

| | |
|-----------|------|
| 広島県収受 | |
| 第 | 号 |
| - 411 - 2 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

薬生発 1102 第 7 号
令和 4 年 11 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)

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 (その4)

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、「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 (その3)」(平成30年5月10日付け薬生発 0510 第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「改正前基準通知」という。)により示してきたところです。

今般、日本産業規格 T 3250 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、関係事業者等への周知方お願いいたします。

記

1. 改正の内容

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、日本産業規格 T 3250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」に該当する血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器 (以下「血液透析器等」という。) 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血液透析器等のうち、改正後の承認基準（以下「本基準」という。）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。ただし、令和5年12月末日までの間に承認申請された品目に係る承認基準については、なお従前の例によることができる。