

血液濃縮器承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、体外循環を利用する心臓手術において、心筋保護液などにより希釈された血液成分を水及び電解質の除去によって濃縮するために使用される血液濃縮器のうち、既存品と同等性を有する血液濃縮器に適用する。

2 引用規格

この基準は、以下の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が以下の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ JIS T 3250, 血液透析器, 血液透析ろ(濾)過器, 血液ろ(濾)過器及び血液濃縮器
- ・ ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- ・ 平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号, 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章 第4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）
- ・ 平成10年3月31日医薬審第353号, エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて（以下「残留ガス濃度限度値通知」という。）
- ・ 平成22年10月12日薬食機発1012第2号, エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物の許容限度の取扱いについて（以下「滅菌残留物許容限度値通知」という。）

3 定義

用語の定義は、JIS T 3250 の3. 「定義」による。

4 材質並びに形状及び構造

本品は容器、中空糸膜又は平膜、血液ポート、血液ポート用キャップ、ろ(濾)液ポート用キャップ、ポッティング材等からなる。

5 物理的又は化学的要求事項

JIS T 3250 の4.4 「機械的特性」による。

6 生物学的要求事項

JIS T 3250 の4.1 「生物学的安全性」による。

7 性能に関する要求事項

JIS T 3250 の4.5 「性能特性」による。

なお、性能特性の同等性は、同一膜面積（膜面積換算値を含む。）の既承認品目を比較対照として、JIS T 3250 に示された試験により、以下の基準を用いて適合性を判断するものとする。

JIS T 3250 の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 の4.5.2 によるアルブミン、インスリン及びβ2-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みなす。なお、測定に際しては、50, 300, 500 mL/minの血液流量にて測定を行うこととする。

8 安定性に関する要求事項

最終包装の滅菌済み血液濃縮器の使用期限は、JIS T 3250の4.6「使用期限」による。

9 無菌性の保証

滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。

10 エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物試験

エチレンオキサイド滅菌を行った血液濃縮器は、以下のいずれか一方に適合しなければならない。

- 1) 平成10年3月31日医薬審第353号、「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」の残留エチレンオキサイドガス濃度

試験方法は、残留ガス濃度限度値通知及びISO 10993-7:1995又はこれと同等の国際規格等を参考に設定する。また、荷置期間等の測定条件を定めること。

- 2) ISO 10993-7:2008のAnnex CのTable C.1 Cardiopulmonary bypass devices

分析方法等については、ISO 10993-7:2008を参照すること。

11 包装

11.1 一次包装

一次包装は、使用前において容易に破損及びピンホールを生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送又は保管中に内容製品を適切に保護できるものであること。

11.2 二次包装

二次包装は、取扱い、輸送又は保管中に内容製品及び一次包装を適切に保護できるものであること。

12 表示

薬事法で求められる表示事項に加え、本体、一次包装及び二次包装に対して、それぞれJIS T 3250の6.1「本体の表示」、6.2「機器の個包装」及び6.3「外箱の表示」の事項を表示すること。ただし、当該事項が薬事法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない。なお、海外で製造されるもの等であって、国内で邦文を表示する製品においては、JIS T 3250の6.1に規定されている本体に表示すべき事項のうち、「製造販売業者の規定する機器の識別コード」及び「ロット番号」以外は、一次包装に表示することで差し支えないものとする。