

カテーテルイントロデューサ承認基準（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75号に規定する心臓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、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

カテーテルイントロデューサ承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、心臓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、カテーテル等を心臓、大動脈など中心循環系血管に到達又は経由させて留置する際に、カテーテル等の挿入部位を確保するものであること。

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。

カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、カテーテル等を心臓、大動脈等中心循環系血管に到達又は経由させて留置する際に、カテーテル等の挿入部位を確保するときに用いるカテーテルイントロデューサ及びその挿入若しくは留置する際に使用する機器に適用する。

ただし、ヘパリン又はウロキナーゼ等の生物由来原料を用いたシースイントロデューサには適用しない。

2 引用規格

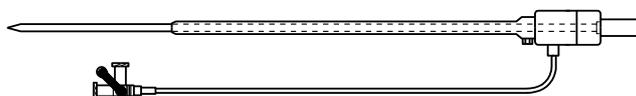
この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ISO 594-1:1986, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements
- ISO 594-2:1998, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings
- ISO 7886-1:1993, Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual use
- 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
- JIS T 0993-1:2012, 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- JIS T 3252:2007, 血管造影用活栓，チューブ及び附属品
- JIS T 3261:2012, 滅菌済みカテーテルイントロデューサ
- 薬食監麻発第 0330001 号:平成 17 年 3 月 30 日, 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）
- 薬食機発 0301 第 20 号:平成 24 年 3 月 1 日, 医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について

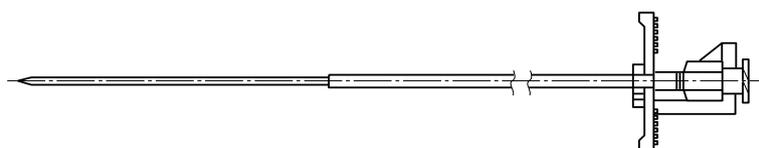
3 定義

3.1 カテーテルイントロデューサ (intravascular catheter introducer)

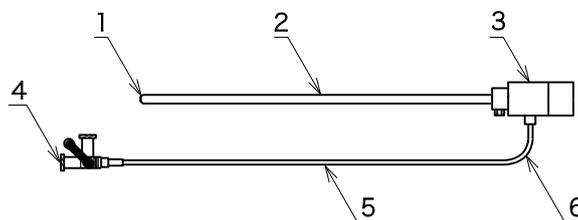
身体への挿入を容易にするために、カテーテル等とともに用いられるように設計された機器。シースイントロデューサ (3.2) 及びダイレータ (3.3) を組み合わせたものである。一般的な構造及び各部の名称を、図 1 に示す。ただし、図 1 は、一般的な構造及び名称を図示した一例である。



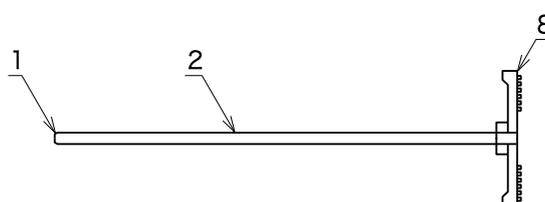
a) 止血弁及びサイドアーム付きカテーテルイントロデューサ



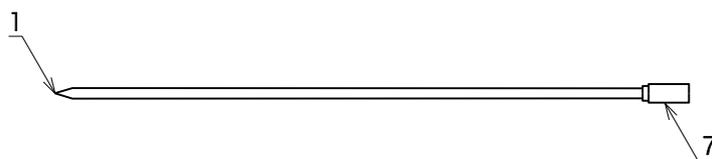
b)ピールオフ型カテーテルイントロデューサ



c)止血弁及びサイドアーム付き血管用シースイントロデューサ



d)ピールオフ型シースイントロデューサ



e)ダイレータ

- | | |
|---------------------------|-------------|
| 1 チップ | 5 サイドアーム |
| 2 シース | 6 サイドアーム結合部 |
| 3 シース本体及び止血弁 | 7 ハブ |
| 4 ルアーフィッティング付きストップ
コック | 8 取手部 |

図1 カテーテルイントロデューサの構成及び各部の名称例

3.2 シースイントロデューサ (sheath introducer)

一般的にはダイレータにかぶせ、ダイレータを除去した後にガイドワイヤ、カテーテル等を身体に挿入できる柔軟性のあるチューブ。止血弁が付いているもの、サイドアームが付いているもの、シースが分割できるピールオフタイプのもの、カテーテル等の挿入口を2個以上もつもの、側孔付のもの、マーカをもつもの、プリシェイプされているもの、シースにコーティングを施したもの、シースにブレード構造をもつもの等がある。

3.3 ダイレータ (dilator)

シースイントロデューサと組み合わせて使用するよう設計されたもの。主に、開口部を拡張し、血管に挿入する機器。

3.4 患者側端 (patient end)

患者に挿入する側の機器の先端。

3.5 有効長 (effective length)

身体に挿入できる機器の長さ。

3.6 ハブ (hub)

シースイントロデューサ又はダイレータの手元端にある接続端。ダイレータとハブとが一体をなすものもある。

3.7 チップ (tip)

機器の患者側先端。

3.8 コーティング

操作性等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イントロデューサ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

ング

4 要求事項

4.1 一般的要求事項

滅菌済み (STERILE) として表示し供給されるカテーテルイントロデューサは、「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性が担保された方法で滅菌され、滅菌後の状態において 4.2 から 4.8 に適合しなければならない。なお、試験に用いる試料は、最終製品又は適切な構成部品であっても差し支えない。

4.2 生物学的安全性

JIS T 3261 の 6 (生物学的安全性) に適合すること。

備考：生物由来原料を使用している場合は、現行の薬事法及び施行規則に従う。

4.3 表面

JIS T 3261 の 5.2 (表面) に適合すること。

4.4 腐食抵抗性

JIS T 3261 の 5.3 (腐食抵抗性) に適合すること。

4.5 シースイントロデューサとしての仕様 (性能・機能・有効性) に関する項目

4.5.1 シースイントロデューサの耐圧性

JIS T 3261 の 5.4.1 (シースイントロデューサの耐圧性) に適合すること。

なお、活栓 (ルアーフィッティング付きストップコック) 等を接合している場合は、それらを含め、製品全体について評価すること。

4.5.2 止血弁の耐圧性

JIS T 3261 の 5.4.2 (止血弁の耐圧性) に適合すること。

4.5.3 ハブ

6 %ルアーテーパかん (嵌) 合による接続を意図したハブを持つ場合、JIS T 3261 の 5.4.3 (ハブ) に適合すること。

なお、活栓等を接合している場合は、それらのテーパ部についても評価すること。

4.5.4 破断強度

JIS T 3261 の 5.4.4 (破断強度) に適合すること。

なお、活栓等を接合している場合は、それらを含め、製品全体について評価すること。

4.5.5 エックス線不透過性

JIS T 3261 の 5.4.5 (エックス線不透過性) に適合すること。

4.5.6 活栓

単独の活栓を附属する場合には、JIS T 3252 の 5.2 (気密性)、5.3 (耐圧性)、5.4 (血液造影用活栓) 及び 5.5 (おす (雄) めす (雌) かん (嵌) 合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部) に適合すること。

4.6 ダイレータとしての仕様 (性能・機能・有効性) に関する項目

4.6.1 ハブ

JIS T 3261 の 5.5.1 (ハブ) に適合すること。

4.6.2 かん (嵌) 合

JIS T 3261 の 5.5.2 (かん (嵌) 合) に適合すること。

4.6.3 ダイレータ、及びハブとダイレータとの接合部の強度

JIS T 3261 の 5.5.3 (ダイレータ、及びハブとダイレータとの接合部の強度) に適合すること。なお、ハブとダイレータとの間に接合部を持たない場合は、接合部の強度評価を除く。

4.7 製造販売業者から提供される情報

製造販売業者は、別に定める事項 (法定表示事項) 以外に、以下の情報を提供する。なお、これらは、同義語や括弧内に例示した英文での表示又は図示も可とする。

a) カテーテルイントロデューサのサイズ及び情報

内径 (ID: Inside (又は Inner) diameter) 及び有効長 (Effective (又は Usable) length)。ただし、内径はミリメートル (mm) で示すほか、フレンチ (シャリエール)、インチ、ゲージを参考に併記してもよい。また、内径の代わりに適合カテーテル等の外径を示してもよい。

注記 1 エックス線不透過性に関する情報も含めるとよい。

注記 2 フレンチ (シャリエール) は、“F”、“Ch”等で表記する。1mm は 3F(Ch) に相当する。ゲージは“G”等で表記する。

b) ガイドワイヤを使用するカテーテルイントロデューサにあつては、最大ガイドワイヤ径。 (Maximum (又は Max) Guidewire (又は GW) diameter)

- c) 製造番号又は製造記号
- d) 使用期限
- e) 滅菌方法
- f) “滅菌済み”の旨
- g) “再使用禁止”の旨 (“ディスポーザブル”の表現は使用しない。)
- h) 数量 (入り数)
- i) 滅菌年月¹⁾

注¹⁾ 製造番号又は製造記号が滅菌年月を表示している場合は、改めて滅菌年月の表示は必要としない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

4.8 その他

4.1 から 4.7 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) に係る評価を実施。さらに、製品表面に物理的あるいは化学的に接着させるタイプのコーティングについては、使用上のリスクに応じたコーティングの耐久性 (例えば、はがれ) に係る評価を実施。

附属書 A (参考)

A.1 参照規格

- **EN 1707:1997**, Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
- **ISO 10993-1:2009**, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- **ISO 11070: 1998**, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
- **ISO 11135-1:2007**, Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ISO 11137-1:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ISO 11137-2:2012**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose
- **ISO 11137-3:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects
- **ISO 14971:2007**, Medical devices -- Application of risk management to medical devices