

規格・基準等の事前意図公告

〔この公告は、T B T協定第2条9. 1に基づくものです。〕

人工血管基準及び医療用接着剤基準の一部改正並びに 視力補正用コンタクトレンズ基準の廃止について

下記のとおり、人工血管基準（昭和45年厚生省告示第298号）及び医療用接着剤基準（昭和45年厚生省告示第299号）の一部を改正並びに視力補正用コンタクトレンズ基準（平成13年厚生労働省告示第349号）を廃止する予定ですのでお知らせします。

本件に関し御意見のある場合には、理由を付して下記連絡先まで文書で御提出ください（電話による意見の提出は御遠慮下さい。）。

なお、御意見に対して個別に回答は致しかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 件名

人工血管基準及び医療用接着剤基準の一部を改正する件並びに視力補正用コンタクトレンズ基準を廃止する件

2. 対象項目

医療機器

3. 趣旨

○人工血管基準について、以下の改正を行う。

「Ⅱ 人工血管の品質及び試験法」に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と試験法がある場合、それを用いることができる規定を追加する。

○医療用接着剤基準について、以下の改正を行う。

（1）「Ⅱ 医療接着剤の品質及び試験法」に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と試験法がある場合、それを用いることができる規定を追加する。

（2）医療用接着剤基準の「Ⅱ 医療接着剤の品質及び試験法 （1）物理試験 ア 外観」の規定を削除する。

○視力補正用コンタクトレンズ基準を廃止する。

4. 施行予定日

2025年12月

5. 意見提出先

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1 - 2 - 2

電話番号：03-5253-1111（内線 4215）

FAX 番号：03-3595-0332

6. 意見提出期限

W T O 事務局から配布された後 60 日間