

## 人工腎臓装置承認基準（改正案）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号。以下「クラス分類告示」という。）別表第 1 第 694 号に規定する透析用監視装置、第 695 号に規定する多人数用透析液供給装置、第 696 号に規定する個人用透析装置、第 697 号に規定する多用途透析装置、第 710 号に規定する血液透析濾過用装置及び第 755 号に規定する血液濾過用装置について、次のように承認基準を定め、平成〇〇年〇〇月〇〇日から適用する。

### 人工腎臓装置承認基準

#### 1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する透析用監視装置、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及び血液濾過用装置とする。ただし、在宅専用として設計された装置及び吸着剤を用いた透析液再循環型の装置に該当するものは除く。また、持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものは除く。

#### 2. 技術基準

別紙 1 に適合すること。

#### 3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に使用すること。

#### 4. 基本要件への適合性

別紙 2 に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

#### 5. その他

構造、使用方法、性能、機能及び安全性が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。