

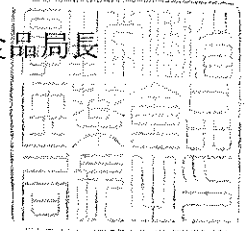


薬食発0729第4号

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。

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

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。）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取扱いについては以下のとおりとする。

次に該当する製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）の場合には臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。

- (1) 一般的名称が同一であること
- (2) 半透膜素材の同等性が認められる場合
- (3) 性能特性の同等性が認められる場合
  - ア 血液系による限外濾過率
  - イ 水系による尿素、クレアチニン、リン酸及びビタミン B<sub>12</sub> のクリアランス（血液透析器、血液透析濾過器の場合）
  - ウ 血漿系によるアルブミン、イヌリン、及びβ<sub>2</sub>-ミクログロブリン又はミオグロビンのふるい係数（血液透析濾過器、血液濾過器の場合）
  - エ その他（個々の透析器毎に個別の性能特性がある場合にはその項目。例えば血液系β<sub>2</sub>-ミクログロブリンクリアランス）

注： (2)の同等性とは、既承認品目の先行（新規申請の場合）又は当初（一部変更承認申請の場合）申請内容と比較して、半透膜製造時の原液ポリマー仕込み分量が、ポリマー仕込み組成が5%以上の成分については仕込み分量の5%以下、1%以上5%未満の成分については仕込み分量の15%以下の違いをいう。1%未満成分は同等性判断の対象としない。

ただし、新たな使用目的、効能又は効果を付与する目的で半透膜素材が変更される場合は同等と見なせない。

(3)の同等性とは、既承認品目の同一膜面積品（膜面積換算値も含む。）を比較対照として、JIS T 3250 に示された試験により性能特性を比較する。個々の医療機器及び試験項目別の判断基準は以下のとおりである。

1) 血液透析器

JIS T 3250 4.5.3 による限外濾過率（UFR）（mL/hr/mmHg）の違いが25%以下であり、かつ、JIS T 3250 4.5.1 による尿素、クレアチニン及びビタミンB<sub>12</sub>のクリアランスの違いが10%以下、リン酸クリアランスの違いが15%以下である場合には同等と見なす。更にその他の性能として血液系β<sub>2</sub>-ミクログロブリンクリアランスを用いる場合はその違いが20%以下である場合には同等と見なす。

2) 血液透析濾過器

血液透析器の項目に加え、JIS T 3250 4.5.2 によるアルブミン、イヌリ

ン及び $\beta_2$ -ミクログロブリン又はミオグロビンのふるい係数の違いが50%以下である場合には同等と見なす。

3) 血液濾過器

本承認基準にある JIS T 3250 4.5.3 による限外濾過率 (UFR) (ml/hr/mmHg) の違いが25%以下であり、かつ、JIS T 3250 4.5.2 によるアルブミン、イヌリン及び $\beta_2$ -ミクログロブリン又はミオグロビンのふるい係数の違いが50%以下である場合には同等と見なす。

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必要な場合の臨床試験の取扱いについて

第1 臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要であるが簡略臨床試験の試験成績の添付で差し支えない範囲について

(1) 半透膜素材又は性能特性のいずれかで同等性が認められない場合

既承認品目（新規申請の場合）又は当初（一部変更承認申請の場合）の申請内容に同等性が認められない場合は、以下のとおりの臨床試験を実施し同等性又は非同等性を示す資料の外に、簡略臨床試験の試験成績に関する資料が必要である。

ア 別添1で定義した性能特性に同等性が認められ、半透膜素材に同等性が認められない場合には、申請品目の安全性を評価する。評価に当たっては、原則2施設以上で、各5症例以上を対象とし、各2週間使用の間の急性的不具合状況及び血液適合性（各症例につき1回の透析中変化）を観察し、文献データ等と比較し考察する。

イ 半透膜素材に同等性が認められ、性能特性に同等性が認められない場合には、申請品目の性能特性を評価する。性能が向上する方向にある場合には例えば蛋白喪失量を評価項目に加えるのが望ましい。評価に当たっては、原則2施設以上で、各5症例以上を対象とし、各1週の使用の間に各1回性能特性を測定する。

第2 臨床試験の試験成績に関する資料の添付の必要な範囲について

(1) 半透膜素材及び性能特性に同等性が認められない場合

既承認品目（新規申請の場合）又は当初（一部変更承認申請の場合）申請内容に同等性が認められない場合は、申請品目の有効性及び安全性を評価するために必要な症例数、施設数及び観察期間は、血液透析器等に関する過去の実績から、原則2施設以上で、各7症例以上を対象とし、1ヵ月間、有効性及び安全性の観察を行うことで妥当と判断される。

## 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準

薬事法第2条第5項から第7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711号に規定する中空糸型透析器、第712号に規定する積層型透析器、第741号に規定する血液濾過器及び第753号に規定する血液透析濾過器について、次のとおり承認基準を定め、平成23年7月29日から適用する。

### 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準

#### 1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、中空糸型透析器、積層型透析器、血液濾過器及び血液透析濾過器であって、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（別添1）に適合すること。

#### 2. 技術基準

別紙1に適合すること。

#### 3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去すること。

#### 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、性能等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。