

8. 入手データの報告

データはマテリアル・データベースにデータ入力可能なフォーマットで報告されなければならない。定量的データに関してはヒトへの予測ばく露量を可能にする様式で提示されなければならない。

試験報告は行われた化学的キャラクタリゼーションの目的を明確に述べ、そして適用する場合は以下の情報を含めること：

- a) 原材料の内容及び詳細；
- b) 分析方法及び抽出状況；
- c) 生成された定性的データ；
- d) 生成された定量的データ；
- e) 化学物質に対するクリニカル・エクスポージャー。

添付 A (ノーマティブ)

毒性リスク評価のための化学的キャラクタリゼーション・データの 段階的生成に関する要約フローチャート

A.1 一般

注 このプロシージャは原材料又は医療機器が直接的・間接的に身体に接触しない場合には適用されない (ISO 10993-1 4.1.1 参照)。

A.2 プロシージャ

ステップ

- 1) 定性情報
- 2) 原材料の同等性
- 3) 定量情報
- 4) 定量的リスク評価
- 5) 化学物質に対する推定クリニカル・エクスポージャー

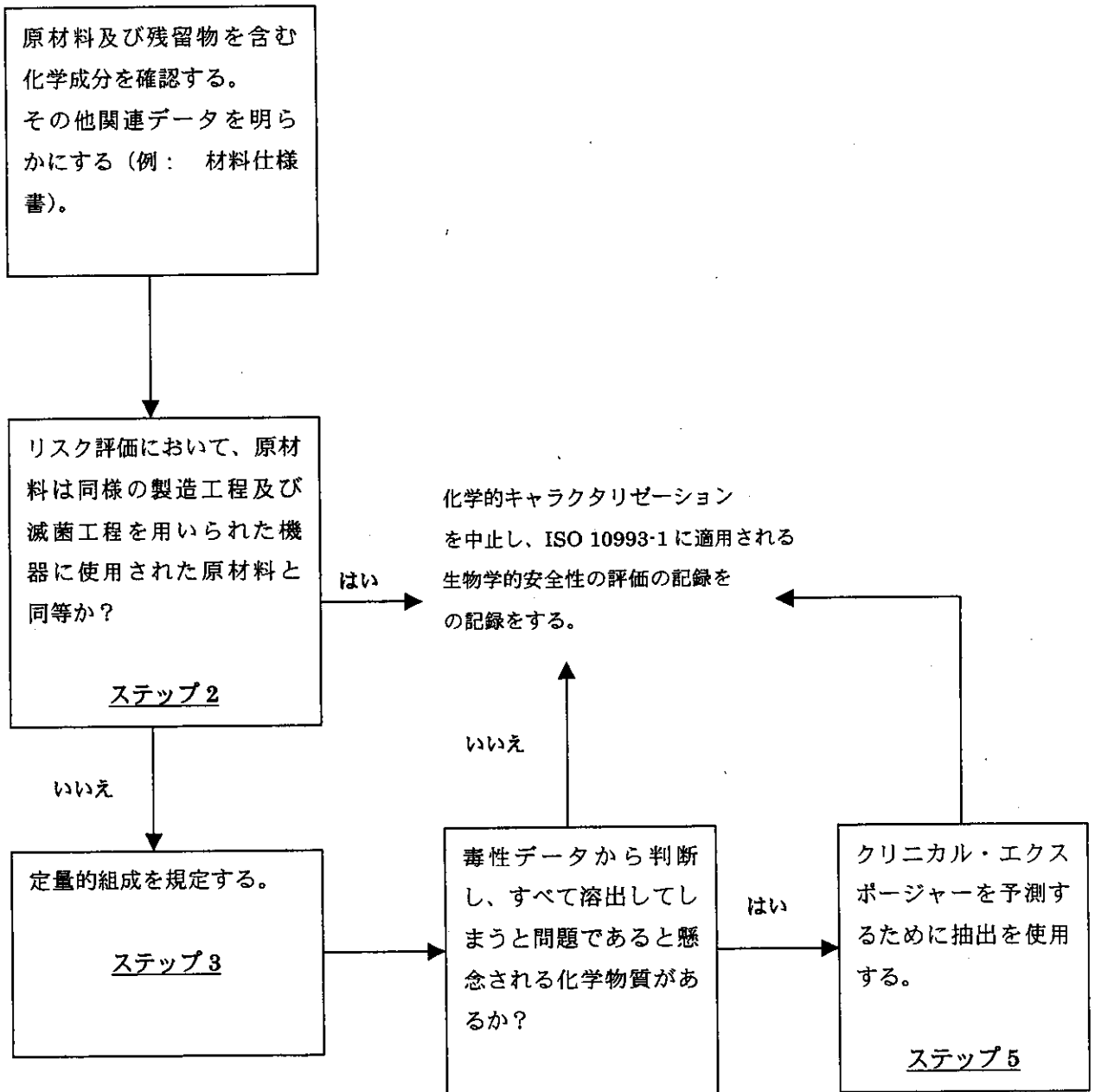
注 ステップ 2) 及び 4) はリスク評価プロセスの一部であり、ここでは化学的キャラクタリゼーションとリスク評価の間の重要な相互関係を示す情報として記載されている。

表A.1 - フローチャート

スタート

化学的キャラクタリゼーション

(ISO 10993-1、第3.2条)



添付 B (インフォーマティブ)
化学的キャラクタリゼーションのための情報源

B.1 一般

このスタンダードの第五条に記載されているとおり、必要とされる化学的キャラクタリゼーションの程度は、患者に対する医療機器の接触期間、及び临床上の使用におけるリスクに左右される。従って、必要な性質情報における詳細の種類とレベルはこれらの状況に依存する。以下のような多数の情報源の利用が必要となる場合がある。

B.2 原材料の一般名

原材料の一般名は特定の化学物質名に関連して供給されなければならない。

注 一般名は誤解されやすい。例えば、「ポリエチレン」はエチレン・ホモポリマーとして理解される時であれば、規定のモルパーセントより多くのエチレン・ユニットで構成されるポリオレフィンとして定義されることもある。

B.3 原材料のその他学名及び化学的内容

B.3.1 一般

原材料をより厳密に特定する命名システムがいくつか存在する。

B.3.2 高分子化学物質に関する国際純正応用化学連合 (IUPAC) による命名法及び構造式

国際純正応用化学連合 (IUPAC) はポリマーの命名に関する規定を発表している。この規定に従ってポリマーの命名及び説明を行うことによりポリマー化学物質の正確な特徴を示すことができる。しかし、大抵混入物を含んでいる商業的に利用可能なポリマーについての情報は得ることができない。

注 この規定は参考文献に記載されている ([10]参照)。

B.3.3 化学情報検索サービス機関 (CAS) 登録番号、米国一般名 (USAN)、及びその他の登録名・登録番号

化学情報検索サービス機関 (CAS) 及び米国一般名 (USAN) は、コンタクト・レンズの原材料等、新たに開発されたポリマー化学物質に対してそれぞれ特定番号及び特定名を与える。使用されている原材料に CAS 番号及び/又は USAN 名があれば、類似しているが同一ではない関連原材料との判別が容易である。また、化学成分/構成要素に関する簡潔な情報も USAN から入手することが可能である。

B.4 原材料の化学的性質に関する一般情報

使用された原材料の化学的性質を特定するのに通常様々なパラメーターが利用できる。 これらパラメーターは原材料の異なるカテゴリーによって異なる (B.2 参照)。 合成ポリマーに関しては、分子量及び分布、ガラス転移温度、融点、比重、溶解度、そして膨張等が例として挙げられる。

注 合成ポリマーに関しては、OECD 118: 1196、「使用のポリマーに関する数平均分子量および分子量分布ゲル透過クロマトグラフィー」の参考も有用である。

B.5 原材料供給者からの情報

下記の情報は使用された原材料の特定に有用であり、組成情報は定量的リスク評価の際、特に有益である：

- a) 原材料の製造者名 (供給者)
- b) 原材料の一般商品名 例： サイラスティック、ダクロン、テトロン、ペレセン、ナイロン、テフロン等
- c) 製品コード及び番号 例： ペレセン 2393-80AE、メチルビニルポリシロキサン 0215 等
- d) 原材料製造者の仕様書 B.6.3 に記載されている一般的パラメーターに加え、純度、品質、抗張力、ロックウエル硬さ、屈曲弾性率、電気伝導等が含まれる。
- e) 原材料の組成及び構成 6.2 及び 6.4 を参照。

B.6 化学分析

このスタンダードの第五条には化学分析様式が以下の通りいくつか説明してある：

B.6.1 エクスポーチャー・アセスメントに関連する非特異的化学分析

非特異的化学分析は安全を保証するために、いくつかの国内及び国際的ガイドライン又はスタンダードに加えられている。 これらの方法は通常、予測の可能性は限られているが、医療機器における化学品の危険有害性の概算に使用出来る。 例は以下の通りである：

例1 OECD 120: 1996、水中におけるポリマーの溶解/抽出特性

このテスト・プロトコールは 20℃ (pH2 及び pH9) 及び 37℃ (pH7) の水中におけるポリマー

の溶解/抽出特性を割り出すためのプロシーチャーを説明している。水相でのトータル・ポリマー・スピーシーズを割り出すには全有機体炭素（TOC）内容分析が望ましい。

例2 JP XIII 一般試験/プラスチック容器、1996年、及びその他薬局方の関連部分

この部分には、イグニッション時の残留物、重金属、過マンガン酸カリウム還元物質、蒸発残留物質等の抽出物に関する試験方法が含まれる。

B.6.2 定性分析

原材料の成分及び/又は構成が必要とされるが、不十分、又は利用可能で無い場合、更なる分析が必要となる。核磁気共鳴（NMR）、全反射減衰/フーリエ変換赤外分光（ATR/FT-IR）、そして熱分解ガス・クロマトグラフィー/質量分析等が成分分析に有益である。抽出成分及びフォーミュレーション・ケミカル・スピーシーズは質量分析（MS）と併用して、高性能液体クロマトグラフィー（HPLC）によって分析する。誘導結合プラズマ（ICP）は王水に溶解後の金属原材料の成分分析に有用である。

B.6.3 エクスポージャー・アセスメントにおける特定の有毒化学物質の定量分析

ある特定の毒性物質に患者がさらされることが予測される場合は、各当該物質に対してセンシティブ、クオンティタティブ、及びスペシフィック・アナリシスを行わなければならない。ワーストケース・エクスポージャーのリスク評価の場合は、完全抽出が必要である。予測される臨床レベルでのエクスポージャーに対する評価には誘導抽出を行うべきである。分析法の特定性、センシティブリティのレベル、そして定量化の限度はリスク評価の必要レベルに十分なものでなければならない。

B.7 国内及び国際原材料/製品基準

これらの多くは使用目的に関するスタンダードに記載されている原材料の品質を特定する。機器に使用されている原材料がそのようなスタンダードに見合い、機器のカテゴリー及び患者への接触期間がスタンダードに匹敵する場合は、スタンダードのタイトル及び番号を挙げれば原材料のキャラクタリゼーションには十分である。化学的キャラクタリゼーションに関するこれらスタンダードの適用性は以下の要素に依存する。スタンダード上これら要素のレベルが高い程、スタンダードに従い得られた化学的キャラクタリゼーションのレベルも高くなる：

- a) スタンダードは機器、そして機器の患者に対する接触及び接触期間を特定しているか？
- b) スタンダードはどの程度まで原材料を特定しているか？ 例： 特定の原材料、原材料のカテゴリー、等。
- c) スタンダードはある特定の化学物質の限界レベルを設定しているか？ それら限界は広範囲、限定的（どれくらい）、一般的、もしくは全体的か？

d) 標準化された機器又は原材料は安全な臨床使用の履歴があるか？

B.8 原材料のマスター・ファイル

マスター・ファイルは規制機関へ提出するものであり、特定の医療機器の承認又はクリアランスを申請している保留アプリケーションの審査のため、企業の代わって企業秘密や商業秘密を検討する第三者が情報提出することを可能にする。マスター・ファイルはまた、規制機関に提出するリファレンス・ソースでもある。マスター・ファイルには医療機器に使用されている特定マテリアル・フォーミュレーション、又はそのプロセスに関する詳細情報が含まれている。マスター・ファイルは原材料の同等性、又は原材料の特定カテゴリーに対する適合性を判断する際にも有用である。

付録 C (インフォーマティブ)

毒性等価の判断の原則

このスタンダードの 6.3 (ステップ 2) で、化学的キャラクタリゼーション・データは、毒物学的用語で言えば、同じタイプのクリニカル・エクスポージャーにおける既存の臨床で確立されている原材料に対し、提案された原材料の同等性を判断するリスク評価に利用されている。この判断における基本方針は、提案されている原材料が臨床で確立されている原材料と同様の毒物学的、又は生物学的安全性を持ち合わせていることである。下記の例は、毒物学的同等性があり、このスタンダードの第五条、及び第六条に記載されているリスク評価プロセスを補助するガイダンスとして提示されているものである：

- a) 提案されている原材料の成分及び抽出プロファイルが臨床で確立されている原材料と同等である。
- b) 提案されている原材料が使用目的、接触期間、及び侵襲性に関する既存のスタンダードを満たしている。
- c) 提案されている原材料が、侵襲性が少ない提案されているアプリケーションよりも、より侵襲的な同様のエクスポージャーにおいて既に確立されている。
- d) 提案されている原材料からの溶出物は ISO 10993-17 によって規定された許容限度外にはならない。
- e) 提案されている原材料は、臨床で確立されている原材料に取って代わる改善された毒物学的安全性を持つ (同様のエクスポージャーと仮定) 化学成分又は残留物を含む。
- f) 提案されている原材料は、臨床で確立されている原材料に取って代わる同等の毒物学的安全性を持つ (同様のエクスポージャーと仮定) 化学成分又は残留物を含む。

- g) 提案されている原材料と臨床で確立されている原材料との唯一の違いは、タイプ及び溶出成分の量に変更が無い限り、後者と比較して前者の混入物/汚染物質/残留物の消去又はレベルが減少していることである。
- h) 提案されている原材料と臨床で確立されている原材料との唯一の違いは、相対量に変更が無い限り、前者に、後者と比較して抽出物のレベルの減少をもたらすプロセス・コンディションを用いることである。

参考文献

- [1] ISO 10993-15: 2000、医療機器の生物学的評価 - パート 15: 金属及び合金による分解産物の認識及び定量化
- [2] ISO 10993-14: 2001、医療機器の生物学的評価 - パート 14: セラミックによる分解産物の認識及び定量化
- [3] ISO 10993-13: 1998、医療機器の生物学的評価 - パート 13: ポリマー医療機器による分解産物の認識及び定量化
- [4] ISO 10993-9: 1999、医療機器の生物学的評価 - パート 9: 分解産物ポテンシャルの認識及び適格性のためのフレームワーク
- [5] ISO 5832-1: 1997、外科用インプラント - 金属素材 - パート 1: 鍛造ステンレス・スチール
- [6] EN 12442-1: 2000、医療機器の製造に活用される動物組織およびそのデリバティブ - パート 1: 分析及びリスク・マネージメント
- [7] EN 12442-2: 2000、医療機器の製造に活用される動物組織およびそのデリバティブ - パート 2: ソーシング、コレクション、及びハンドリングに関する規制
- [8] EN 12442-3: 2000、医療機器の製造に活用される動物組織およびそのデリバティブ - パート 3: ウイルス及び遺伝性因子の除去及び/又は不活性化のバリデーション
- [9] EN 455-3: 2000、使い捨て医療用手袋 - パート 3: 生物学的評価に関する必要条件及び試験
- [10] 国際純正応用化学連合 (IUPAC) - 高分子部門 - 高分子命名法委員会: 高分子命名法に関する

る概要、W.V. メタノムスキ著、ブラックウェル・サイエンティフィック・パブリケーション、オックスフォード、1991年

[11] OECD 120: 1996、水中におけるポリマーの溶解/抽出特性

[12] JP XIII 一般試験/プラスチック容器、1996年、及びその他薬局方の関連部分

[13] OECD 118: 1996、使用のポリマーに関する数平均分子量および分子量分布ゲル透過クロマトグラフィー

説明報告書 ISO/DIS 10993-18

ISO/TC 194/SC

事務局 DIN

このフォームは、コミッティー・ドラフトの英語版及びフランス語版と共に、技術委員会もしくは関係小委員会の事務局より ISO セントラル・セクレタリアット宛に送付されなければならない。

添付書類は会員団体投票に DIS として配布され、委員会の P メンバーから

TC/SC 会議により

? 2000 年 2 月 1 日に行われた郵便投票により

下記のコンセンサスが得られた。

| | 数 | 国名 |
|--------------|---|---|
| 賛成 P メンバー : | 14 | オーストラリア、カナダ、中国、チェコ共和国、フランス、ドイツ、日本、ノルウェー、ポーランド、ロシア連邦、スペイン、タイ、イギリス、アメリカ |
| 反対 P メンバー : | 3 | ベルギー、デンマーク、オランダ |
| 棄権 P メンバー : | 4 | アイルランド、韓国、ポルトガル、スウェーデン、スイス |
| 無回答 P メンバー : | 3 | オーストリア、フィンランド、イタリア |
| 備考 : | 2002 年 3 月、ベルリンでの ISO/TC 194 WG 14 会議において検討され、決定した。 | |

このドラフトが ISO/IEC ディレクティブ、パート 2 の条件を満たしていることをここに承認する。

日付

セクレタリーの署名

医薬審第630号
平成11年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

塩化ビニル樹脂製血液セット等の製造（輸入）承認申請に際しての
留意事項について

平成11年3月30日付け厚生省告示第74号をもって「塩化ビニル樹脂製血液セット基準」（昭和40年厚生省告示第448号）、「月経処理用タンポン基準」（昭和45年厚生省告示第303号）及び「プラスチック製縫合糸基準」（昭和45年厚生省告示第444号）（以下「各旧42条基準」という。）が同日限りで廃止され、同日付け医薬発第399号厚生省医薬安全局長通知「塩化ビニル樹脂製血液セット基準等について」（以下「局長通知」という。）をもって「塩化ビニル樹脂製血液セット基準」、「月経処理用タンポン基準」及び「非吸収性プラスチック製縫合糸基準」（以下「各基準」という。）が通知されたところである。新しく制定された各基準については、今後、原則として当該各基準により承認を行うこととされたところであるが、具体的な取扱いは下記によることとしたので、ご了知のうえ、貴管下関係業者に対し、周知徹底方よろしく願います。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議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. 承認申請書の記載等について

今後、新たに各基準に基づき塩化ビニル樹脂製血液セット等の製造（輸入）承認を受けようとする場合の承認申請書各欄の記載に当たっては、従来からの種々の注意事項に加え、以下の事項に留意すること。

- (1) 「形状、構造及び寸法」欄の概要欄に「本品は、塩化ビニル樹脂製血液セット基準（平成11年3月30日医薬発第399号）に適合する」等の旨を記載すること。
- (2) 「原材料又は成分及び分量」欄には、当該医療用具の材質について規格を設定し、物性及び生物学的安全性の面から一定の材質を特定できるよう記載すること。
- (3) 「製造方法」欄における滅菌に関する記載については、平成10年3月31日医薬審第347号審査管理課長通知「滅菌医療用具の製造（輸入）承認申請における滅菌に関する取扱いについて」によること。
- (4) 「規格及び試験方法」欄には、各基準ごとに、原則として、以下の要求事項に適合する旨記載するが、平成9年12月26日医薬審第555号審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請書における「規格及び試験方法」欄の設定について」の内容に十分注意すること。

また、無菌性の保証に関しては、平成10年3月31日医薬審第347号「滅菌医療用具の製造（輸入）承認申請における滅菌に関する取扱いについて」によること。

 - ア. 塩化ビニル樹脂製血液セット基準
 - 6.4.4、6.5(採血針)、6.12(気密度試験)、6.13(耐圧試験)、7(化学的要求事項)、9(無菌性の保証)、10(エンドトキシン試験)
 - イ. 月経処理用タンポン基準
 - 5(物理的要求事項)、6(化学的要求事項)及び8(無菌性の保証)
 - ウ. 非吸収性プラスチック製縫合糸基準
 - 4.1(寸法)、4.2(引張り強さ)、4.3(針付縫合糸の引き抜き強さ)及び6(無菌性の保証)
- (5) 原材料規格に係る要求事項、「規格及び試験方法」欄に規定した要求事項及び生物学的要求事項以外の要求事項については、別紙例のような適合表を添付すること。
- (6) 生物学的要求事項については、これまで同様の用途に使用された経験がないもの等新規の材料を使用する場合には、平成7年6月27日薬機第99号医療機器開発課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」別添の「医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン」に従って必要な生物学的試験の資料を提出すること。
- (7) その他、添付資料の作成に当たっては、平成7年6月27日薬機第100号医療機器開発課長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」によること。

2. 適用の経過措置について

- (1) 各基準の「適用範囲」に該当する医療用具については、平成11年9月30日までは、従前どおり、各旧42条基準に適合するものとして承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。以下同じ。）することも差し支えないが、平成11年10月1日以降承認申請するものについては、原則として今般新たに制定された各基準に準拠して承認申請すること。

また、各旧42条基準に適合するものとして承認申請を行ったものについては、承認後、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う場合に併せて当該各基準に準じた整備を図ること。

なお、平成11年10月1日以降も、当該各基準に適合しないものについて、個別に有効性、安全性、品質等についての資料の提出を求め、これに基づき審査し、承認を行うことは、局長通知の記の1に示されたとおりであること。

- (2) 各基準の「適用範囲」に該当する医療用具以外の医療用具であって、各旧42条基準を準用して承認を受けている医療用具については、直ちに承認事項一部変更承認申請を行う必要はないが、今後、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う場合に併せて今般新たに制定された各基準を準用する等適切な記載とするよう整備を図ること。

また、平成11年9月30日までは各旧42条基準を準用した承認申請を行うことも差し支えないが、平成11年10月1日以降は今般新たに制定された各基準を準用する等適切な記載とすること。

塩化ビニル樹脂製血液セット基準適合表（例）

| | | |
|---|----|-----|
| 6 物理的要求事項 | | |
| 6.4 導管及び分岐管 | | |
| 6.4.4 目視で検査するとき、導管及び分岐管には裂け目、ふくれ、よじれその他の欠陥がないこと。 | 適合 | 不適合 |
| 6.5 採血針 | | |
| 採血針を有するものにあつては、次のすべての事項に適合するものであること（滅菌済み注射針基準の準用）。 | | |
| 針管の材料は、日本工業規格 JIS G4305 に規定する SUS304 又は SUS304L に適合するステンレス鋼又は ISO 9696:1991 の材料の項に適合するステンレス鋼であること。（滅菌済み注射針基準 5. 材料） | 適合 | 不適合 |
| 針管の潤滑剤としてシリコーン油を用いる場合、シリコーン油はシリコーン油基準（Ⅱ）又はこれと同等以上の外国の基準に適合するものであること。（滅菌済み注射針基準 5 材料） | 適合 | 不適合 |
| 目視で検査するとき、針管の外面は、凹凸及び傷がなく、仕上げ面が滑らかで、表面に微粒子又は異物が付着していないこと。（滅菌済み注射針基準 6.1.1.1） | 適合 | 不適合 |
| 目視で検査するとき、針管の内面には、有害な酸化物、切り粉等の微粒子又は異物が付着していないこと。（滅菌済み注射針基準 6.1.1.2） | 適合 | 不適合 |

医薬審第1841号
平成11年12月28日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

人工肺および人工心肺用血液回路基準等の製造（輸入）
承認申請に際しての留意事項について

平成11年12月28日付け厚生省告示第254号をもって「人工心肺用ディスポーザブルセット基準」（昭和46年厚生省告示第278号）、「人工心臓弁基準」（昭和47年厚生省告示第329号）及び「心臓ペースメーカ基準」（昭和51年厚生省告示第101号）（以下「人工心肺用ディスポーザブルセット基準等」という。）が同日限りで廃止され、同日付け医薬発第1439号厚生省医薬安全局長通知「人工肺および人工心肺用血液回路基準等について」（以下「局長通知」という。）をもって、「人工肺および人工心肺用血液回路基準」、「人工心臓弁基準」及び「植込み型心臓ペースメーカ基準」（以下「各基準」という。）が通知されたところである。新しく制定された各基準の適用範囲に該当する医療用具については、今後、原則として当該各基準により承認を行うこととしたところであるが、具体的な取扱いは下記によることとしたので、ご了承のうえ、貴管下関係業者に対し、周知徹底方よろしく願います。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議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. 承認申請書の記載等について

今後、新たに各基準に基づき人工肺および人工心肺用血液回路等の製造（輸入）承認を受けようとする場合の承認申請書各欄の記載に当たっては、特に以

下の注意事項に留意すること。

- (1) 「形状、構造及び寸法」欄の概要欄に各基準に適合する旨、例えば「本品は、人工肺および人工心肺用血液回路基準（平成11年12月28日医薬発第1439号）に適合する」等を記載すること。
- (2) 「原材料又は成分及び分量」欄には、当該医療用具の原材料についての規格を設定し、物性及び生物学的安全性の面から一定の材質を特定できるように記載すること。
- (3) 「製造方法」欄における滅菌に関する記載については、平成10年3月31日医薬審第347号審査管理課長通知「滅菌医療用具の製造（輸入）承認申請における滅菌に関する取扱いについて」によること。
- (4) 「規格及び試験方法」欄には、製品ごとの特徴等に応じて適切な記載が必要であるが、平成9年12月26日医薬審第555号審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請書における「規格及び試験方法」欄の設定について」の内容にも留意し、適切な規格及び試験方法を設定すること。
また、無菌性の保証に関しては、平成10年3月31日医薬審第347号「滅菌医療用具の製造（輸入）承認申請における滅菌に関する取扱いについて」によること。
- (5) 原材料規格に係る要求事項、「規格及び試験方法」欄に規定した要求事項及び生物学的要求事項以外の要求事項については、適合の有無を表にして添付すること。
- (6) 生物学的要求事項については、これまで同様の用途に使用された経験がないもの等新規の材料を使用する場合には、平成7年6月27日薬機第99号医療機器開発課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」別添の「医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン」に従って、必要な生物学的試験の資料を提出すること。
- (7) その他、添付資料の作成に当たっては、平成11年7月9日医薬審第1043号審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」によること。

2. 適用の経過措置について

- (1) 各基準の「適用範囲」に該当する医療用具については、平成13年6月30日までは、従前どおり、人工心肺用ディスポーザブルセット基準等に適合するものとして承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。以下同じ。）することも差し支えないが、平成13年7月1日以降承認申請するものについては、原則として今般新たに制定された各基準に準拠して承認申請すること。

また、人工心肺用ディスプレイザブルセット基準等に適合するものとして承認を取得したものについては、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う際に併せて、今般新たに制定された各基準を準用する等、承認内容の整備を図ること。

なお、平成13年7月1日以降も、当該各基準に適合しないものを承認申請する場合には、個別に有効性、安全性、品質等についての資料の提出を求め、その資料に基づき審査し、承認を行うことは、局長通知の記の第2の2に示されたとおりであること。

- (2) 各基準の「適用範囲」に該当しない医療用具であって、人工心肺用ディスプレイザブルセット基準等の各項目を準用して承認を受けている医療用具については、直ちに承認事項一部変更承認申請を行う必要はないが、今後、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う際には、併せて今般新たに制定された各基準を準用する等、承認内容が適切な記載となるよう整備すること。

また、平成13年6月30日までは人工心肺用ディスプレイザブルセット基準等を準用した承認申請を行うことも差し支えないが、平成13年7月1日以降は今般新たに制定された各基準を準用する等、適切な記載内容で承認申請すること。

3. 通知の改正

- (1) 平成11年7月9日医薬審第1043号審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」の別紙2の「薬事法第42条基準」中、次に掲げる基準を削除する。

昭和46年厚生省告示第278号「人工心肺用ディスプレイザブルセット基準」

昭和47年厚生省告示第329号「人工心臓弁基準」

昭和51年厚生省告示第101号「心臓ペースメーカー基準」

- (2) 平成11年7月9日医薬審第1043号審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」の別紙2の「通知」に以下の通知を加える。

平成11年12月28日医薬発第1439号

「人工肺および人工心肺用血液回路基準等について」