

○塩化ビニル樹脂製血液セット等の製造(輸入)承認申請に際しての留意事項について
(平成一一年三月三〇日)
(医薬審第六三〇号)

(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)

平成一一年三月三〇日付け厚生省告示第七四号をもって「塩化ビニル樹脂製血液セット基準」(昭和四〇年厚生省告示第四四八号)、「月経処理用タンポン基準」(昭和四五年厚生省告示第三〇三号)及び「プラスチック製縫合糸基準」(昭和四五年厚生省告示第四四四号)(以下「各旧四二条基準」という。))が同日限りで廃止され、同日付け医薬発第三九九号厚生省医薬安全局長通知「塩化ビニル樹脂製血液セット基準等について」(以下「局長通知」という。))をもって「塩化ビニル樹脂製血液セット基準」、「月経処理用タンポン基準」及び「非吸収性プラスチック製縫合糸基準」(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されたところであるが、具体的な取扱いは左記によることとしたので、ご了解のうえ、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 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塩化ビニル樹脂製血液セット等の製造(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、以下の事項に留意すること。

- (一) 「形状、構造及び寸法」欄の概要欄に「本品は、塩化ビニル樹脂製血液セット基準(平成一一年三月三〇日医薬発第三九九号)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、平成九年一二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 塩化ビニル樹脂製血液セット基準

六・四、六・五(採血針)、六・一二(気密度試験)、六・一三(耐圧試験)、七(化学的要求事項)、九(無菌性の保証)、一〇(エンドトキシン試験)

イ 月経処理用タンポン基準

五(物理的要求事項)、六(化学的要求事項)及び八(無菌性の保証)

ウ 非吸収性プラスチック製縫合糸基準

四・一(寸法)、四・二(引張り強さ)、四・三(針付縫合糸の引き抜き強さ)及び六(無菌性の保証)

- (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。

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、平成一一年九月三〇日までは、従前どおり、各旧四二条基準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、平成一一年一〇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、各旧四二条基準に適合するものとして承認申請を行ったものについては、承認後、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う場合に併せて当該各基準に準じた整備を図ること。

なお、平成一一年一〇月一日以降も、当該各基準に適合しないものについて、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、これに基づき審査し、承認を行うことは、局長通知の記の一に示されたとおりであること。

(二) 各基準の「適用範囲」に該当する医療用具以外の医療用具であって、各旧四二条基準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場合に併せて今般新たに制定された各基準を準用する等適切な記載とするよう整備を図ること。

また、平成一一年九月三〇日までは各旧四二条基準を準用した承認申請を行うことも差し支えないが、平成一一年一〇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とすること。

塩化ビニル樹脂製血液セット基準適合表(例)

6 物理的要求事項		
6.4 導管及び分岐管		
6.4.4 目視で検査するとき、導管及び分岐管には裂け目、ふくれ、よじれその他の欠陥がないこと。	適合	不適合
6.5 採血針		
採血針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(滅菌済み注射針基準の準用)。		
針管の材料は、日本工業規格JISG4305に規定するSUS304又はSUS304Lに適合するステンレス鋼又はISO9696:1991の材料の項に適合するステンレス鋼であること(滅菌済み注射針基準5材料)。	適合	不適合
針管の潤滑剤としてシリコーン油を用いる場合、シリコーン油はシリコーン油基準(Ⅱ)又はこれと同等以上の外国の基準に適合するものであること(滅菌済み注射針基準5材料)。	適合	不適合
目視で検査するとき、針管の外表面は、凹凸及び傷がなく、仕上げ面が滑らかで、表面に微粒子又は異物が付着していないこと(滅菌済み注射針基準6.1.1.1)。	適合	不適合
目視で検査するとき、針管の内面には、有害な酸化物、切り粉等の微粒子又は異物が付着していないこと(滅菌済み注射針基準6.1.1.2)。	適合	不適合