

別添 2

ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等に関する取扱い

この別添の取扱いについては、法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器のうち、別表第 1 の二に規定する「1. ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ」及び「2. ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器」の基準の適合に関して定めるものである。

1. 高度管理医療機器の業務範囲の記載区分

当該業務範囲については、「2. ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器」とする。

2. 基準の適合に関して必要な事項

(1) 適用範囲

告示別表第 1 の一に規定する「ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ」及び「ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器」は、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 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）別表第 1 第 721 号及び第 727 号に規定するヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器とする。ただし、6 時間を超えて使用されるフィルタを除く。当該医療機器に組み込まれるヘパリンについては、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）に基づく品質及び安全性の確保上必要な情報が確実に共有できるものであって、承認品目に使用されているものと同一のものに限る。また、既承認医療機器の承認書において、原薬等登録原簿（以下「MF」という。）番号を引用している場合は、認証申請を行う医療機器について、登録証の写し、MF 利用に関する MF 登録者との契約書の写しを添付できるものに限る。

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等（(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。

① 血球損傷

ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ又はヘパリン使用単回使用人

工心肺用除泡器を組み込んでいる回路について、血しょう遊離ヘモグロビン、血小板及び白血球の変化率（ポジティブ又はネガティブ）を評価する。

② ろ過効率

ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタにおける、粒子を除去する性能を評価する。

③ 流量

ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ又はヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器を組み込んでいる回路について、安全性及び有効性が確保できるような流量及び圧力範囲であることを評価する。

④ 気泡除去性能

ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器について、気泡の除去性能（除去された空気総量の効率など）を評価する。

⑤ ヘパリンコーティング

ヘパリンコーティングが適切に行われていることを評価する。例えば、上記①から④等の試験結果において、これらの項目にて評価できる妥当性を説明するとともに、ヘパリンコーティングが適切に行われていることを考察する。

(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

① 同等性評価の考え方

- ・ JIS T 3232, 人工心肺回路用血液フィルタ
- ・ ISO 15675, Cardiovascular implants and artificial organs – Cardiopulmonary bypass systems—Arterial blood line filters

② その他

- JIS T 0993-1, 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
- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices－Part 1 : Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices － Part 11:Tests for systemic toxicity
- JIS Q 13485, 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- ISO 13485, Medical devices － Quality management systems － Requirements for regulatory purposes
- JIS T 14971, 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
- ISO 14971, Medical devices－Application of risk management to medical devices