

PTCAカテーテル承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

平成10年10月26日付審査実務連絡No.98-2「カテーテル類の承認申請書の作成上の留意事項について」により、申請書に記載すべき項目が特定されている。

(2) 基準作成方針

以下のカテーテル類に対する国際規格に、FDAドラフトガイダンス「*Draft Guidance for the Submission of Research and Marketing Applications for Interventional Cardiology Devices: PTCA Catheters, Atherectomy Catheters, Lasers, Intravascular Stents*」の要求事項を追加するとともに、平成10年10月26日付審査実務連絡No.98-2「カテーテル類の承認申請書の作成上の留意事項について」において要求されている事項をすべて網羅した。

- ・ ISO 10555-1: 1995 Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1: General requirements
- ・ ISO 10555-4: 1996 Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 4: Balloon dilatation catheters

PTCAカテーテル承認基準(案)主要論点

(1) 規格値の明確でないものの取扱い

FDAドラフトガイダンス等において、評価項目として特定はされているが、その規格値の特定のないもの(主に、6.6 その他に記載されている項目)については、申請者に対し既存品と同等であることの説明を求めることとした。

(2) コーティングの取扱い(6.6 その他)

ISO等において特に要求事項として記載のないPTCAカテーテルのコーティングに関する取扱いについて、既存のコーティング原材料と同じ化学構造を持つ原材料に限定し、操作性の向上(すべりやすさなどの物理的効果)を目的としたコーティングを施した製品のみを本基準の対象であることを明示した(抗菌性や抗血栓性といった薬理効果を目的としたコーティングを施したものは、当然、本基準の対象外)。

なお、コーティングの耐久性に関する評価を求め、当該評価については個別に行うこととした。

(3) FDAガイダンスの取扱い

FDAドラフトガイダンスについては、正式なガイダンスとして2005年中にも発行される見込みとなっている。このFDAのガイダンス発行に伴い、必要に応じ、本基準は改定を行うこととする。(FDAガイダンスの改訂内容については、未公表。)

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準 (案)

(1) 現行制度における取扱い

昭和58年6月20日付薬審第401号「透析型人工腎臓装置の製造(輸入)承認申請に際しての留意事項について」により、申請書に記載すべき項目が特定されている。

(2) 基準作成方針

ISO 8637:2004 Cardiovascular implants and artificial organs—Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators を基に作成したJIS T 3250 血液透析器, 血液透析ろ(濾)過器, 血液ろ(濾)過器及び血液濃縮器(MOD)に、昭和58年6月20日付薬審第401号「透析型人工腎臓装置の製造(輸入)承認申請に際しての留意事項について」において要求されている事項を追加した。

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準 (案) 主要論点

(1) 臨床試験の試験成績に関する資料の添付の必要のない範囲において示される「同等性」の取扱い

透析器の性能・安全性に関しては、半透膜素材によるところが大きいが、その材質が既存の透析器の半透膜素材と「同等性」が認められない場合、臨床試験が必要とした。

この場合の「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%以下の違いの範囲内であることをいうこととした。(ただし、1%未満成分は適量として扱う。)

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とした。

なお、この取扱いに関しては、別途、QAにより同等性を証明する添付資料の取扱い等の細部について規定することとしている。

CVカテーテル承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

平成10年10月26日付審査実務連絡No.98-2「カテーテル類の承認申請書の作成上の留意事項について」により、申請書に記載すべき項目が特定されている。

(2) 基準作成方針

ISO 10555-3, Sterile, single-use intravascular catheters—Part 3: Central venous catheters を基にJIST3218 中心静脈用カテーテル(MOD)を作成し、そのJISを承認基準における技術基準として引用した。なお、JISの作成にあっては、現在の一般的なCVカテーテルにおける評価項目をISOに追加するとともに、平成10年10月26日付審査実務連絡No.98-2「カテーテル類の承認申請書の作成上の留意事項について」において要求されている事項をすべて網羅した。

CVカテーテル承認基準(案)主要論点

(1) PICC(0.55mm未満のCVカテーテル)の取扱い

ISO10555-3においては、末梢挿入用の極めて細いCVカテーテルに関する規定がない。ISOをJIS化するにあたって、末梢挿入用に関しても引っ張り強度の規格値を既存の製品を基に設定し、基準の対象とした。(現在、市場に供給されているものにおける設定値を調査し、規格値を決定。なお、現在、PICCの強度不足による破断の不具合報告はない。)

(2) 構成部品の取扱い

CVカテーテルは、CVカテーテル単独で流通するものではなく、様々な医療機器を1つの製品として組み込んで(1つのパッケージとして)供給されることが多い。組み合わされる医療機器の性能・安全性については、個別に説明を求めることになるが、承認基準・認証基準の制定されている医療機器であって当該基準に適合している医療機器又はクラスIの医療機器若しくは既に別に承認・認証を取得している医療機器を組み込む場合は、承認基準品目としての審査を行うこととする。(原則、その医療機器がプレコネクタされている場合は除く。)

(3) その他

末梢から中心静脈に挿入するCVカテーテルのうち、極めて長いものに関しては、その強度等の安全性評価について、個別に追加説明を要することとする。

創傷被覆・保護材承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

平成13年1月23日付医薬審発49号「創傷被覆・保護材の承認申請に係る取扱いについて」により、申請書に記載すべき項目等が特定されている。

(2) 基準作成方針

JIST0993-1の生物学的安全性に適合し、かつ既承認品との比較を行って同等と判断されるものを承認基準に適合する品目として取り扱うこととした。

なお既承認品との同等性の判断については、平成13年1月23日付医薬審発49号「創傷被覆・保護材の承認申請に係る取扱いについて」において要求されている事項をすべて網羅した。

創傷被覆・保護材承認基準(案)主要論点

(1) 使用目的、効能又は効果の取扱い

創傷被覆・保護材については、Ⅲ度熱傷を対象とするものや抗菌作用を持たせたもの等の申請における取扱いが、臨床試験の要否等で大きく異なっているが、現在の承認状況も踏まえ、承認基準における使用目的、効能又は効果は、『皮下脂肪組織まで(Ⅲ度熱傷を除く。)の創傷に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とするものである』とした。

(2) 物理学的同等性評価の取扱い(2. (2) 物理学的同等性)

物理学的同等性評価に関して行うべき試験項目については、①粘着特性、②吸水性(②-1吸水量、②-2吸水速度、②-3膨潤率)、③水蒸気透過性、④酸素透過性のすべてを原則行うこととし、必要に応じ、追加で試験を行う必要があるものとした。

なお、試験方法については、標準的方法(ISOやJIS等に定めのある方法)を別途QAで例示を示すこととした。

(3) 安定性評価の取扱い

物理学的同等性評価に関して行うべき試験項目を考慮しつつ、製品の品質管理項目を定め、安定性確認を品質管理の一環として行う必要がある旨を別途QAで例示を示すこととした。

放射線治療シミュレータ承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

当該品目に対し、個別に承認審査基準や申請資料の取扱いは示されていない。

(2) 基準作成方針

放射線治療シミュレータの安全性を規定するJISZ 4751-2-29 放射線治療シミュレータ-安全と性能を規定するJISZ 4761放射線治療シミュレータ-性能特性の2つの規格を引用することとした。

(3) 主な論点

放射線治療シミュレータの性能を規定するJISZ 4761放射線治療シミュレータ-性能特性における規格要求事項は、そのシミュレータに必須でない事項(機器によっては必要としない機能に対する要求事項)についても一部規定されているため、別に機能の有無による規格の適用の有無を明示した。

加速器システム承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

当該品目に対し、個別に承認審査基準や申請資料の取扱いは示されていない。

(2) 基準作成方針

放射線治療シミュレータの安全性を規定するJISZ 4705医用電子加速装置－安全と性能を規定するJISZ 4714医用電子加速装置－性能特性の2つの規格を引用することとした。

(3) 主な論点

加速器システムの本来の使用目的は、「高エネルギーのX線または電子線による腫瘍等の放射線治療」であるが、副次的な使用目的として「リンパ球不活性化のための使用」があるため、「リンパ球不活性化のための使用」について、使用目的、効能又は効果にその旨明示した。