

人工腎臓装置の製造販売承認申請書における原材料記載について

人工腎臓装置は血液透析等を行う際に必要な機能（透析液を透析器へ送液する機能など）を備えた装置である。透析液は、透析膜を介して患者血液と接することから、人工腎臓装置を構成する部品のうち、透析液に接触する部品は間接的に患者の血液と接触する原材料として取り扱っている。今般、当該人工腎臓装置における間接的に患者の血液と接触する部品（以下、「接液部品」という）について、医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会 審査要求事項の見直しWG(WG 1)の考え方にに基づき、製造販売承認申請書の原材料記載を整理した。なお、当該原材料記載による場合には、QMSにおいて原材料等の購買管理（変更管理）が適切に行われていることが前提となる。

記

1. 一般名又は通称による原材料記載について

人工腎臓装置（オンラインHDF／HF機能を有する場合を含む）の承認申請書における原材料欄の記載については、接液部品の品質、有効性及び安全性が人工腎臓装置全体の接液部又は接液部品毎に評価され、承認申請書の品目仕様等に適切に設定されている場合には、PMDAホームページ掲載の合同作業部会WG1作成「医療機器の製造販売承認申請書における原材料の記載と変更について（案）」（<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/file/iryokiki-material.pdf>）別表1 原材料の種類（一般名又は通称）の事例の「種類（一般名又は通称）」に示される名称のみの記載として差し支えない。なお、接液部品の原材料を「種類（一般名又は通称）」で記載するための品目仕様等の記載例について、別添のとおり作成した。

2. 生物学的安全性評価について

既に同等以上のリスクレベルにおいて生物学的安全性評価に係る承認審査を受けた原材料と、同一原材料ではないが、一般名が同一である原材料を記載する場合[※]）には、溶出物試験結果の同等性に基づき、生物学的安全性の同等性評価を行うことで、生物学的安全性試験を省略することができる場合がある。この場合、当該接液部品の原材料が生物学的安全性評価済みの原材料と同一一般名であること、及び生物学的安全性に関する差分に対して溶出物試験結果から同等と判断できることを、添付資料（4.2③生物学的安全性など）にて説明すること。

※）接液部品Aの原材料を他の接液部品Bに使用されている生物学的安全性評価済みの原材料と同一一般名の原材料へ変更する場合を含む。

【当該原材料記載を適用できる一般的名称】

透析用監視装置

多人数用透析液供給装置

個人用透析装置

多用途透析装置

血液透析濾過用装置

血液濾過用装置

以上

《承認申請書の記載例》

【品目仕様】

1. 性能に関する要求事項

	項 目	仕 様	試験又は確認方法
1	濃度	人工腎臓装置承認基準 2.技術基準4.2.1濃度に適合すること	人工腎臓装置承認基準 2.技術基準 4.2.1濃度
2	透析液温度	人工腎臓装置承認基準 2.技術基準4.2.2透析液温度に適合すること	人工腎臓装置承認基準 2.技術基準 4.2.2透析液温度
3	限外濾過	人工腎臓装置承認基準 2.技術基準4.2.3限外濾過に適合すること	人工腎臓装置承認基準 2.技術基準 4.2.3限外濾過
4	血液ポンプ	人工腎臓装置承認基準 2.技術基準4.2.4血液ポンプに適合すること	人工腎臓装置承認基準 2.技術基準 4.2.4血液ポンプ
5	シリンジポンプ	人工腎臓装置承認基準 2.技術基準4.2.5シリンジポンプに適合すること	人工腎臓装置承認基準 2.技術基準 4.2.5シリンジポンプ
6	透析液流量	人工腎臓装置承認基準 2.技術基準4.2.3透析液流量に適合すること	人工腎臓装置承認基準 2.技術基準 4.2.3透析液流量
7	補充液ポンプ	人工腎臓装置承認基準 2.技術基準4.2.7補充液ポンプに適合すること	人工腎臓装置承認基準 2.技術基準 4.2.7補充液ポンプ
8	微粒子ろ過フィルタ	細菌阻止性能 (LRV) は○以上であること エンドトキシン阻止性能 (LRV) は○以上であること	JIS K 3823:1990 JIS K 3824:1990
			

2. 安全性に関する要求事項

	項 目	仕 様	試験又は確認方法
1	電氣的安全性	JIS T 0601-1に適合すること JIS T 0601-2-16に適合すること	JIS T 0601-1:1999 JIS T 0601-2-16:2008
2	安全装置	JIS T 0601-2-16に適合すること 「オンラインHDF/HF治療への使用を意図した人工腎臓装置に関する要求事項(案)」に適合すること	JIS T 0601-2-16:2008 「オンラインHDF/HF治療への使用を意図した人工腎臓装置に関する要求事項(案)」
3	溶出物試験	JIS T 0601-2-16 附属書JAに適合すること	JIS T 0601-2-16:2008 附属書JA

4	気密性	治療開始前の機器全体の密閉系は、○分間、○○Paの圧力において漏れがないこと	(例1)自己診断機能により密閉系の気密性を確認したとき、漏れがないこと (例2)……の条件下で○○Paの圧力を○分間かけたとき、漏れがないこと
各社出荷時等のリーク試験の条件を記載する。自己診断機能でも可。			
5	生物学的安全性	JIS T 0993-1に規定する生物学的安全性評価を行ったとき、生物学的安全性が確保されていること※ ¹	承認基準 別紙1「4.1.2 透析液に接液する材料」 抽出条件:水系溶媒による抽出

※1:原材料名が生物学的安全性評価済みの原材料と同一一般名の場合には、JIS T 0601-2-16に規定された溶出物試験に基づく評価により生物学的安全性を確保する。その場合、透析液に接液する部分の一部又は全部が、下表に適合する場合は生物学的安全性試験を省略する。

項目	規格	試験方法
銅	X.Xmg/L以下	JIS T 0601-2-16 附属書JA JA2
亜鉛	X.Xmg/L以下	
鉛	X.Xmg/L以下	
六価クロム	X.Xmg/L以下	
カドミウム	X.Xmg/L以下	
蒸発残留物	X.Xmg以下	JIS T 0601-2-16 附属書JA JA3

JIS T 0601-2-16 の要求事項によらず、各社の経験値等により規格値を設定する。

【原材料又は構成部品】

番号 ^{注)}	部品名	原材料名	摘要※
①	配管部分	ポリジメチルシロキサン 軟質ポリ塩化ビニル 〔可塑剤の種類：・・・・・・〕 ステンレス	◎
②	チャンバー	ポリカーボネート	◎
③	フィルタ	ポリプロピレン	◎
...			...

※:透析液に接液する部品

注) 番号は、承認申請書「形状、構造及び原理」欄に記載された番号に対応する。

《添付資料の記載例》

1.2 設計開発の経緯

表〇－× 原材料の使用前例

本申請品目			承認前例		
番号 ^{注)}	部品名	原材料名	一般的名称	販売名	承認番号
①	配管部分	ポリジメチルシロキサン			
		軟質ポリ塩化ビニル 〔可塑剤の種類：・・・〕			
		ステンレス			
②	チャンバー	ポリカーボネート			
③	フィルタ	ポリプロピレン			
...					

注) 番号は、承認申請書「原材料又は構成部品」欄に記載された番号に対応する。

4.2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要

③ 生物学的安全性

- ※本項等において、以下の説明を行う。
- ・当該申請品の接液部品の原材料は生物学的安全性評価済みの原材料と同一の一般名であること。
 - ・当該申請品の接液部品の原材料と生物学的安全性評価済みの原材料との生物学的安全性に関する差分に対して、溶出物試験結果から同等と判断できること。