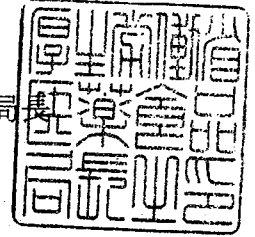


各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長



経皮的血管形成術用カテーテル承認基準の制定について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項に基づくバルーン拡張式血管形成術用カテーテルの製造販売承認申請（法第 14 条第 9 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）についての承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

(1) 臨床試験成績に関する資料の添付の有無について

別添 1 のとおり「経皮的血管形成術用カテーテルの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲」を定め、当該範囲に適合するものについては、臨床試験成績に関する資料の添付を不要とするものであること。

(2) 経皮的血管形成術用カテーテルの承認基準について

平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、バルーン拡張式血管形成術用カテーテルに関する基準を別添 2 のとおり定めるものであること。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分であることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

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（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正前の薬事法に基づき承認されたバルーン拡張式血管形成術用

カテーテルであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けたものとみなされるもののうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合において、今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

#### 4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

経皮的血管形成術用カテーテルの製造販売承認申請に添付すべき  
臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲

経皮的血管形成術用カテーテルの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては下記のとおりとする。

記

第1 臨床試験の試験成績に関する資料の添付の必要のない範囲について

次に該当する製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む）の場合には臨床試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。

(ア) 既に承認されたコーティング原材料とは同一の化学構造からなるコーティングを施されたバルーン拡張式血管形成術用カテーテル一般型（オーバー・ザ・ワイヤー型、ラピッド・エクスチェンジ型）の承認申請。

(イ) 既に承認されたコーティングと同一の物理的効果を期待したコーティングを施されたバルーン拡張式血管形成術用カテーテル一般型（オーバー・ザ・ワイヤー型、ラピッド・エクスチェンジ型）の承認申請。

## 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準

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）別表第 1 第 80 号に規定するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルについて、次のとおり承認基準を定め、平成 19 年 3 月 2 日から適用する。

## 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準

## 1. 適用範囲

経皮的血管形成術用カテーテルの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲（別添 1）に適合するバルーン拡張式血管形成術用カテーテル。

## 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、経皮的血管形成術(PTA)における狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）の拡張又はステント留置時の後拡張であること。ただし、狭窄性血管としては、冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く。

## 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。