

長期的使用胆管用カテーテル等承認基準（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371号に規定する長期的使用胆管用カテーテル、第555号に規定する胆管用ステント及び第562号に規定する膵臓用ステントについて、次のとおり承認基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

長期的使用胆管用カテーテル等承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、長期的使用胆管用カテーテル、胆管用ステント及び膵臓用ステントとする。

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、長期的使用を目的として内視鏡的、経皮的、開腹術下に胆道（胆のう、胆のう管及び胆管系）又はすい（膵）管に挿入し、排のう、排液、かん（灌）流、狭さく（窄）部位の拡張・支持、狭さく（窄）の予防などの処置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。

長期的使用胆管用カテーテル等承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、長期的使用を目的として内視鏡的、経皮的、開腹術下に胆道（胆のう、胆のう管及び胆管系）又はすい（膵）管に挿入し、排のう、排液、かん（灌）流、狭さく（窄）部位の拡張・支持、狭さく（窄）の予防などの処置を行うためのカテーテル及びステントに適用する。

ただし、以下のコーティング処理を施したものを除く。

- ・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

2 引用規格

この基準は下記の規格を引用する。引用する規格が下記の規格と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格を使用することができる。

- ・JIS T 3269:20XX, 胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル
- ・JIS T 14971:2012, 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

3 定義

用語の定義は、JIS T 3269 の 3「用語及び定義」による。

4 物理的要求事項

JIS T 3269 の 5.1「構成及び物理的要求事項」及び 5.2.1「外観及び清浄度」による。

5 生物学的安全性

JIS T 3269 の 5.2.2「生物学的安全性」による。

6 無菌性の保証

JIS T 3269 の 5.2.3「無菌性の保証」による。

7 包装及び表示

JIS T 3269 の 6「包装」及び 7「表示」による。

8 その他

4 から 7 に示す要求事項に加えて、科学的及び技術的知識水準を考慮し、設計、使用環境、及び、各附属品の特性に応じて、JIS T 14971 に従ったリスク分析に基づき既承認品との比較を行うとき、同等性が確認されなければならない。

考慮すべき項目の一般的な例には、以下がある。

a) コーティング

製品表面にコーティングが施されている場合は、コーティングを施した箇所を明示し、コーティングにより期待される物理的効果（例えば、滑り易さ又は滑り難さ）に係る評価を実施すること。さらにコーティングを施した外表面に異常がないことを目視又は顕微鏡下にて確認すること。

b) 金属ステント

金属ステントの製造販売承認申請においては、上記の JIS T 3269 に掲げる技術基準のほか、次の事項について製品に関する情報を記載し、既承認品との比較に関する資料を添付すること。

- 1) 金属ステントの厚み
- 2) バルーン拡張式の金属ステントのリコイル
- 3) 金属ステントに形状記憶合金が用いられる場合は、合金の特性
- 4) 金属ステントの力学特性については、既に流通している金属ステントを別途用意し、評価しようとする試料と同一の方法にて試験を行うこと。試料の試験結果は、比較対照品である金属ステントの試験結果の ± 20 %以内であること。