

血液濃縮器承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、体外循環を利用する心臓手術において、心筋保護液などにより希釈された血液成分を水及び電解質の除去によって濃縮するために使用される血液濃縮器のうち、既存品と同等性を有する血液濃縮器に適用する。

2 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ JIS T 3250:~~2013~~20XX, 血液透析器, 血液透析ろ(濾)過器, 血液ろ(濾)過器及び血液濃縮器
- ・ JIS T 0993-1:2020, 医療機器の生物学的評価—第 1 部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ・ JIS T 0993-7:2012, 医療機器の生物学的評価—第 7 部: エチレンオキサイド滅菌残留物
- ・ 薬生機審発 0106 第 1 号: 令和 2 年 1 月 6 日, 医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について
- ・ 薬食監麻発第 0330001 号: 平成 17 年 3 月 30 日, 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃について第 4 章第 4 滅菌バリデーション基準 (以下「滅菌バリデーション基準」という。) 薬食監麻発 0215 第 13 号: 平成 29 年 2 月 15 日、滅菌バリデーション基準の改正について (以下、「滅菌バリデーション基準」という。)

3 定義

用語の定義は、JIS T 3250 の 3 「用語及び定義」によるを参照する。但し、当該規格の血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器のみに関係する定義は除外する。

4 材質並びに形状及び構造

本品は容器、中空糸膜又は平膜、血液ポート、血液ポート用キャップ、濾液ポート用キャップ、ポッティング材等からなる。

5 物理的又は化学的要求事項

5.1 全体的な構造

JIS T 3250 の 4.4.1 「全体的な構造」に適合すること。

5.2 血液側の構造

JIS T 3250 の 4.4.2 「血液側の構造」に適合すること。

5.3 血液濃縮器の血液側及びろ液側接続部分

JIS T 3250 の 4.4.6 「血液濃縮器の血液側及びろ液側接続部分」に適合すること。ロック付きコネクタのうち形状が 4.4.3 に適合する場合は 15N 以下の引張力で外れてはならないものとする。

6 生物学的要求事項

JIS T 3250 の 4.1 「生物学的安全性」による。

7 性能に関する要求事項

JIS T 3250 の 4.5.2 「血液透析ろ過器、血液ろ過器及び血液濃縮器のふるい係数」、4.5.3 「限外ろ過率 (UFR)」、4.5.4 「血液側容量 (充填量)」及び 4.5.5 「血液側の圧力損失」による。

なお、性能特性の同等性は、同一膜面積 (膜面積換算値を含む。) の既承認品目を比較対照として、JIS T 3250 に示された試験により、以下の基準を用いて適合性を判断するものとする。

JIS T 3250 の 4.5.3 による限外濾過率 (UFR) (mL/hr/mmHg mL/mmHg/h) の違いが 25% 以下であり、かつ、JIS T 3250 の 4.5.2 によるアルブミン、~~イヌリン及び β 2ミクログロブリン又はミオグロビン~~ のふるい係数の違いが 50% 以下である場合には同等とみなす。なお、測定に際しては、50, 300 及び 500 mL/min の血液流量にて測定を行うこととする。

8 安定性に関する要求事項

最終包装の滅菌済み血液濃縮器の使用期限は、JIS T 3250 の 4.6 「使用期限」による。

9 無菌性の保証

「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。

10 エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物試験

エチレンオキサイド滅菌を行った血液濃縮器は、JIS T 0993-7 に適合しなければならない。

11 包装

11.1 一次包装

一次包装は、使用前に容易に~~破損及びピンホールを生ずる~~破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取扱い、輸送、及び保管中に内容製品を適切に保護できるものであることに損傷のおそれがないように包装する。

一次包装で無菌性を保証する製品の一次包装は、微生物の侵入を防止することができるものであること。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封されたことが明確に分かるものとする。

11.2 二次包装

二次包装は、取扱い、輸送、保管中に内容製品及び一次包装を適切に保護できるものであること。

12 表示

薬事法医薬品、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 (昭和 35 年法律第 145 号) (以下、「法」という。) で求められる表示事項に加え、本体、一次包装及び二次包装に対して、JIS T 3250 の 6.1 「本体の表示」、6.2 「一次包装 (該当機器の個包装)」及び 6.3 「二次包装 (外箱)」の事項を表示すること。但し、次の事項が薬事法の記載事項と重複する場合にはこの限りではない。なお、海外で製造されるもの等であって、国内で邦文を表示する製品においては、JIS T 3250 の 6.1 に規定されている本体に表示すべき事項のうち、「製造販売業者の規定する該当機器の識別コード」及び「ロット番号」以外は、一次包装に表示することで差し支えないものとする。