

○透析型人工腎臓装置承認基準について

(昭和五八年六月二〇日)

(薬発第四九四号)

(各都道府県知事から厚生省薬務局長通知)

透析型人工腎臓装置の製造(輸入)承認については、別添の透析型人工腎臓装置承認基準(以下「基準」という。)により行うこととしたので、左記に御留意のうえ関係製造(輸入販売)業者に対し、周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

記

- 一 この基準に適合しないものにあつては、個別に有効性、安全性等についての資料の提出を求め、それに基づき審査するものであること。
- 二 既に薬事法第一四条第一項(第二三条において準用する場合を含む。)の規定に基づく製造又は輸入の承認を受けているものであつて、規格及び試験方法が本基準の定めるところと異なるものについては、同条第四項の規定に基づく承認事項の一部変更承認の申請を速やかに行うよう指導されたいこと。
- 三 新たに透析器の製造(輸入)承認申請を行うに当たっては、透析膜の製造方法を明らかにするとともに、原則として、臨床試験に関する資料を添付するよう指導されたいこと。

[別添] 略