

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器の製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器（以下「血液透析器等」という。）の製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては以下のとおりとする。

次に該当する製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）の場合には臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。

- (1) 一般的名称が同一であること
- (2) 半透膜素材の同等性が認められる場合
- (3) 性能特性の同等性が認められる場合
 - ア 血液系による限外濾過率
 - イ 水系による尿素、クレアチニン、リン酸及びビタミン B₁₂ のクリアランス（血液透析器、血液透析濾過器の場合）
 - ウ 血漿系によるアルブミン、イヌリン、及びβ₂-ミクログロブリン又はミオグロビンのふるい係数（血液透析濾過器、血液濾過器の場合）
 - エ その他（個々の透析器毎に個別の性能特性がある場合にはその項目。例えば血液系β₂-ミクログロブリンクリアランス）

注： (2)の同等性とは、既承認品目の先行（新規申請の場合）又は当初（一部変更承認申請の場合）申請内容と比較して、半透膜製造時の原液ポリマー仕込み分量が、ポリマー仕込み組成が5%以上の成分については仕込み分量の5%以下、1%以上5%未満の成分については仕込み分量の15%以下の違いをいう。1%未満成分は同等性判断の対象としない。

ただし、新たな使用目的、効能又は効果を付与する目的で半透膜素材が変更される場合は同等と見なせない。

(3)の同等性とは、既承認品目の同一膜面積品（膜面積換算値も含む。）を比較対照として、JIS T 3250 に示された試験により性能特性を比較する。個々の医療機器及び試験項目別の判断基準は以下のとおりである。

1) 血液透析器

JIS T 3250 4.5.3 による限外濾過率 (UFR) (mL/hr/mmHg) の違いが 25% 以下であり、かつ、JIS T 3250 4.5.1 による尿素、クレアチニン及びビタミン B₁₂ のクリアランスの違いが 10% 以下、リン酸クリアランスの違いが 15% 以下である場合には同等と見なす。更にその他の性能として血液系β₂-ミクログロブリンクリアランスを用いる場合はその違いが 20% 以下である場合には同等と見なす。

2) 血液透析濾過器

血液透析器の項目に加え、JIS T 3250 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見なす。

3) 血液濾過器

本承認基準にある JIS T 3250 4.5.3 による限外濾過率 (UFR) (mL/hr/mmHg) の違いが 25%以下であり、かつ、JIS T 3250 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見なす。