

経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準(改正案)

~~薬事法医薬品、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~~~~16~~年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第81号に規定する冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルについて、次のとおり承認基準を定め、~~平成17年4月1日~~~~令和〇〇年〇月〇日~~から適用する。

経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準

1. 適用範囲

~~経皮的冠動脈形成術用カテーテル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（別添1）に適合する~~クラス分類告示に規定する、経皮的冠動脈形成術用カテーテル冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルとする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、~~効能~~又は効果

使用目的、~~効能~~又は効果は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)における狭窄性~~動脈~~冠血管の拡張又はステント留置時の後拡張であること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

~~本基準に適合するものであっても、~~構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

~~経皮的冠動脈形成術用カテーテル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~~

~~経皮的冠動脈用カテーテル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下記のとおりとする。~~

記

~~第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ついて~~

~~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試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。~~

- ~~（ア）既に承認されたコーティング原材料とは同一の化学構造からなるコーティングを施された冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル一般型（オーバー・ザ・ワイヤー型、ラピッド・エクスチェンジ型あるいはフィクスド・ワイヤー型）の承認申請。~~
- ~~（イ）既に承認されたコーティングと同一の物理的効果を期待したコーティングを施された冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル一般型（オーバー・ザ・ワイヤー型、ラピッド・エクスチェンジ型あるいはフィクスド・ワイヤー型）の承認申請。~~