

カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、カテーテル等を心臓、大動脈等中心循環系血管に到達又は経由させて留置する際に、カテーテル等の挿入部位を確保するときに用いるカテーテルイントロデューサ及びその挿入若しくは留置する際に使用する器具に適用する。

ただし、ヘパリン又はウロキナーゼ等の生物由来原料を用いたシースイントロデューサには適用しない。

2 引用規格

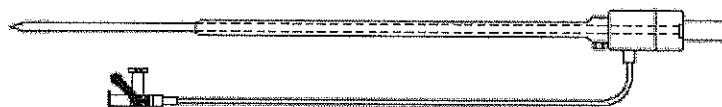
この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ ISO 594-1:1986, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements
- ・ ISO 594-2:1998, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings
- ・ ISO 7886-1:1993, Sterile hypodermic syringes for single use—Part 1: Syringes for manual use
- ・ JIS T 14971:2003, 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- ・ JIS T 0993-1:2005, 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験
- ・ JIS T 3261:2007, 滅菌済みカテーテルイントロデューサ
- ・ 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号：薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章 第4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）
- ・ 平成15年2月13日付け医薬審発第0213001号：医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について

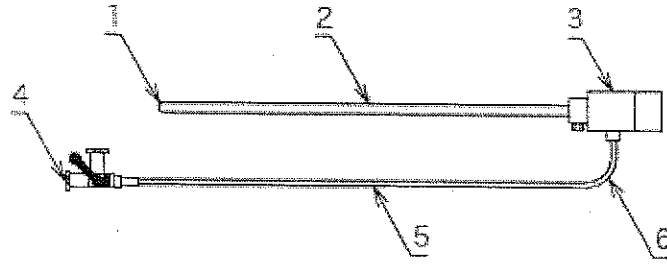
3 定義

3.1 カテーテルイントロデューサ (intravascular catheter introducer)

身体への挿入を容易にするために、カテーテル等とともに用いられるように設計された器具。シースイントロデューサ部 (3.2) 及びダイレータ部 (3.3) を組み合わせたものである。一般的な構造及び各部の名称を、図1に示す。ただし、図1は、一般的な構造及び名称を図示した一例である。



a) 止血弁及びサイドアーム付きカテーテルイントロデューサ



b) 止血弁及びサイドアーム付きシースイントロデューサ



c) ダイレータ

- 1 遠位端 2 シース 3 シース本体及び止血弁
 4 ルアーフィッティング付きストップコック 5 サイドアーム 6 サイドアーム結合部
 7 ハブ

図1 カテーテルイントロデューサの構成及び各部の名称 (一例)

3.2 シースイントロデューサ部 (sheath introducer)

一般的にはダイレータ部にかぶせ、ダイレータ部を除去した後にガイドワイヤ、カテーテル等を身体に挿入できる柔軟性のあるチューブ。止血弁が付いているもの、サイドアームが付いているもの、シースが分割できるピールオフタイプのもの、カテーテル等の挿入口を2個以上もつもの、側孔付のもの、マーカをもつもの、プリシェイプされているもの、シースにコーティングを施したもの、シースにブレード構造をもつもの等がある。

3.3 ダイレータ部 (dilator)

シースイントロデューサと組み合わせて使用するよう設計されたもの。主に、開口部を拡張し、血管に挿入する器具。

3.4 遠位端、患者側端 (distal end、patient end)

患者に挿入する側の器具の先端。

3.5 有効長 (effective length)

身体に挿入できる器具の長さ。

3.6 ハブ (hub)

シースイントロデューサ又はダイレータの手元端にあるコネクタ。ダイレータとハブとが一体をなすものもある。

3.7 チップ (tip)

遠位端の先端。

3.8 コーティング

操作性等への物理的効果を期待して、原材料を製品表面に物理的又は化学的に接着させるか、染み込ませるか、若しくはカテーテルイントロデューサ表面に潤滑剤を塗布する処理も含む。ただし、以下を施した場合は、本基準の適用対象外である。

- 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

4 要求事項

4.1 一般的要求事項

滅菌済み (STERILE) として表示し供給されるカテーテルイントロデューサは、「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性が担保された方法で滅菌され、滅菌後の状態において4.2から4.8に適合しなければならない。なお、試験に用いる試料は、最終製品又は適切な構成部品であっても差し支えない。

4.2 生物学的安全性

平成15年2月13日付け医薬審発第0213001号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」に基づき、原則として、JIS T 0993-1に準拠して生物学的安全性の評価を行ったとき、臨床使用上、生物学的安全性に問題がないこと。

備考：生物由来原料を使用している場合は、現行の薬事法及び施行規則に従う。

4.3 表面

JIS T 3261 の 5.2（表面）に適合すること。

4.4 腐食抵抗性

JIS T 3261 の 5.3（腐食抵抗性）に適合すること。

4.5 シースイントロデューサとしての仕様（性能・機能・有効性）に関する項目

4.5.1 シースイントロデューサ部の耐圧性

JIS T 3261 の 5.4.1（シースイントロデューサ部の耐圧性）に適合すること。

4.5.2 止血弁の耐圧性

JIS T 3261 の 5.4.2（止血弁の耐圧性）に適合すること。

4.5.3 ハブ

6%ルアーテーパかん（嵌）合による接続を意図したハブを持つ場合、JIS T 3261 の 5.4.3（ハブ）に適合すること。

4.5.4 破断強度

JIS T 3261 の 5.4.4（破断強度）に適合すること。

4.5.5 エックス線不透過性

JIS T 3261 の 5.4.5（X線不透過性）に適合すること。

4.6 ダイレータとしての仕様（性能・機能・有効性）に関する項目

4.6.1 ハブ

JIS T 3261 の 5.5.1（ハブ）に適合すること。

4.6.2 かん（嵌）合

JIS T 3261 の 5.5.2（かん（嵌）合）に適合すること。

4.6.3 ダイレータ、及びハブとダイレータとの接合部の強度

JIS T 3261 の 5.5.3（ダイレータ、及びハブとダイレータとの接合部の強度）に適合すること。
なお、ハブとダイレータとの間に接合部を持たない場合は、接合部の強度評価を除く。

4.7 製造販売業者から提供される情報

製造販売業者は、別に定める事項（法定表示事項）以外に、以下の情報を提供する。

なお、これらは、同義語や括弧内に例示した英文での表示又は図示も可とする。

a) カテーテルイントロデューサのサイズ及び情報

内径（ID: Inside（又は Inner） diameter）及び有効長（Effective（又は Usable） length）。ただし、内径はミリメートル（mm）で示すほか、フレンチ（シャリエール）、インチ、ゲージを参考に併記してもよい。また、内径の代わりに適合カテーテル等の外径を示してもよい。

注記 1 エックス線不透過性に関する情報も含めるとよい。

注記 2 フレンチ（シャリエール）は、“F”、“Ch”等で表記する。1mm は 3F(Ch) に相当する。ゲージは“G”等で表記する。

b) ガイドワイヤを使用するカテーテルイントロデューサにあつては、最大ガイドワイヤ径。 （Maximum（又は Max） Guidewire（又は GW） diameter）

c) 製造番号又は製造記号

d) 使用期限

e) 滅菌方法

f) “滅菌済み”の旨

g) “再使用禁止”の旨（“ディスプレイブル”の表現を除く。）

h) 数量（入り数）

i) 滅菌年月¹⁾

注¹⁾ 製造番号又は製造記号が滅菌年月を表示している場合は、改めて滅菌年月の表示は必要としない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

4.8 その他

4.1 から 4.7 に示す要求事項に加えて、科学的及び技術的知識水準を考慮し、設計、使用環境、及び、各附属品の特性に応じて、JIS T 14971 に従ったリスク分析に基づき既承認品との比較を行うとき、同等性が確認されなければならない。

考慮すべき項目の一般的な例には、以下がある。

a) コーティング

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）に係る評価を実施。さらに、製品表面に物理的あるいは化学的に接着させるタイプのコーティングについては、使用上のリスクに応じたコーティングの耐久性（例えば、はがれ）に係る評価を実施。

附属書 A (参考)

A.1 参照規格

- **EN 1707:1996**, Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment
- **ISO 10993-1:2003**, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing
- **ISO 11070:1998**, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
- **ISO 11135-1:2007**, Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ISO 11137-1:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ISO 11137-2:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose
- **ISO 11137-3:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects
- **ISO 14971:2007**, Medical devices -- Application of risk management to medical devices

基本要件適合性チェックリスト (カテーテルイントロデューサ承認基準)

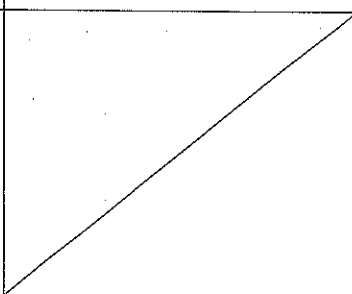
第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p>	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

<p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>			
<p>(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていないなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準</p> <p>4.3 表面</p> <p>4.4 腐食抵抗性</p> <p>4.5.1 シースイントロデューサ部の耐圧性</p> <p>4.5.2 止血弁の耐圧性</p> <p>4.5.3 ハブ</p> <p>4.5.4 破断強度</p> <p>4.5.5 エックス線不透過性</p> <p>4.6.1 ハブ</p> <p>4.6.2 かん（嵌）合</p> <p>4.6.3 ダイレータ、及びハブとダイレータとの接合部の強度</p>

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.2 生物学的安全性</p>
	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.2 生物学的安全性</p>
	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.3 表面 4.4 腐食抵抗性 4.5.1 シースイントロデューサ部の耐圧性 4.5.2 止血弁の耐圧性 4.5.3 ハブ 4.5.4 破断強度 4.5.5 エックス線不透過性 4.6.1 ハブ 4.6.2 かん (嵌) 合 4.6.3 ダイレータ、及びハブとダイレータとの接合部の強度</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われてい</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.2 生物学的安全性</p>

<p>なければならない。</p> <p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用（該当する場合）</p> <p>適用（該当する場合）</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.2 生物学的安全性</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物を封入した機器ではない。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p>