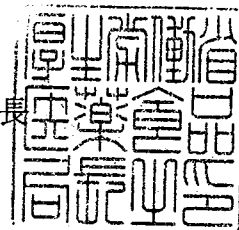


薬食発第 0302008 号
平成19年 3月 2日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長



長期的使用胆管用カテーテル等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項に基づく長期的使用胆管用カテーテル、胆管用ステント及び膵臓用ステント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

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、長期的使用胆管用カテーテル、胆管用ステント及び膵臓用ステントに関する基準を別添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」に該当する長期的使用胆管用カテーテル、胆管用ステント又は膵臓用ステントであって、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なもの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長期的使用胆管用カテーテル、胆管用ステント又は膵臓用ステントであって、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。

長期的使用胆管用カテーテル等承認基準

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。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第371号に規定する長期的使用胆管用カテーテル、第555号に規定する胆管用ステント及び第562号に規定する膵臓用ステントについて、次のように承認基準を定め、平成19年3月2日から適用する。

長期的使用胆管用カテーテル等承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する長期的使用胆管用カテーテル、胆管用ステント及び膵臓用ステントのうち、コーティングを有しないもの又は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処理、染み込ませる処理若しくは本品の表面に潤滑剤を塗布する処理によるコーティングを有するもの。ただし、以下の処理を施したコーティングを有するものを除く。

- ・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. 技術基準

日本工業規格 T 3269（胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル）に適合すること。

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）に係わ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。

また、金属ステントの製造販売承認申請においては、上記の日本工業規格 T 3269 に掲げる技術基準のほか、次の事項について製品に関する情報を記載し、既承認品との比較に関する資料を添付すること。

- 1) 金属ステントの厚み
- 2) バルーン拡張式の金属ステントのリコイル
- 3) 金属ステントに形状記憶合金が用いられる場合は、合金の特性
- 4) 金属ステントの力学特性については、既に流通している金属ステントを別途用意し、評価しようとする検体と同一の方法にて試験を行うこと。検体の試験結果は、比較対照品である金属ステントの試験結果の±20%以内であること。

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内視鏡的、経皮的、開腹術下に胆道（胆のう、胆のう管及び胆管系）又はすい（膵）管に挿入し、排のう、排液、かん（灌）流、狭さく（窄）部位の拡張・支持、狭さく（窄）の予防などの処置を行うものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙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。