

心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等承認基準(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87号に規定する心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ、別表第1第402号に規定する血管用カテーテルガイドワイヤについて、次のとおり承認基準を定め、平成 年 月 日から適用する。

心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等承認基準

1．適用範囲

クラス分類告示に規定する、心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ及び血管用カテーテルガイドワイヤとする。

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、血管内（心臓内、頭蓋内及び中心循環系を含む。）でのカテーテル等の位置調整及び移動の補助に用いられる機器であること。

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。

心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、血管内（心臓内、頭蓋内及び中心循環系を含む。）でのカテーテル等の位置調整及び移動の補助に用いられる滅菌済みで供給されるカテーテルガイドワイヤに適用する。

ただし、下記に該当するものには適用しない。

- 1) 以下のコーティング処理を施したものの。
 - ヘパリン、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) 外径公称値が 0.356 mm（0.014 インチ）未満のもの。
- 3) 特殊な機能・構造を有するもの。

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 3267:2013，血管用ガイドワイヤ
- ・ 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
- ・ Coronary and Cerebrovascular Guidewire Guidance: January 1995（以下「FDA ガイダンス」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となる生物学的安全性評価の基本的考え方について

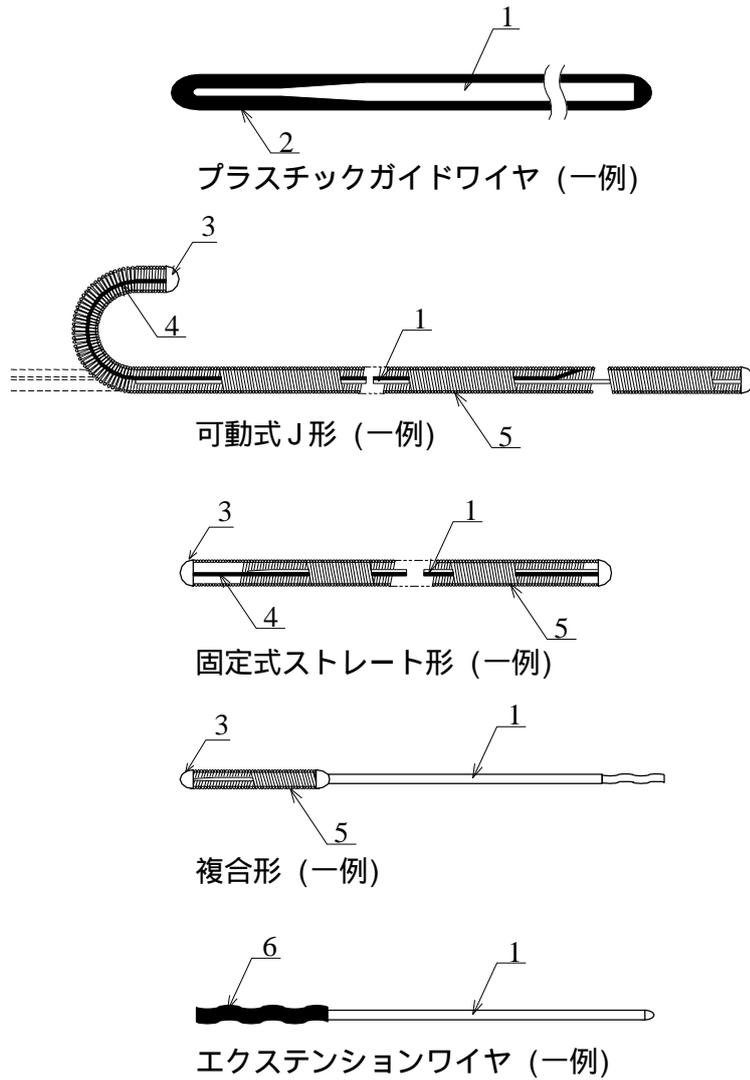
3 定義

3.1 ガイドワイヤ

血管内（心臓内、頭蓋内及び中心循環系を含む。）でのカテーテル等の位置調整及び移動の補助に用いられるカテーテルガイドワイヤで、表面にコーティングされているものもある。図 1 に例示するように、機器の遠位端はストレート形、J 形、テーパ形等の形状の別など、様々な形状がある。

なお、両端に形状付けされているものもある。また、可動式と固定式の別、ステンレス鋼などのコアワイヤにステンレス鋼などのセーフティワイヤやコイルなどを全体又は一部に接合したスプリングタイプ、ニッケル・チタン合金などやステンレス鋼などのコアワイヤに外層材（プラスチックジャケット）を全体または一部に施したプラスチックタイプや、ステンレス鋼などのコアワイヤの一部を外層材（ニッケル・チタン合金チューブなど）で覆ったものなど、様々な構造がある。

スケールマーカを有するものもあり、ガイドワイヤの長さを延長する目的で後付けするもの（エクステンションワイヤ）も含まれる。



- | | |
|---------|---------------|
| 1 コアワイヤ | 2 プラスチックジャケット |
| 3 チップ | 4 セーフティワイヤ |
| 5 コイル | 6 接続部 |

注記1. ガイドワイヤの特徴を踏まえて、形状・構造の記述を行う。

注記2. 附属品として、トルクデバイス(手元端把持具)やインサータ(ガイドワイヤ挿入コネクタ)などが附属する場合がある。ただし、この基準の範囲で附属品として適切であり、他に新たな評価を必要としないものに限る。

図1 ガイドワイヤの構成及び各部の名称 (すべて右側が手元端、左側が患者側端)

3.2 患者側端

患者に挿入される側のガイドワイヤ端。

3.3 外径

ガイドワイヤ直径の公称値。

3.4 チップ

患者側端の先端。

3.5 コイル

コアワイヤの外側にらせん状に巻いたワイヤ。

3.6 コアワイヤ

ガイドワイヤの堅ろう性を確保するための内芯用ワイヤ。
ワイヤとワイヤの端部どうしを直接もしくは継ぎ管で接続する場合がある。

3.7 可動式 / 固定式

可動式とは、コアワイヤを手元端に引くことにより、先端部が柔軟になり、あらかじめ付けられた形状になる構造を有するもの。ただし、任意に角度や方向を制御できる機能を有さない。
固定式とは、ガイドワイヤの中でコアワイヤが固定されているもの。

3.8 セーフティワイヤ

チップ外れの可能性を減らすために用いる補足的なワイヤ。

3.9 プラスチックジャケット

コアワイヤ及び / 又はコイルの外側に施した樹脂被覆。

3.10 エクステンションワイヤ

カテーテル交換の際等に、ガイドワイヤの長さを延長し、体外で使用することを目的として後付けするワイヤ。その構造は、直線状ワイヤの片端に接続部が設けられ、その接続部はパイプ状（接続管）になっているのが一般的である。

3.11 フロッピーリボン（シェイピングリボン）

先端部に用いる補足的なワイヤ。

3.12 ハイポチューブ

ワイヤとワイヤの端部どうしを接続するために用いるチューブ。

3.13 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あるいは化学的に接着させるか、染み込ませるか、又は構成部品として混合する処理。ガイドワイヤ表面に潤滑剤（下地剤を含む。）を塗布する処理も含む。

3.14 手元端

操作する術者側のガイドワイヤ端。エクステンションワイヤ等の医療機器と接続する側の端のこと。

4 要求事項及び試験方法

4.1 外観及び清浄度

JIS T 3267 の 5.2 (表面) に適合すること。

4.2 エックス線不透過性

ガイドワイヤは、エックス線不透過性を備えていなければならない。

4.3 腐食抵抗性

JIS T 3267 の 5.3 (腐食抵抗性) に適合すること。

4.4 セーフティワイヤ及びフロッピーリボン

コアワイヤでチップを固定していないものは、セーフティワイヤ若しくはフロッピーリボンでチップを固定しなければならない。

4.5 破断強度

個々の製品の仕様として定めた強度を確認するため、附属書 A に従って試験を行うとき、表 A.1 に規定した試験応力未満の力で破断しないこと。

4.6 接合部の引張強さ

チップ、コアワイヤ、コイル等の接合部について、附属書 A の力で引張ったとき、それぞれの接合部は緩んではならない。

4.7 エクステンションワイヤに対する要求事項

- a) 接続部の引張強さ：ガイドワイヤとエクステンションワイヤを接続し、ガイドワイヤを固定してエクステンションワイヤを引張るとき、1 N の力に耐えること。
- b) エクステンションワイヤとの適合性：エクステンションワイヤが接続可能なガイドワイヤを申請書にて特定し、包装又は添付文書にて表示すること。

4.8 屈曲耐久性

JIS T 3267 の 5.7 (屈曲耐久性) に適合すること。

4.9 冠動脈、頭蓋内血管の処置を目的としたバルーンカテーテル、ステント等の医療機器を導入するために使用される場合、その他トルクをかけて使用することを意図した製品には以下の評価を行う。

- a) トルク強度：大動脈弓を含む使用される血管を模した試験用機器にガイドワイヤを挿入し、患者側端を固定しながら破損が生じるまでガイドワイヤの手元端を回転させたときの回転回数及び破断状況から、推奨される最大回転回数を測定する。試験は、最小径及び最大径のガイドワイヤについて、それぞれ実施し、平均値が既承認品と同等であることを確認する。
- b) トルク反応：大動脈弓を含む使用される血管を模した試験用機器にガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤの手元端の回転に対する患者側端の回転の程度を測定する。試験は、最小径及び最大径のガイドワイヤについて、それぞれ実施し、評価を行う。結果は手元端の回転に対応する患者側端の回転の程度を 90 ° の間隔ごとに比較し、角度ごとの手元端と患者側端の位

置のずれの差の平均値が既承認品と同等であることを確認する。

4.10 冠動脈の複合・高度狭窄血管の通過性の向上を意図する場合、コアワイヤ径（先端部）を記載し、特徴的な形状についての記述を行い、製品としての性能（例えば、“先端の突き当て荷重”など）が既存品と同等であること。

また、下肢の血管の複合・高度狭窄血管の通過性の向上を意図する場合についても、冠動脈の場合と同様に評価を実施した上で記載すること。

なお、複合・高度狭窄血管の通過性の向上を意図しない場合はその旨を明記すること。

5 生物学的安全性

JIS T 3267 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 3267 の 7（無菌性の保証）に適合すること。

8 包装

JIS T 3267 の 8（包装）に適合すること。

9 表示

JIS T 3267 の 9（表示）に適合すること。

なお、冠動脈、頭蓋内血管への適否について、その旨、申請書の使用目的、効能又は効果欄、及び添付文書に記載すること。また、特定の血管領域にのみ用いる製品についても同様に記載すること。

10 その他

4.1 から 4.10、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) 材質

JIS T 3267 の 5.4（材質）に適合すること。

附属書 A

ガイドワイヤの破断、及び各接合部の引張強さ

序文

この附属書は、ガイドワイヤの破断、及びガイドワイヤの各接合部に対する引張強さを確認するための試験方法について規定する。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。

A.1 概要

ガイドワイヤ又はガイドワイヤの各接合部に対して軸方向に力を加えたとき、ガイドワイヤの破断はなく、又、各接続部に緩みの兆候が見られないことを確認する。

A.2 機器

A.2.1 引張試験機 10 N以上の力を加えることができるもの。

A.2.2 スプリッターパクランプ 図 A.1 に示すものか、これに代替できるもの。

A.2.3 ゴムグリップ ゴムグリップ又はそれに類するもの。

A.3 方法

A.3.1 引張試験機(A.2.1)のクロスヘッドの可動部にスプリッターパクランプ(A.2.2)を装着し、ゴムグリップ(A.2.3)を固定されたヘッド部に装着する。

A.3.2 スプリッターパクランプに試料の一端を固定し、つかみ具(クランプ)が端に位置していることを確認する。グリップのほぼ中心部でガイドワイヤをつかみ、グリップの作用点のスプリッターパクランプから少なくとも150 mmは離れていることを確認する。

A.3.3 試料の軸方向に10 mm/minの試験速度で表 A.1 に示す力で荷重をかける。

A.3.4 引張試験機から試料を外し、破断の有無を検査する。各接合部に緩みがあるか検査する。

A.4 試験報告書

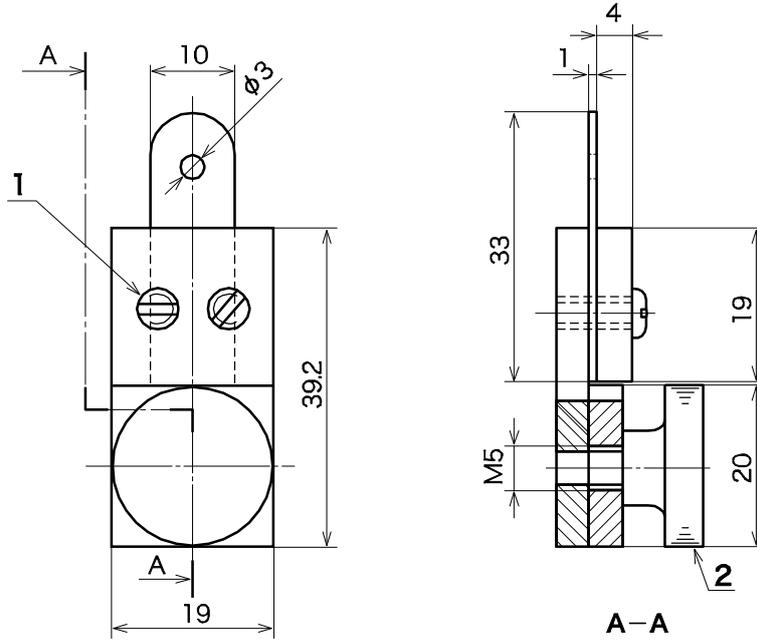
試験報告書は、少なくとも次の情報を含まなければならない。

- a) 試料の識別
- b) 試料の破断、又はセーフティワイヤ及びコアワイヤの破損の有無
- c) 試験終了後の試料における、各接合部の緩みの有無

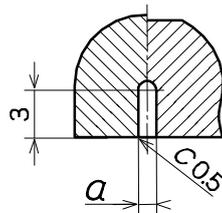
表 A.1 ガイドワイヤの試験応力

ガイドワイヤ外径 mm	試験応力 N
0.356 < 0.55	2
0.55 < 0.75	5
0.75	10

単位 mm



a) つかみ具 (クランプ)



b) ガイドワイヤ位置の拡大図

- 1 M3、長さ 8.0 のねじ穴 2 か所
- 2 M5 のねじ部のあるぎざぎざの付いた取っ手
- a a はガイドワイヤの最小外径より 0.02 mm 小さい

注記 重要な寸法 a を除く図における寸法は、適切であることが見出された例示であり、使用されているつかみ具 (クランプ) のサイズ又は他の設計を妨げるものではない。

図 A.1 スプリットテープクランプ (例)