

長期使用尿管用チューブステント承認基準（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380号に規定する長期使用尿管用チューブステントについて、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。

長期使用尿管用チューブステント承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、長期使用尿管用チューブステントとする。

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、腎う（盂）・尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄などに用いられるものであること。

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。

長期使用尿管用チューブステント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、腎う（盂）・尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄などに用いる柔軟性のあるチューブに適用する。

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 3270:20XX, 長期使用尿管用チューブステント
- ・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
- ・薬食審査発第 0201001 号及び薬食安発第 0201001 号:平成 17 年 2 月 1 日, 尿管ステントに係る自主点検等について

3 定義

用語の定義は、JIS T 3270 の 3「用語及び定義」による。

4 物理的要求事項

JIS T 3270 の 5.1.1「外観及び清浄度」、5.1.2「尿管用ステントの開存性」、5.1.3「尿管用ステントの引張強さ」、5.1.4「先端形状の復元性」、5.1.5「寸法」及び 5.2「付属品」による。

5 生物学的安全性

JIS T 3270 の 5.3「生物学的安全性」による。

6 無菌性の保証

JIS T 3270 の 5.4「無菌性の保証」による。

7 包装及び表示

JIS T 3270 の 5.1.6「尿管用ステントの目盛」、5.1.7「適合ガイドワイヤ」、6「包装」及び 7「表示」による。

8 製造販売業者からの情報提供

製造販売業者は、以下の情報を提供すること。

- (1) 平成 17 年 2 月 1 日付け薬食審査発第 0201001 号及び薬食安発第 0201001 号「尿管ステントに係る自主点検等について」に基づき、必要な情報を添付文書に記載すること。

- (2) 長期使用尿管用チューブステントの推奨最長留置期間を添付文書に示し、必要に応じ関連資料を添付すること。

9 その他

4 から 8 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

コーティングを施すものについては、一般的な例として次の事項を考慮すること。

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。