

平成元年1月17日
薬 発 第 37 号

各都道府県知事 殿

厚生省薬務局長

人工血管基準の一部改正について

平成元年1月17日厚生省告示第3号をもって人工血管基準（昭和45年厚生省告示第298号）の一部が別添（略）のとおり改正されたが、その改正の趣旨及び内容等については下記のとおりであるので、御了知のうえ、貴管下の関係各方面に周知徹底を図られたい。

記

1. 改正の趣旨

近年、人工血管における素材の技術的進歩に伴い、添加物を配合した人工血管が開発されているが、その添加物の配合量、配合意義等について個別に審査を行う必要があるため、人工血管基準から強熱残分の試験項目を削除することとされたものである。

2. 改正の内容

- (1) 人工血管基準から強熱残分試験を削除するとともに、基準中で引用されている日本薬局方一般試験法については「日本薬局方（昭和51年4月告示第44号）一般試験法」を「日本薬局方（昭和61年3月告示第58号）一般試験法」に改めたものであること。
- (2) 本基準の改正は、平成元年1月17日から施行されるものであること。

3. 運用上の留意事項

今後、人工血管の製造又は輸入承認申請に際し、申請者に対し次に掲げる事項に留意させること。

- (1) 承認申請書の原材料又は成分及び分量欄において、人工血管の原材料中に含まれる添加物の成分及び分量を明記するとともに、それらの根拠となる試験成績を申請書に添付すること。
- (2) 人工血管がその素材に新規の添加物を配合したものである場合は、その添加物の人工血管からの定量的溶出性及び毒性に関する資料を承認申請書に添付すること。