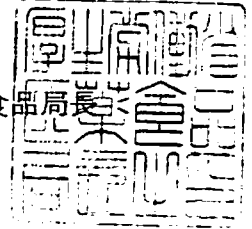


薬食発第 0401040 号
平成 17 年 4 月 1 日

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制定について

血液透析器の承認基準は、昭和 58 年 6 月 20 日薬発第 494 号厚生省薬務局長通知「透析型人工腎臓装置承認基準について」に示されてきたところであるが、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項に基づく血液透析器、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（法第 14 条第 9 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく変更の場合を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

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、在日米商工会議所医療機器・I V D 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

(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

血液透析器等に関する平成 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」における承認基準として、別添 3 に示す「血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準」を定めるものであること。

2. 承認基準等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等であって、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レベルにあることを示す資料が提出されれば、これ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

承認基準の「適用範囲」に該当する血液透析器等のうち、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（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正前の薬事法において承認されたものであって、法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づく承認を受けているものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請（以下「基準適合化一変申請」という。）を別途行う必要はないものとする。

なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項一部変更承認申請を行う際は、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、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。

5. 通知の廃止等

昭和 58 年 6 月 20 日薬発第 494 号厚生省薬務局長通知「透析型人工腎臓装置承認基準について」の「I 適用範囲(5)透析器（ダイアライザー）」、「V 透析器の品質及び試験法」及び X 表示 4 透析器」は削除する。また、昭和 58 年 6 月 20 日薬審第 401 号厚生省薬務局審査課長通知「透析型人工腎臓装置の製造（輸入）承認申請に際しての留意事項について」は廃止する。

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下記のとおりとする。

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B₁₂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β₂-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β₂-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B₁₂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β₂-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 β_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 β_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。項目としては例えば、白血球数、血小板数、活性化補体 C3a 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 ヶ月間、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 条の第 5 項から第 7 項までの規定に基づき、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）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、次のように承認基準を定め、平成 17 年 4 月 1 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

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）に適合する血液透析器等。

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ものであること。

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

本基準に適合するものであっても、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。