

中心循環系ガイディング用血管内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66号に規定する中心循環系ガイディング用血管内カテーテルについて、次のとおり承認基準を定め、平成26年2月4日令和〇〇年〇月〇日から適用する。

中心循環系ガイディング用血管内カテーテル承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、中心循環系ガイディング用血管内カテーテルとする。

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に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテル等を病変部に誘導する、又は血管内手術に際し、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管等に到達させるために用いられるカテーテルであること。

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

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。