

○人工肺および人工心肺用血液回路基準等の製造(輸入)承認申請に際しての留意事項について
(平成一一年一月二十八日)
(医薬審第一八四一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

平成一一年一月二十八日付け厚生省告示第二五四号をもって「人工心肺用ディスプレイセット基準」(昭和四六年厚生省告示第二七八号)、「人工心臓弁基準」(昭和四七年厚生省告示第三二九号)及び「心臓ペースメーカー基準」(昭和五一年厚生省告示第一〇一号)(以下「人工心肺用ディスプレイセット基準等」という。)が同日限りで廃止され、同日付け医薬発第一四三九号厚生省医薬安全局長通知「人工肺および人工心肺用血液回路基準等について」(以下「局長通知」という。)をもって、「人工肺および人工心肺用血液回路基準」、「人工心臓弁基準」及び「植込み型心臓ペースメーカー基準」(以下「各基準」という。)が通知されたところである。新しく制定された各基準の適用範囲に該当する医療用具については、今後、原則として当該各基準により承認を行うこととしたところであるが、具体的な取扱いは下記によることとしたので、ご了知のうえ、貴管下関係業者に対し、周知徹底方よろしく願います。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス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

一 承認申請書の記載等について

今後、新たに各基準に基づき人工肺および人工心肺用血液回路等の製造(輸入)承認を受けようとする場合の承認申請書各欄の記載に当たっては、特に以下の注意事項に留意すること。

- (一) 「形状、構造及び寸法」欄の概要欄に各基準に適合する旨、例えば「本品は、人工肺および人工心肺用血液回路基準(平成一一年一月二十八日医薬発第一四三九号)に適合する」等を記載すること。
 - (二) 「原材料又は成分及び分量」欄には、当該医療用具の原材料についての規格を設定し、物性及び生物学的安全性の面から一定の材質を特定できるように記載すること。
 - (三) 「製造方法」欄における滅菌に関する記載については、平成一〇年三月三十一日医薬審第三四七号審査管理課長通知「滅菌医療用具の製造(輸入)承認申請における滅菌に関する取扱いについて」によること。
 - (四) 「規格及び試験方法」欄には、製品ごとの特徴等に応じて適切な記載が必要であるが、平成九年一月二十六日医薬審第五五五号審査管理課長通知「医療用具の製造(輸入)承認申請書における「規格及び試験方法」欄の設定について」の内容にも留意し、適切な規格及び試験方法を設定すること。
- また、無菌性の保証に関しては、平成一〇年三月三十一日医薬審第三四七号「滅菌医療用具の製造(輸入)承認申請における滅菌に関する取扱いについて」によること。
- (五) 原材料規格に係る要求事項、「規格及び試験方法」欄に規定した要求事項及び生物学的要求事項以外の要求事項については、適合の有無を表にして添付すること。
 - (六) 生物学的要求事項については、これまで同様の用途に使用された経験がないもの等新規の材料を使用する場合には、平成七年六月二十七日薬機第九九号医療機器開発課長通知「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」別添の「医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン」に従って、必要な生物学的試験の資料を提出すること。
 - (七) その他、添付資料の作成に当たっては、平成一一年七月九日医薬審第一〇四三号審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」によること。

二 適用の経過措置について

- (一) 各基準の「適用範囲」に該当する医療用具については、平成一三年六月三〇日までは、従前どおり、人工心肺用ディスプレイセット基準等に適合するものとして承認申請(承認事項一部変更承認申請を含む。以下同じ。)することも差し支えないが、平成一三年七月一日以降承認申請するものについては、原則として今般新たに制定された各基準に準拠して承認申請すること。

また、人工心肺用ディスプレイセット基準等に適合するものとして承認を取得したものについては、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う際に併せて、今般新たに制定された各基準を準用する等、承認内容の整備を図ること。

なお、平成一三年七月一日以降も、当該各基準に適合しないものを承認申請する場合には、個別に有効性、安全性、品質等についての資料の提出を求め、その資料に基づき審査し、承認を行うことは、局長通知の記の第二の二に示されたとおりであること。

- (二) 各基準の「適用範囲」に該当しない医療用具であって、人工心肺用ディスプレイセット基準等の各項目を準用して承認を受けている医療用具については、直ちに承認事項一部変更承認申請を行う必要はないが、今後、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う際には、併せて今般新たに制定された各基準を準用する等、承認内容が適切な記載となるよう整備すること。

また、平成一三年六月三〇日までは人工心肺用ディスプレイセット基準等を準用した承認申請を行うことも差し支えないが、平成一三年七月一日以降は今般新たに制定された各基準を準用する等、適切な記載内容で承認申請すること。

三 通知の改正 略