

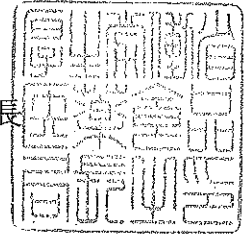


薬食発 1120 第 7 号

平成 21 年 11 月 20 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



人工肺承認基準の制定について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項に基づく体外式膜型人工肺（以下「人工肺」という。）の製造販売承認申請（法第 14 条第 9 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）に係る承認審査について、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対する周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長及び欧州ビジネス協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

1. 承認基準の制定

平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」に規定する承認基準として、人工肺に関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

本承認基準の「適用範囲」に該当する人工肺であって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に、品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

既に承認を受けている人工肺のうち、本承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合させるための承認事項の一部変更承認申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合において、本承認基準に適合させる一部変更承認申請を除き、当該品目について今後行われる承認事項の一部変更承認申請は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

本承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

人工肺承認基準

薬事法第2条の第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739号に規定する体外式膜型人工肺について、人工肺承認基準を次のように定め、平成21年11月20日から適用する。

人工肺承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する体外式膜型人工肺であって、ガス交換機能を有するもの、ガス交換機能と熱交換機能の両方を有するもの及び貯血槽の機能を有するものに適用する。ガス交換能について6時間までの性能を担保できる範囲に限る。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、開心術時、呼吸不全及び心肺不全の治療のため、に血液への酸素付加・炭酸ガスの除去を行うもの（血液の冷却・加温を行うもの及び貯血する槽を含む）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。