

薬食発0729第4号

平成23年7月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準の改正について

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準については、平成17年4月1日付け薬食発第0401040号厚生労働省医薬食品局長通知「血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準」により示してきたところ、今般、日本工業規格であるT 3250が改正されたことに伴い、下記のとおり当該承認基準を改正しましたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等への周知方お願いします。

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、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することを申し添えます。

記

1. 改正の内容

(1) 臨床試験成績に関する資料の添付の有無について

別添1に示す「血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器の製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲」に適合するものについては、臨床試験成績に関する資料の添付を不要とするものであること。

なお、別添2に「血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器の製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要な場合の臨床試験の取扱いについて」を示す。

(2) 血液透析器等の承認基準について

平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」に規定する承認基準として、血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器に



関する基準を別添3のとおり定めるものであること。

## 2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器であって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

## 3. 既承認品の取扱いについて

既に承認を受けている血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器のうち、今般改正する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合において、当該品目について今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

## 4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。