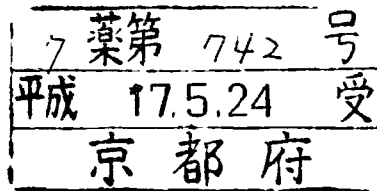
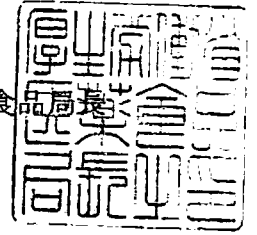


薬食発第 0401038 号
平成 17 年 4 月 1 日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食



経皮的冠動脈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 項に基づく経皮的冠動脈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。）に基づく変更の場合を含む。）における承認審査については、下記のとおり取扱うこととしたので、ご了知の上、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協議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添付の有無について

別添 1 に示す「経皮的冠動脈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成績に関する資料の添付が不要の範囲」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) 経皮的冠動脈形成術用カテーテルの承認基準について

経皮的冠動脈形成術用カテーテルに関する平成 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、別添 2 に示す「経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準」を定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品について

承認基準の「適用範囲」に該当する経皮的冠動脈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なレベルにあることを示す資料が提出されれば、これ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

承認基準の「適用範囲」に該当する経皮的冠動脈形成術用カテーテルのうち、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おいて承認されたものであって、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ているものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請（以下「基準適合化一変申請」という。）を別途行う必要はないものとする。

なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項一部変更承認申請を行う際は、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、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。

経皮的冠動脈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

経皮的冠動脈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冠血管向け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・エクスチェンジ型あるいはフィクスド・ワイヤー型）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冠血管向け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・エクスチェンジ型あるいはフィクスド・ワイヤー型）の承認申請。

経皮的冠動脈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81号に規定する冠血管向け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17年4月1日から適用する。

経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準

1. 適用範囲

経皮的冠動脈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）に適合する経皮的冠動脈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、経皮的冠動脈形成術（PTCA）における狭窄性冠血管の拡張及びステント留置時の後拡張であること。

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

本基準に適合するものであっても、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。