

経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 (その他2基準)について

経皮的血管形成術用カテーテル承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。
ただし、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は、事務連絡が存在する。

(2) 基準の概要

カテーテルに関する国際的な要求事項である ISO 10555-1: Sterile, single-use intravascular catheters -- part 1: General requirement 及び ISO 10555-4: Sterile, single-use intravascular catheters -- part 4: Balloon dilatation catheters を参考にし、技術基準を定めて承認基準を作成するものである。

- ・非中心循環系永久刺入向け手動式
ブラキセラピー装置用放射線源承認基準(案)
- ・非中心循環系一時留置向け手動式
ブラキセラピー装置用放射線源承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

日本工業規格JIS Z 4821-1「密封放射線源－第1部：一般要求事項及び等級」及びJIS Z 4821-2「密封放射線源－第2部：漏出試験方法」を参考にし、技術基準を定めて承認基準を作成するものである。

承認基準適用品目の一般的名称及びその定義

1. 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義
医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17184014	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性動脈を拡張する柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものもある。

2. 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義
放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38303003	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、治療や対症療法で必要とする放射線療法で永久的に体内に留置するための非中心循環系の装置をいう。一般にX線透視装置又は内視鏡を使用しながらアプリケータを用いて体内に留置される。用手的に永久に留置する線源は、組織適合性が得られるよう設計されている。線源の形状には、低エネルギーの光子、ベータ粒子、又はアルファ粒子を発生させるために、マイクロスフェア、球体、ステント、シード、ワイヤなどが選択される。

3. 非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義
放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38304003	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、一時的に体内に留置して、定められた治療期間後に取り外す非中心循環系の装置をいう。ブラキセラピー治療で使用され、刺入と取り外しは用手的又は内視鏡下で行う。用手的に一時的に刺入する線源は、被包、密封、めっき式、ホイール、又は埋め込みなどの様々な形態の線源で提供される。体内に直接挿入したり、カテーテルやアプリケータを使用して刺入する。線源の形状は、針、球体、オボイド、シード、ワイヤ、又はカテーテルのカフ部分に封入した液体などがある。

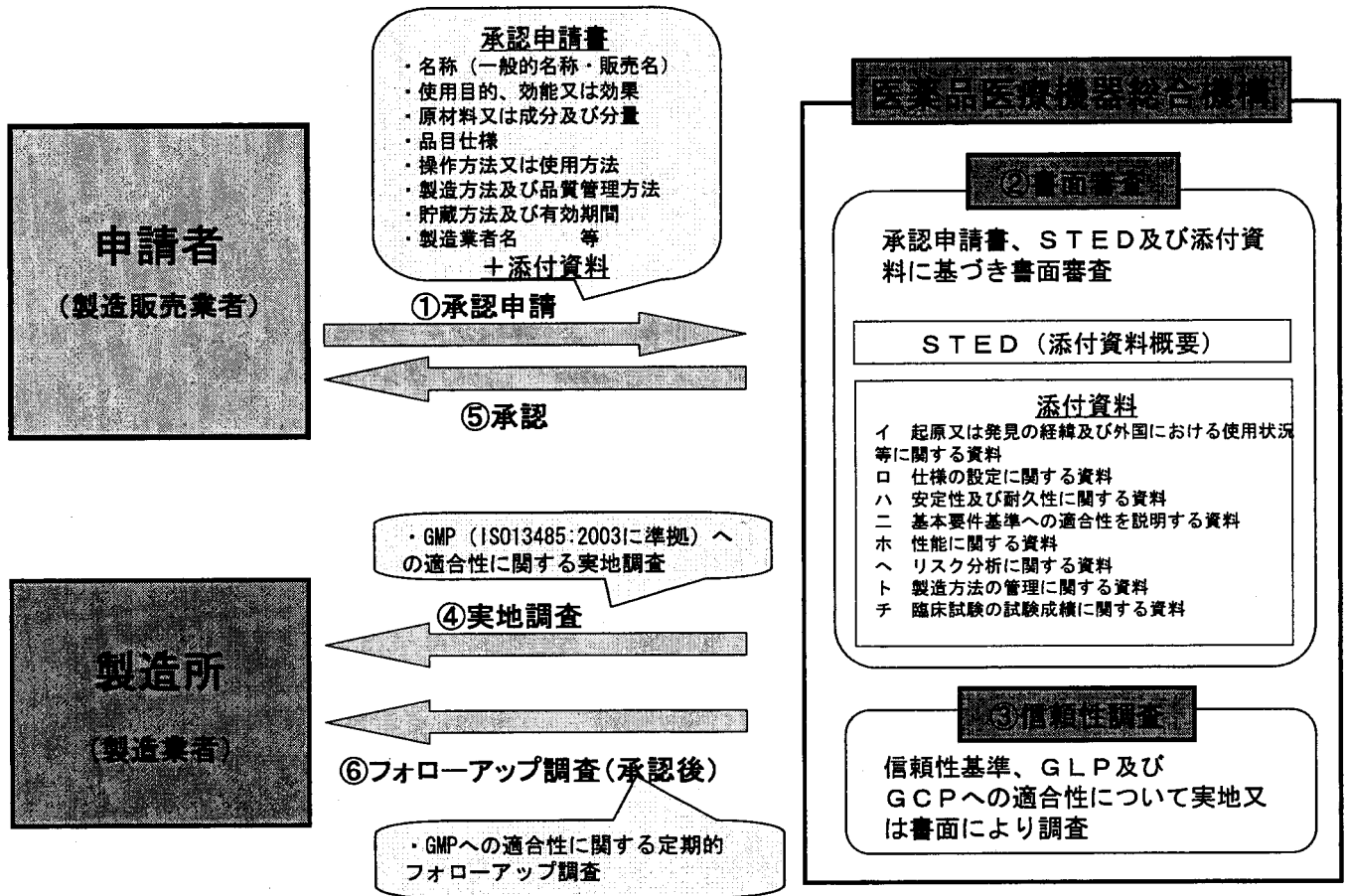
医療機器の承認基準に関する 基本的考え方について

医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

国際分類	現状と改正後 リスクによる医療機器の分類	EU 制度 概要	FDA 制度 概要	現行業事法	改正後	
		承認 不要	承認 不要	販売規制 製造規制	分類 リスク	販売規制 製造販売 規制
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品	承認 不要	承認 不要	販売業の 届出不要 製造 承認不要	一般医療機器 極めて低	販売業の届出不要 (注2参照) 製造販売 承認不要
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金	第三者 承認 のみ 証 制度	承認 必要	販売業の 届出制	管理医療機器 低	販売業の届出制 (注2参照)
クラスⅢ	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例) 透析器、人工骨・関節、人工呼吸器、バルーンカテーテル	第三者 承認 のみ 証 制度	承認 必要	製造 に係る 大臣承認	高度管理医療機器 中・高	製造 販売に係る 大臣承認
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント	第三者 承認 のみ 証 制度	承認 必要	製造 に係る 大臣承認	高度管理医療機器 中・高	製造 販売に係る 大臣承認

注) 例示している製品は、国際分類を踏まえて分類。なお、最終的に何処に分類されるかは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定める。このほか、医療機器には賃貸業があるが、薬事法上の規制は販売業同様であるため、この表では標記を省略。
注2) 特定保守管理医療機器については、管理医療機器及び一般医療機器に分類されるものであっても、販売業は許可制とする。
※) 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に限る。

承認申請・審査の手続きについて（医療機器）



2

医療機器の製造販売承認申請の区分

(1) 臨床試験あり

臨床試験成績に関する資料の添付が必要な医療機器に関する製造販売承認申請

(2) 承認基準なし臨床なし

承認基準の定めのない医療機器若しくは承認基準に適合しない医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）

(3) 承認基準あり臨床なし

承認基準の定めのある医療機器であって、承認基準に適合する医療機器に関する製造販売承認申請

(4) 管理医療機器承認及び認証基準なし

認証基準の定めのない医療機器若しくは認証基準に適合しない管理医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）

3

承認申請書の記載事項及び添付資料(医療機器)

(申請書記載事項)

- ① 類別
- ② 名称(一般的名称及び販売名)
- ③ 使用目的、効能又は効果
- ④ 形状、構造及び原理
- ⑤ 原材料又は構成部品
- ⑥ 品目仕様
- ⑦ 操作方法又は使用方法
- ⑧ 製造方法
- ⑨ 貯蔵方法及び有効期間
- ⑩ 製造販売する品目の製造業者
- ⑪ 原材料の製造業者
- ⑫ 備考

(添付資料)

- ① 起源又は発見・開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ② 仕様の設定に関する資料
- ③ 基本要件基準への適合性を説明する資料
- ④ 安定性、耐久性に関する資料
- ⑤ 性能に関する資料
- ⑥ 臨床試験成績に関する資料
- ⑦ リスク分析に関する資料
- ⑧ 製造及び品質管理に関する資料

一般的名称の定義変更について

一般的名称	一般的名称の定義	
<p>バルーン拡張式血管形成術用カテーテル (クラスⅣ)</p>	現行	<p>拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性動脈を拡張する柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものもある。</p>
	コパメブントック	<p>拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く狭窄性血管の拡張、ステント留置時の後拡張又はシャント狭窄部の狭窄性動脈を拡張するを行う柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤー等が付いているものもある。</p>
	修正案	<p>拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）の拡張又はステント留置時の後拡張又はシャント狭窄部の拡張を行う柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤー等が付いているものもある。</p>
<p>非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル (クラスⅡ)</p>	現行	<p>拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで冠状動脈及び心臓を除く、動脈若しくは静脈、又はシャントの狭窄部を拡張又は脳血管のスパズム治療を目的に使用する柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤ等が付いているものもある。</p>
	コパメブントック	<p>拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで冠状動脈及び心臓を除く、動脈若しくは静脈、又はシャントの狭窄部を拡張又は脳血管のスパズム治療を目的に使用する狭窄性の非中心循環系血管の拡張を行う柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤ等が付いているものもある。</p>
	修正案	<p>拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性の非中心循環系血管の拡張を行う柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤ等が付いているものもある。</p>

[参考]

中心循環系について

- ・ GHTF ルール 7-⑥に基づく
- ・ 中心循環系の定義（下記資料：GHTF_SG1_N015R19*より抜粋）
※）平成 15 年 2 月 26 日開催合同部会 参考資料 1-2

中心循環系 (Central circulatory system) :

本文書において、中心循環系とは以下のものを含む主要な内在血管をいう。
肺静脈、肺動脈、心臓静脈、冠状動脈、総頸動脈、大脳動脈、腕頭動脈、大動脈、
下大静脈、上大静脈、腎動脈、一般腸骨動脈