

○滅菌済み輸血セット等の製造(輸入)承認申請に際しての留意事項について

(平成一〇年一月一日)

(医薬審第一一七二号)

(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)

今般、滅菌済み輸血セット基準、滅菌済み輸液セット基準、滅菌済み注射筒基準及び滅菌済み注射針基準が定められ、平成一〇年一月一日医薬発第一〇七九号をもって通知されたところであるが、新たに各基準に基づき滅菌済み輸血セット等の製造(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、従来からの種々の注意事項に加え、左記に留意されたく、ご了承のうえ、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、在日米国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 「形状、構造及び寸法」欄の概要欄に「本品は、滅菌済み注射針基準(平成一〇年一月一日医薬発第一〇七九号)に適合する」等の旨を記載すること。
- 二 「原材料又は成分及び分量」欄には、当該医療用具の材質について規格を設定し、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、各基準ごとに、原則として、以下の要求事項に適合する旨記載するが、平成九年一月二六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」の内容に十分注意すること。
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。
 - ア 滅菌済み輸血セット基準
 - 五、一(清浄度)、五、二(気密性)、五、三(雄嵌合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部)、五、四(びん針)、五、八(点滴筒及び点滴口(但し、五、八、一を除く。))、五、一〇(混注部)、五、一二(静脈針)、六(化学的要求事項)、八(無菌性の保証)及び九(エンドトキシン試験)
 - イ 滅菌済み輸液セット基準
 - 五、一(清浄度)、五、二(気密性)、五、三(雄嵌合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部)、五、四(びん針)、五、八(点滴筒及び点滴口(但し、五、八、一を除く。))、五、一〇(混注部)、五、一二(静脈針)、六(化学的要求事項)、八(無菌性の保証)及び九(エンドトキシン試験)
 - ウ 滅菌済み注射筒基準
 - 六、一(外観及び清浄度)、六、二(公称容量の許容差)、六、七(性能)、七(化学的要求事項)、九(無菌性の保証)及び一〇(エンドトキシン試験)
 - エ 滅菌済み注射針基準
 - 六、一(針管の外観及び清浄度(但し、六、一、四(潤滑油の量)は除く。))、六、三(針先)、六、四(性能)、七(化学的要求事項)、八(無菌性の保証)及び九(エンドトキシン試験)
- 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、別紙例のような適合表を添付すること。
- 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、平成七年六月二七日薬機第一〇〇号医療機器開発課長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」によること。

滅菌済み輸血セット基準適合表(例)

| | | |
|--|----|-----|
| 5 物理的要求事項 | | |
| 5.5 通気装置及び通気フィルター | | |
| 通気装置を有するものにあつては、次のすべての事項に適合するものであること。 | | |
| 5.5.1 通気装置は、微生物の通過を防止する通気フィルターを有するものであること。 | 適合 | 不適合 |
| | | |

| | | |
|--|----|-----|
| 5.5.2 通気フィルターは、血液製剤容器中に入るすべての空気が通り、血液製剤の流量を特別に減少させるものではないこと。 | 適合 | 不適合 |
| 5.5.3 通気装置は、予備穿通なしで血液製剤容器の栓を穿通できること。 | 適合 | 不適合 |
| 5.6 導管 | | |
| 導管は、透明又は気泡が検出できる程度に透明であること。 | 適合 | 不適合 |
| 5.7 フィルター | | |
| フィルターを有するものにあつては、その網の目の大きさは210 μ mより細かく、網の目は均一であること。 | 適合 | 不適合 |
| 5.8 点滴筒及び点滴口 | | |
| 5.8.1 点滴筒は、血液製剤を溜めることができ、血液製剤の滴下が観察できるものであること。 | 適合 | 不適合 |
| 5.9 流量調節器 | | |
| 5.9.1 流量調節器を有するものにあつては、流通調節器はゼロから最大までの調節ができること。 | 適合 | 不適合 |
| 5.9.2 輸血中連続して使用でき、導管を損傷しないこと。流量調節器と導管が接触して保管されている間に、有害な反応が発生しないこと。 | 適合 | 不適合 |
| 5.11 雄嵌合部 | | |
| 雄嵌合部は、滅菌済み注射針基準に適合する注射針が嵌合できるものであること。 | 適合 | 不適合 |