



薬食発第0401042号
平成17年4月1日

各都道府県知事 殿



中心静脈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項に基づく中心静脈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、下記のとおり取り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

中心静脈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1に示す「中心静脈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の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する中心静脈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」に該当する中心静脈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。

中心静脈用カテーテル承認基準

薬事法第2条の第5項から第7項までの規定に基づき、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27号に規定する中心静脈用カテーテル、第31号に規定する中心静脈用カテーテルイントロデューサキット、第35号に規定する末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル及び第37号に規定する末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキットについて、次のように承認基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

中心静脈用カテーテル承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する中心静脈用カテーテル、中心静脈用カテーテルイントロデューサキット、末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル及び末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット。

2. 技術基準

日本工業規格J 3218（中心静脈用カテーテル）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、中心静脈へ挿入留置し、薬剤（薬液）・栄養剤等の注入又は血液の採取及び／又は静脈圧測定を行うものであること。

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。