

広島県収受		
第	号	
30.5.14		
処置期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生発 0510 第 7 号
平成 30 年 5 月 10 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 3）

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 2）」（平成 25 年 3 月 1 日付け薬食発 0301 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知。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が、今般、血液適合性の評価等に係る国際標準化機構が定める規格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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・I V D 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・I V D 委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

記

1. 改正の内容

血液適合性の評価等に係る国際標準化機構が定める規格が改正されたこと等に伴い、改正前基準通知別添 1 及び別添 2 に定める「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」及び「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」を廃止し、改正前基準通知別添3に定める「血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準」を本通知別添のとおり改正する。

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。

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、平成 31 年 5 月 10 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。

