年 2 月 4 日
厚生労働省医薬局
医療機器審査管理課

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案について、令和 7 年 9 月 25 日から令和 7 年 10 月 24 日まで電子政府の総合窓口等において御意見を募集しましたが、お寄せいただいた主な御意見等の概要とそれに対する厚生労働省の考え方について、別添にとりまとめましたので、公表いたします。

御意見、御質問をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	視力補正用コンタクトレンズ基準について、告示の公布前までに製造され、又は輸入されたものについて、なお従前の例によることとする経過措置は設けないのか。	当該基準の廃止に係る告示の公布前まで製造され、又は輸入されたものが、公布後に製造販売できないことはないことから、経過措置の必要性はないと考えられるため、当該基準の廃止に係る経過措置は設けないこととします。
2	視力補正用コンタクトレンズ基準の廃止に賛成する。	御意見ありがとうございました。
3	視力補正用コンタクトレンズ基準の廃止に反対する。	近年、多様な視力補正用コンタクトレンズが開発されていることを踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う承認審査において製品毎に評価を実施し、品質、有効性及び安全性を確保できていることから、本基準を廃止したいと考えております。
4	人工血管基準について、「改正案文」の「第一条人工血管基準」の「改正後」の文面中、「次に掲げる品質基準及び試験法と同等以上の」の部分に、「次に掲げる品質基準及び試験法と同等以上（IS07198 記載の試験法等）の」と、（ ）書き部分を追記いただくことは可能か。そのことにより”同等以上の”の許容範囲がより明確となり、IS07198 に適合する製品の場合、品目ごとの PMDA 相談を省略とできる等、開発や申請の迅速化が見込める。	「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」とは、現代の科学水準に則ったISOの規格等を想定していますが、原則、PMDAと、その試験法を用いることの妥当性を個別に相談いただくことを考えていますので、特定の規格例を当該基準の中に明記しないこととします。
5	人工血管基準について、規定されている品質基準および試験法と同等以上の品質、有効性、安全性を担保	上記と同様です。

	できる国際規格として、ISO 7198 を明記していただきたい。ISO 7198 の要求事項を満たした製品については、人工血管基準の要求事項を満たしたものとして取り扱っていただけるよう、基準内にその旨を明記いただけると、国際整合性の観点からも有益である。	
6	人工血管基準及び医療用接着剤基準について、日本薬局方一般試験法を引用しているが、日本薬局方の告示年、番号につきましては、直近の告示に修正しなくて問題ないか。	御意見のとおり最新の告示番号等に修正します。
7	人工血管に用いられる原材料はある程度定型化されており、既承認品との同等性が認められる製品については、人工血管基準への適合性確認を省略できる運用とすることが合理的と考える。一方で、新規性のある原材料を用いた人工血管については、基準への適合確認を必須とすることで、安全性確保と審査効率の両立が図れると考える。	本基準の審査における取り扱いにつきましては、今後の参考とさせていただきます。
8	医療用接着剤基準について、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ため、所要の改正を行うとある。 具体的に「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。」と記載しているが、過去から現在までこれらの品質基準及び試験法の各試験項目に対して一つ一つに意味があって説明できる状態ではな	「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」とは、現代の科学水準に則った ISO の規格等を想定しており、原則、PMDA と、その試験法を用いることの妥当性を個別に相談いただいた上で用いられる前提で考えています。したがって、これらの品質基準及び試験法を用いることで、現代の科学水準での品質等が確保されと考えています。

	いと考える。したがって、当該基準の項目や内容で医療用接着剤の品質、有効性及び安全性が十分に担保できるものではないと考える。また、現在の科学水準に照らし合わせると 2025 年現在の工業製品に対する試験として精度確度という点において再現性に乏しい試験方法であると考ええる。さらに、ISO10993 のような最新の科学水準であれば検出できるであろうハザードも見過ごされる可能性が高い。これらの精度確度が低く再現性に乏しい、リスクが見過ごされる試験方法を残しておくことにより、粗悪品が生まれると考えている。これらの粗悪品が出回るとは患者に対する不利益でしかないと考える。以上より、医療用接着剤基準については、廃止してほしい。	
9	人工血管基準について、品質基準を設定する必要性を感じない。特に有効性、安全性を担保することができる品質基準及び試験法は、ノウハウに近いものを明示することになるのではない。	上記と同様です。
10	医療用接着剤基準について、なぜ廃止にできないのか。 そもそも接着剤なので、接着させることに対しての品質基準を担保することの方が重要ではないか。これまでの基準を一部修正するだけでは最新のテクノロジーの水準を合わせているとは言えない。	上記と同様です。併せて、当該基準に、接着力を評価する試験があるため、接着させることに対して品質が担保されていると考えています。