

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準(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(以下「法」という。)(第2条第5項から第7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711号に規定する中空糸型透析器、第712号に規定する積層型透析器、第741号に規定する血液濾過器及び第753号に規定する血液透析濾過器について、次のとおり承認基準を定め、~~平成30年5月10日~~令和〇年〇月〇日から適用する。

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、中空糸型透析器、積層型透析器、血液濾過器及び血液透析濾過器であること。

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を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するものであること。

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基準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、性能等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。