

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 殿

厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡

カテーテル類の承認申請書の作成上の留意事項について

カテーテル類については、その不具合として破断・破損等が少なからず報告されているが、今般、その安全性の確保を図るため、承認申請書（承認事項一部変更承認申請書を含む。以下同じ。）の作成に当たっては、従来からの記載に加え、特に下記事項に留意するよう、貴管下関係業者に対し、指導方よろしく願います。

なお、本事務連絡の写しを財団法人医療機器センター、日本医療機器関係団体協議会、在日米国商工会議所医療機器小委員会及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会あて送付することとしている。

記

1. 承認申請書の「形状、構造及び寸法」欄には、製品の特性に応じ必要な事項を規定するが、以下の事項は漏れのないよう記載すること。
 - ア カテーテルの外径及び有効長
 - イ バルーンカテーテルにあつては、以下の事項
 - ア) バルーンの有効長
 - イ) 拡張用にあつてはバルーンの拡張時直径
 - ウ ガイドワイヤーを構成品として添付するものにあつては、ガイドワイヤーの最大直径（カテーテルの寸法毎に記載すること。）
 - エ エックス線造影マーカを付すものにあつては、エックス線造影マーカの有無

2. 承認申請書の「性能、使用目的、効能又は効果」欄には、カテーテルの特徴に応じ、原則として以下の事項を記載すること。
 - ア 使用目的（主たる適用疾患、適用部位、手技等を含めて簡潔に記載すること。）
 - イ 仕様
 - ・接合部の強度（体内に挿入される接合部及び体外であっても不具合が生じた場合に重大な危険が生じるおそれのある接合部について設定すること。）
 - ・カテーテルの引張り強さ（カテーテルの構造に応じ、先端部を含む一定範囲を対象とすることで差し支えない。）
 - ・拡張用バルーンの加圧限界及び推奨加圧
 - ・非拡張用バルーンの最大容量（又は最大直径）及び推奨容量
 - ・ガイドワイヤーを構成品として添付しないもので、ガイドワイヤーを使用するものにあつては、ガイドワイヤーの推奨径

3. 承認申請書の「規格及び試験方法」欄は、製品の特性に応じ必要な事項を規定するが、物理的安全性に関する事項については、原則として以下の項目を規格として設定すること。

ア 外観

イ 寸法

ウ 接合部の強度(体内に挿入される接合部及び体外であっても不具合の発生によって重篤な症状につながるおそれのある接合部について設定すること。)

エ カテーテルの引張り強さ(カテーテルの構造に応じ、先端部を含む一定範囲を対象とすることで差し支えないこと。)

オ 拡張用バルーンの加圧強度及び漏れの有無

カ 非拡張用バルーンの漏れの有無

4. その他

平成7年6月27日薬機第100号薬務局医療機器開発課長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」(平成10年3月31日医薬審第355号通知により一部改正)の記の第3の1(1)ウに該当する医療用具については、同項の規定により、主たる使用国での使用上の注意の内容が確認できる添付文書等の当該部分の写し等を添付又は記載し、使用上の注意の充実を図る必要があるが、その他の医療用具についても、主たる使用国での当該品の又は国内外の類似製品の使用上の注意の内容及び不具合等の発生状況を勘案して、同様に使用上の注意の記載内容の充実を図ること。