

広島県収受		
第		号
29.6.-6		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生発 0602 第 4 号
平成 29 年 6 月 2 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

人工腎臓装置承認基準の改正について

人工腎臓装置承認基準については、「人工腎臓装置承認基準の制定について」(平成 21 年 11 月 20 日付け薬食発第 1120 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「改正前基準通知」という。)により示してきたところ、今般、日本工業規格が改正されたこと等に伴い、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、貴管内関係団体、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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

記

1. 改正の内容

人工腎臓装置承認基準について、日本工業規格が改正されたこと等に伴い、別添のとおり、技術基準及び基本要件適合性チェックリストの記載整備等の改正をしたこと。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

本承認基準の「適用範囲」に該当する人工腎臓装置であって、当該承認基準に適合しないものについては、「医療機器の製造販売承認申請について」(平成 26 年 11 月 20 日付け薬食発第 1120 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下



「承認申請通知」という。)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。

3. 既承認品の取扱いについて

既に承認を受けている人工腎臓装置のうち、改正後の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、既承認品に係る今後行われる承認事項の一部変更申請は、変更後の製品が本基準に適合しない場合には、承認申請通知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. 適用期日

本基準は、本通知の発出日から適用すること。ただし、本通知の発出日において、改正前基準通知に基づく製造販売承認申請中又は承認事項一部変更承認申請中であって、処分がされていないものについては、なお従前の例によること。

人工腎臓装置承認基準

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第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第694号に規定する透析用監視装置、第695号に規定する多人数用透析液供給装置、第696号に規定する個人用透析装置、第697号に規定する多用途透析装置、第710号に規定する血液透析濾過用装置及び第755号に規定する血液濾過用装置について、次のように承認基準を定め、平成29年6月2日から適用する。

人工腎臓装置承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置とする。ただし、在宅専用として設計された装置及び吸着剤を用いた透析液再循環型の装置に該当するものは除く。また、持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものは除く。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に使用すること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能、機能及び安全性が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。