

薬食機参発 0224 第 1 号
平成 27 年 2 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

ヘパリンを使用した医療機器の取扱いについて

ヘパリンを使用した医療機器については、その不純物によるアレルギーの発生等への対応のため、「ヘパリン使用医薬品・医療機器の品質の確保の徹底等について」（平成 20 年 4 月 14 日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課、安全対策課事務連絡。以下「事務連絡」という。）により、出荷前に、ヘパリン様物質の混入が無いことを適切な試験検査によって確認すること等を求めてきました。

今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）の施行等を踏まえ、ヘパリンを使用した医療機器の認証書及び承認書の記載について、下記のとおり措置をとることについて、貴管下関係業者に対する指導方お願いいたします。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・I V D工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

記

1 認証書におけるヘパリンの規格の設定について

ヘパリンを使用した医療機器（生物由来製品に限る。以下同じ。）の認証申請においては、事務連絡の内容等を踏まえ、認証書において、日本薬局方、米国薬局方（U S P）又は欧州薬局方（E P）の試験方法を引用する等、ヘパリンの規格を適切に設定すること。

2 承認書におけるヘパリンの規格の追加について

- (1) ヘパリンを使用した医療機器であって、ヘパリン様物質に関する試験検査の項目が承認書に記載されていないものについては、承認書の原材料欄等に、現に実施しているヘパリンの試験検査を記載するための承認書記載事項の変更を行うこと。なお、日本薬局方、米国薬局方（U S P）又は欧州薬局方（E P）に適合するヘパリンを使用している場合は、その旨を記載することで差し支えないこと。
- (2) ヘパリンを使用した医療機器であって、事務連絡の発出日以降、ヘパリン様物質に関する試験検査を追加的に実施している場合は、承認書に当該試験検査の項目を追記するための承認書記載事項の変更を行うこと。
- (3) 上記の承認書記載事項の変更の手続は、単に規格又は試験方法の追加を行う場合又は日本薬局方、米国薬局方（U S P）若しくは欧州薬局方（E P）に適合することの記載追加を行う場合にあっては、軽微変更届出により行って差し支えないこと。それ以外の場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構と相談すること。

3 実施時期

2の手続は、平成28年3月1日までに行うこと。ただし、認証基準が作成された、又は作成される予定のあるヘパリンを使用した医療機器については、本通知の発出日以降、速やかに承認書記載事項の変更の手続きを行うことが望ましいこと。