

中心循環系血管造影用カテーテル承認基準(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60号に規定する中心循環系血管造影用カテーテルについて、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。

中心循環系血管造影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、中心循環系血管造影用カテーテルとする。

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、中心循環系等の血管の可視化のために血管内に挿入して主として造影の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。

中心循環系血管造影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、中心循環系等の血管の可視化のために血管内に挿入して主として造影のために用いられるカテーテルに適用する。

ただし、下記に該当するものには適用しない。

- － バルーンを有するものでは、血管拡張、緊急止血時における血流遮断、血栓除去又は血栓除去時の血流制御等により、血管の可視化以外を意図するもの。
- － ヘパリン又はウロキナーゼなどの生物由来原料のコーティング。
- － 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

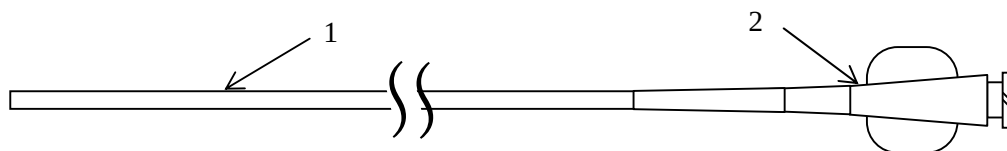
この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ JIS T 3268:2012, 単回使用滅菌済み血管内カテーテル
- ・ 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
- ・ 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な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 血管造影用カテーテル

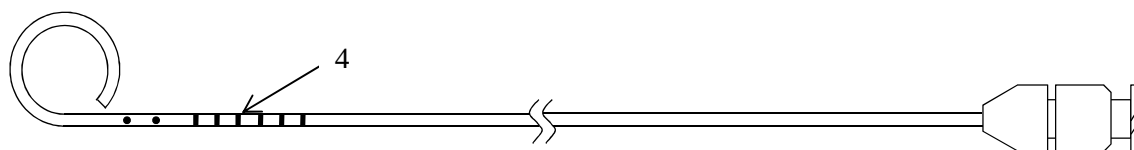
目的とする血管の可視化のために血管内に挿入して主として造影のために用いられるカテーテル。一般的な構造及び各部の名称を、図 1 に示す。ただし、図 1 は、一般的な構造及び名称を図示した一例である。



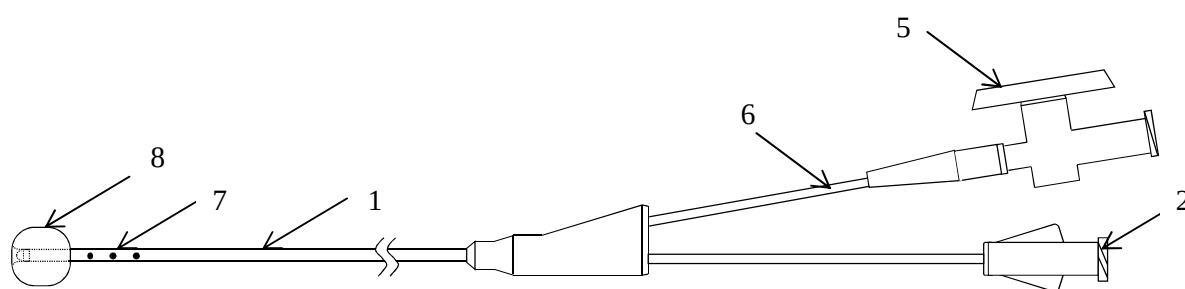
一般型



活栓付一般型



スケールマーカ付タイプ



バルーン付カテーテル

- 1 シャフト 2 ハブ 3 血管造影用活栓 4 マーカ 5 バルーン用活栓 6 枝管
7 側孔 8 バルーン

注記 1. 側孔を有するもの、マーカをもつもの、プリシェイプされているもの、バルーン付のものなどがある。

注記 2. バルーン用注入器、ストレートナ、マンドレル（スタイレット）、血管造影用活栓が附属するものもある。

図1 血管造影用カテーテル（例）

3.2 シャフト

カテーテルの主軸となる管の部分。

3.3 ハブ

カテーテルのシャフト手元部にある接続端。カテーテルに取り付けて、接続に用いることのできるものもある。コネクタと呼ぶこともある。

3.4 マーカ

シャフトに備えられ、カテーテルの挿入位置又は目的部位の長さを測ることができるもの。深度目盛と呼ぶこともある。

3.5 枝管

バルーン付カテーテルなどにおいて、シャフトの接合部から分かれる管。

3.6 バルーン

シャフトに備えられた、風船様の部品。

3.7 バルーン用活栓

バルーンに二酸化炭素などを注入するために使用する活栓。

3.8 外径

シャフト直径の最大値。

3.9 有効長

身体又は併用する医療機器に挿入できるシャフト部分の長さ。

3.10 患者側（先）端

カテーテルの、術者から見て患者側又はその先端。

3.11 手元端（手元部）

カテーテルの、術者から見て手元側又はその末端。機器側端と呼ぶこともある。

3.12 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を含む。

4 要求事項

4.1 外観及び清浄度

JIS T 3268 の 5.1（外観及び清浄度）に適合すること。

4.2 エックス線不透過性

JIS T 3268 の 5.2（エックス線不透過性）に適合すること。

4.3 ハブ

JIS T 3268 の 5.3（ハブ）に適合すること。

4.4 破断強度

JIS T 3268 の 5.4（破断強度）に従って試験を行うとき、カテーテルの破断強度は表 1 に適合しなければならない。また、ハブの接合部／接続部についても、その強度は表 1 に適合しなければならない。

表1 カテーテルの破断強度

シャフト径 (最小値) mm	破断強度 (最小値) N
0.55 以上、0.75 未満	3
0.75 以上、1.15 未満	5
1.15 以上、1.85 未満	10
1.85 以上	15

4.5 カテーテルの患者側（先）端

JIS T 3268 の 5.5 [カテーテルの患者側（先）端] に適合すること。

4.6 腐食抵抗性

JIS T 3268 の 5.6（腐食抵抗性）に適合すること。

4.7 気密性

JIS T 3268 の 5.7（気密性）に適合すること。

4.8 耐圧性

申請品目が耐圧性を標榜する場合、**JIS T 3268** の 5.8（耐圧性）に適合すること。

4.9 流量

JIS T 3268 の 5.9.2（流量）等を参考に、併用する溶液の特性も考慮し、意図した流量があることを確認すること。

4.10 バルーンの気密性

申請品目が該当する場合、**JIS T 3268** の 5.10.2（その他のバルーンの漏れ）に適合すること。
なお、試験は繰り返し行うこと。

4.11 構成品

4.11.1 構成品がカテーテル本体と接合している場合

構成品を含め、製品全体について上記の該当項目に適合すること。

4.11.2 構成品単体の場合

構成品が下記に該当する場合には、それぞれの要求事項に適合すること。

a) 血管造影用活栓

JIS T 3268 の 5.12.7（血管造影用活栓）に適合すること。

5 生物学的安全性

JIS T 3268 の 6（生物学的安全性）に基づいて評価するとき、生物学的に安全であること。

6 エンドトキシン

エンドトキシンについて評価を行い、安全であることを確認すること。

なお、試験による場合は、平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 20 号「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」等を参考にすること。

7 無菌性の保証

JIS T 3268 の 7（無菌性の保証）に適合すること。

8 包装

JIS T 3268 の 8（包装）に適合すること。

9 表示

JIS T 3268 の 9（表示）に適合すること。

なお、申請品目が耐圧性を標榜する場合は、耐圧値を表示すること。

10 その他

4.1 から 4.11、5、6、7、8 及び 9 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）に係る評価を実施し、既承認品との同等性を確認すること。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）に係る評価を実施し、既承認品との同等性を確認すること。

b) ガイドワイヤとの適合性

ガイドワイヤとの適合性に留意が必要な場合は、適合ガイドワイヤのうち最大径となるものを選択し、カテーテルに挿入して適合性を確認するとき、操作上の抵抗感等がないことを確認すること。

c) バルーン接合部の強度

バルーンとシャフトの接合形態が既承認品と異なる場合は、バルーンの接合部について評価し、既承認品との同等性を確認すること。