

中心静脈用カテーテル承認基準（改正案）

薬事法第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27号に規定する中心静脈用カテーテル、第31号に規定する中心静脈用カテーテルイントロデューサキット、第35号に規定する末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル及び第37号に規定する末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキットについて、次のとおり承認基準を定め、平成〇〇年〇〇月〇〇日から適用する。

中心静脈用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静脈用カテーテル、中心静脈用カテーテルイントロデューサキット、末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル及び末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキットとする。

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、中心静脈へ挿入留置し、薬剤（薬液）・栄養剤等の注入又は血液の採取及び／又は静脈圧測定を行うものであること。

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。

中心静脈用カテーテル承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、中心静脈に挿入留置し、医薬品の投与、血液の採取又は静脈圧の測定に用いる中心静脈用カテーテルに適用する。

ただし、ヘパリン又はウロキナーゼなどの生物由来原料を用いたカテーテルには適用しない。

2 引用規格

この基準は以下の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- JIS T 3218:2012, 中心静脈用カテーテル
- JIS T 0993-7:2012, 医療機器の生物学的評価—第 7 部：エチレンオキサイド滅菌残留物

3 定義

用語の定義は、JIS T 3218 の 3「用語及び定義」による。

4 要求事項及び試験方法

4.1 材質並びに形状及び構造

JIS T 3218 の 4「構成及び各部の名称」による。

4.2 物理的要求事項

JIS T 3218 の 5「物理的要求事項」による。

4.3 腐食抵抗性

JIS T 3218 の 6「腐食抵抗性」による。

4.4 生物学的要求事項

JIS T 3218 の 7「生物学的安全性」による。

4.5 無菌性の保証

JIS T 3218 の 8「無菌性の保証」による。

4.6 エチレンオキサイド滅菌残留物

エチレンオキサイドガスで滅菌された中心静脈用カテーテルは、JIS T 0993-7 に適合しなければならない。

4.7 包装

JIS T 3218 の 9「包装」による。

4.8 コーティング

操作性などへの物理的効果を期待して、原材料を製品表面に物理的又は化学的に接着させるか、染み込ませるか、若しくはカテーテル表面に潤滑剤を塗布する処理も含む。

ただし、以下を施した場合は、本基準の適用対象外である。

- 薬理的効果（抗菌性、抗血栓性を含む）を期待したコーティング
- 既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造からなるコーティング
- 既に承認されたコーティングとは明らかに異なる物理的効果を期待したコーティング

5 表示

薬事法で求められる表示事項に加え、**JIS T 3218** の10「表示」の事項を表示すること。ただし、当該事項が薬事法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない。