

## 別紙 1

### 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準における技術基準

#### 1. 適用範囲

この基準は、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ために使用される血液透析器、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。）のうち、既存品との同等性を有する血液透析器等に適用する。

#### 2. 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記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。

- 2.1 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
- 2.2 ISO 8637:2004, Cardiovascular implants and artificial organs - Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
- 2.3 JIS T 0993-1 医療用具の生物学的評価－第1部：評価及び試験
- 2.4 ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
- 2.5 ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- 2.6 ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
- 2.7 ISO 594-2 Conical fittings with 6% (Lure) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2: Lock fittings
- 2.8 JIS T 0307 医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号
- 2.9 平成15年2月13日医薬審発第0213001号「医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について（以下「生物学的安全性試験の基本的考え方」という。）
- 2.10 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（GM P/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。）
- 2.11 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、「残留ガス濃度の限度値」という。）

#### 3. 定義

用語の定義は、日本工業規格 T 3250 を参照する。ただし、該規格の血液濃縮器に関する定義は除外する。

- 3.1 血液側 (blood compartment) : 血液透析器、血液透析濾過器又は血液濾過器の血液を流す部分。中空糸型機器においては、中空糸及びヘッダー部の容量を含む。

- 3.2 クリアランス (Clearance) : 単位時間当たりに溶質が完全に除去された溶液の量。
- 3.3 濾過 (convection) : 濾液とともに生じる、圧力勾配又は膜間圧力差による半透膜を介した溶質の移動。
- 3.4 透析液 (dialysate: dialysing fluid) : 血液透析又は血液透析濾過したとき、血液中の溶質及び/又は水と交換するための溶液。
- 3.5 透析液側 (dialysate compartment) : 血液透析器又は血液透析濾過器の透析液を流す部分。
- 3.6 拡散 (diffusion) : 濃度勾配による半透膜を介した溶質の移動。
- 3.7 濾液 (filtrate) : 半透膜間の圧力勾配によって血液から半透膜を介して血液透析器、血液透析濾過器若しくは血液濾過器の透析液側又は濾液側に移動する流体。
- 3.8 血液透析濾過器 (haemodiafilter) : 血液透析濾過を目的とする機器。
- 3.9 血液透析濾過 (haemodiafiltration) : 半透膜を介し拡散と濾過とを同時に行い、また、適切な生理的溶液との置換によって患者の血液中の溶質不均衡を是正するプロセス。  
備考 通常、このプロセスは除水を伴う。
- 3.10 血液透析器 (haemodialyser) : 血液透析を目的とする機器。
- 3.11 血液透析 (haemodialysis) : 主に半透膜を介し拡散によって患者の血液中の溶質不均衡を是正するプロセス。  
備考 通常、このプロセスは除水を伴う。
- 3.12 血液濾過器 (haemofilter) : 血液濾過を目的とする機器。
- 3.13 血液濾過 (haemofiltration) : 主に半透膜を介した濾過と適切な生理的溶液との置換によって患者の血液中の溶質不均衡を是正するプロセス。  
備考 通常、このプロセスは除水を伴う。
- 3.14 表示 (labeling) : 記載、印刷、図表化又は電子化された次のものをいう。  
- 医療機器の容器及び包装に貼付されたもの。  
- 医療機器に同封されているもので製品識別に関係するもの。添付文書、技術的説明書及び取扱説明書。ただし、出荷案内書は含まない。
- 3.15 ふるい係数 (sieving coefficient) : 同時点での血漿と濾液の同一溶質の濃度比。
- 3.16 膜間圧力差 (transmembrane pressure) (以下 TMP という。) : 半透膜を介して生じる圧力差。  
備考 実用的には、平均 TMP は一般に次のいずれかである。  
- 血液透析器又は血液透析濾過器の、血液側の入口・出口の圧力の算術平均と透析液側圧力の算術平均との差。  
- 血液濾過器の、血液側の入口・出口の圧力の算術平均と濾液圧力との差。
4. 材質及び形状・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、透析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  
日本工業規格 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)の4.4「機械的特性」による。
6. 生物学的要求事項

日本工業規格 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) の 4.1「生物学的安全性」による。

#### 7. 性能に関する要求事項

日本工業規格 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) の 4.5「性能特性」による。

#### 8. 安定性に関する要求事項

最終包装の滅菌済み血液透析器等の使用期限を決定するために、日本工業規格 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) 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. 残留エチレンオキサイド試験

エチレンオキサイドガスで滅菌された血液透析器等の残留ガス濃度の限度値は、「残留ガス濃度の限度値」に従い、次のいずれをも越えてはならない。

(1) 1 医療機器当たり 20mg

(2) 25  $\mu$ g/g

試験方法は、本通知「残留ガス濃度の限度値」及び ISO10993-7 又は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。

#### 11. 包装

##### 11.1 一次包装

一次包装は、使用前に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、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、手扱い、輸送、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日本工業規格 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) 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。但し、次の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。

##### 12.1 本体の表示

機器本体には、次の事項を表示しなければならない。

12.1.1 製造販売業者の名称

12.1.2 販売名

12.1.3 製造販売業者の規定する機器の識別コード

12.1.4 ロット番号

12.1.5 必要であれば、血液及び透析液の流れる方向

12.1.6 最大 TMP

12.1.7 使用期限（例えば、YYYY-MM。）

12.1.8 滅菌方法

12.1.9 再使用禁止の表示

12.2 一次包装（機器の個包装）

機器の個包装上又は個包装を通し、次の事項を表示しなければならない。

12.2.1 製造販売業者の名称及び所在地

12.2.2 販売名

12.2.3 製造販売業者の規定する機器の識別コード

12.2.4 ロット番号

12.2.5 無菌性と非発熱性の表示。次の三つの可能性がある。

- ・包装の中全体が滅菌されている。
- ・液体の流路（血液側及び透析液側）が滅菌されている。
- ・血液の流路だけが滅菌されている。

12.2.6 滅菌方法

12.2.7 使用期限（例えば、YYYY-MM。）

12.2.8 再使用禁止の表示

12.2.9 “使用前に添付文書を読むこと” という表示

12.2.10 妥当な場合、UF コントローラ装置が必要であるという記述

12.3 二次包装（外箱）

外箱上には、次の事項を表示しなければならない。

12.3.1 製造販売業者の名称及び所在地

12.3.2 販売名、内容物の説明及び外箱の中に納められている機器の数量

12.3.3 製造販売業者の規定する機器の識別コード

12.3.4 ロット番号

12.3.5 滅菌済及び非発熱性であるという表示

12.3.6 取扱い及び貯蔵に関する注意・警告

12.3.7 使用期限（例えば、YYYY-MM。）