

経皮的血管形成術用カテーテル承認基準（案）

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 17 年 3 月 11 日付け厚生労働省医薬食品局長通知薬食発第 03115 号）別表第 1 第 80 号に規定するバルーン拡張式血管形成術用カテーテル（17184014）について、次のとおり承認基準を定め、平成 年 月 日から適用する。

経皮的血管形成術用カテーテル承認基準

1. 適用範囲

経皮的血管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）に適合する経皮的血管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、経皮的血管形成術(PTA)における狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）の拡張又はステント留置時の後拡張又はシャント狭窄部の拡張であること。

ただし、狭窄性血管は、冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く。

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。

経皮的血管形成術用カテーテル承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、経皮的血管形成術（PTA）における狭窄性血管（冠血管及び脳血管を除く）の拡張及びステント留置時の後拡張に使用される、経皮的血管形成術用カテーテルのうち、既存品と同一の原材料によるコーティングあるいは、既存品と同等の物理的特性を付与するコーティングを施された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）に適用する。

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。

- 2.1 ISO 10555-1: Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1: General requirements (以下「ISO 10555-1」という。)
- 2.2 ISO 10555-4: Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 4: Balloon dilatation catheters (以下「ISO 10555-4」という。)
- 2.3 ISO 594-1: Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements (以下「ISO 594-1」という。)
- 2.4 ISO 594-2: Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings (以下「ISO 594-2」という。)
- 2.5 EN 1707: - Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment (以下「EN 1707」という。)
- 2.6 Draft Guidance for the Submission of Research and Marketing Applications for Interventional Cardiology Devices: PTCA Catheters, Atherectomy Catheters, Lasers, Intravascular Stents : 1994 (以下「FDA ガイダンス」という。)
- 2.7 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つ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。)
- 2.8 ISO 11135: Medical Devices -- Validation and routine control of ethylene oxide sterilization for medical devices. (以下「ISO 11135」という。)
- 2.9 ISO 11137: Sterilization of health care products -Requirements for validation and routine control- Radiation sterilization (以下「ISO 11137」という。)
- 2.10 EN 550: Sterilization of medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization (以下「EN 550」という。)
- 2.11 EN 552: Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by irradiation (以下「EN 552」という。)
- 2.12 平成 15 年 2 月 13 日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第 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」
- 2.13 ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing (以下「ISO 10993-1」という。)

- 2.14 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
- 2.15 ISO 14971: Medical devices -- Application of risk management to medical devices
(以下「ISO 14971」という。)
- 2.16 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

3. 定義

3.1 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル一般型

~~拡張する~~バルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性血管（冠血管及び脳血管を除く）を拡張する柔軟なチューブのうち、血管拡張時に切開を伴わないもの。シャフト（バルーンの近位側のチューブ部分を指す。）形状には、オーバー・ザ・ワイヤー型、ラピッド・エクステンジ型がある。

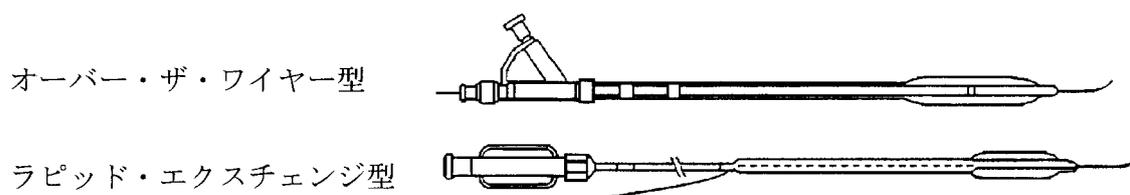


図1. シャフト形状の例示図

3.2 遠位端

患者に挿入される側（遠位）のカテーテル端。

3.3 先端チップ

バルーンの遠位側の丸み、テーパ等加工がなされた先端部分。

3.4 近位端、手元端

接続ができる側のカテーテルの手元端。

3.5 ハブ

カテーテルと一体性を有する又はカテーテルの近位端に確実に接続できるカテーテル近位部のコネクター。

3.6 カテーテルの有効長 (Effective length, Usable length)

体内に挿入できるカテーテルの長さ。

3.7 カテーテルの外径 (Outside diameter, Outer diameter)

血管内に挿入できるカテーテルの最大径。

3.8 接続部

単腔の管を接続して多腔の管にする部分。

3.9 推奨拡張圧 (NP: Nominal Pressure)

規定するバルーン径を得るときの拡張圧力のこと。ノミナルプレッシャー、あるいは、推奨加圧等ともいう。

3.10 最大拡張圧 (RBP: Rated Burst Pressure)

バルーンカテーテルの統計的に保証し得る拡張限度圧力。レーテッドバーストプレッシャー、あるいは、加圧限界等ともいう。

3.11 バルーンプロファイル (Balloon Profile)

拡張前におけるバルーン径。

3.12 コーティング

操作性などへの物理的效果を期待して、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か、染み込ませるか、又は構成部品として混合する処理。カテーテル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效果を期待したコーティング

4. 要求事項

4.1 カテーテルとしての仕様（性能・機能・有効性）に関する項目

4.1.1 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 4.1.2 から 4.6 に適合しなければならない。なお、試験に用いる検体は、最終製品又は適切な製品構成部品であっても差し支えない。

4.1.2 生物学的安全性

平成 15 年 2 月 13 日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第 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」の基本的考え方に基づき、原則として、ISO 10993 シリーズに準拠して生物学的安全性の評価を行う。

備考：動物由来製品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。

4.1.3 表面

目視等で検査したとき、カテーテル有効長の外表面に付着物や使用中に血管へ外傷を与えるような異常を認めてはならない。カテーテルに潤滑剤が塗布されている場合には、目視等で検査したとき、外表面にその液滴を認めてはならない。

4.1.4 腐食抵抗性

カテーテルに金属材料が使用され、かつその部位が一般的な使用方法によって間接的又は直接的に血液に接触する場合、当該使用条件下で金属部位に腐食の兆候を認めてはならない。なお、既承認品との比較により腐食兆候の程度が同等以下であることを確認する方法を用いてもよい。

試験は、ISO 10555-1 の付属書 A の試験方法に基づき実施する。

4.1.5 カテーテルシャフトの強度

カテーテルの特性に応じ、体内に挿入される部分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恐れのある接合部について引張強度又は破断強度を評価する。図 2 に例示した対象部位に対して表 1 に示す引張力をかけたとき、検体の破損の有無を確認する。なお、先端チップについては本項目の対象としない。また、引張力 3 N を満足できないカテーテル本体の最小外径 0.55mm 未満のカテーテルは本基準の適用対象外とする。

試験は、ISO 10555-1 の付属書 B の試験方法に基づき実施する。

表 1. カテーテルの強度試験の引張力

カテーテル本体の最小外径 mm	引張力 N
$\geq 0.55, < 0.75$	3
$\geq 0.75, < 1.15$	5
$\geq 1.15, < 1.85$	10
≥ 1.85	15

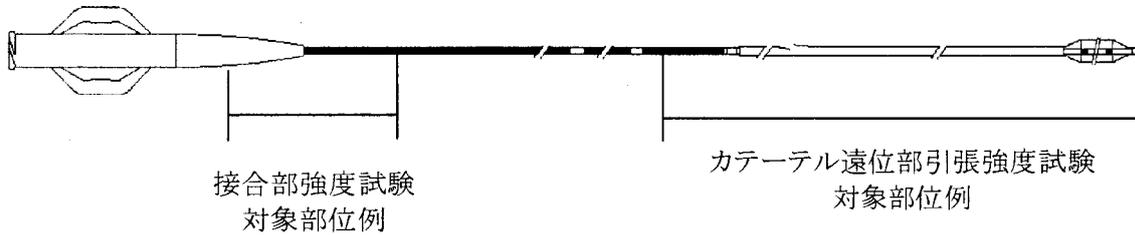


図 2. カテーテルの強度の評価対象部位例

4.1.6 気密性・反復バルーン拡張操作性

使用方法に従って、実使用環境を模した条件下でバルーンを最大拡張圧まで拡張し収縮させる作業を繰り返すとき、バルーン及びシャフトが破裂、漏れ、及び破断を生じずこれに耐えることが統計的に示されなくてはならない。

試験は、ISO 10555-4の付属書Aの試験方法に基づき実施する。又は、FDAガイダンスに示される次の方法で実施する。

各バルーンサイズについて、完成品又はカテーテルシャフトにバルーンが装着された中間製品を用いて試験する。95%以上の信頼性で 90%のバルーンが最大拡張圧までの 40 回の反復拡張に耐える（いかなる故障モードもない）ことを統計的に立証すること。バルーン、シャフト又は接合部のいずれの不具合や圧力損失も故障モードとして記録されること。

4.1.7 ハブ

ハブがカテーテルと一体型又は分離型であっても、いずれも雌ハブであり、ISO 594-1 及び ISO 594-2、又は EN 1707 に適合しなければならない。

4.2 X線不透過性

カテーテルが体内にあるとき、バルーンの位置は X 線により検知できる。

4.3 公称サイズ的设计

カテーテルの公称サイズは以下に従って設計する。図 3 に、バルーン寸法の例図を示す。

4.3.1 カテーテルの外径

4.3.2 カテーテルの有効長

4.3.3 その他

- 拡張時のバルーン直径（推奨拡張圧（NP）でのバルーン拡張径。複数のバルーン拡張径（multidiameter balloons）を有する場合は個々の推奨拡張圧でのバルーン拡張径。）
- バルーン有効長
- ガイドワイヤーを使用するカテーテルにあつては、最大ガイドワイヤー径。

試験手順例：

実使用環境を模した条件下で、適切な径のガイドワイヤーをカテーテル内に挿入するとき、ガイドワイヤーがガイドワイヤールーメン内を自由に可動することを確認する。

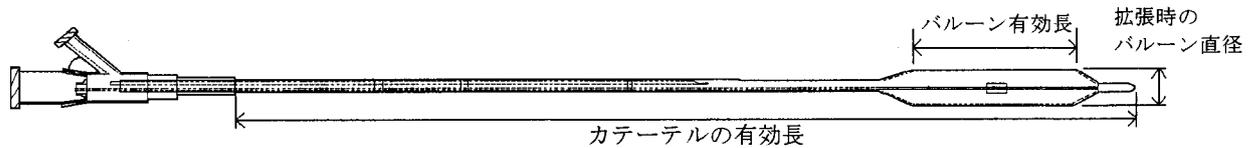


図 3. バルーン寸法の例

4.4 チップ構造

血管に対する損傷を最小限にするために、遠位端のチップは滑らかさ、丸み、テーパーなどの形状付けもしくはこれらと同等の処理がなされていなければならない。

4.5 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) 製品概要
- b) カテーテルの外径 (OD: Outside (又は Outer) diameter)
- c) カテーテルの有効長 (Effective (又は Usable) length)
- d) 保管条件
- e) 滅菌済みの旨 (STERILE)
- f) 滅菌方法
- g) 該当する場合：使用・併用に適合しない化学的物物理的条件
- h) 使用上の注意
- i) 4.3.3 に示されたカテーテルの公称サイズ
 - 拡張時のバルーン直径 (Diameter of the inflated balloons (又は Diameter))
 - バルーン有効長 (Effective (又は Usable) length of the balloon (又は Length))
 - ガイドワイヤーを使用するカテーテルにあつては、最大ガイドワイヤー径。(Maximum (又は Max) Guidewire (又は GW) diameter (又は Recommended Wire Guide))
- j) X線不透過マーカー位置の表示 (Position(s) of radio-detectable (又は radiopaque) markers)
- k) 最大拡張圧 (表示単位：kPa) (RBP: Rated Burst Pressure (又は Rated))
- l) 推奨拡張圧 (表示単位：kPa) (NP: Nominal Pressure (又は Nominal、Nominal Diameter inflation Pressure))
- m) 該当する場合：カテーテルと磁気共鳴診断装置 (MRI) との既知の影響
- n) 頸部動脈への使用を目的とする製品においては、当該手技によって発生しうる既知のリスクについて適切な注意喚起を行うこと

4.6 その他

4.1.2 から 4.5 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、各付属品又はツールの特性に応じて、ISO14971 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。（本分類（バルーン拡張式血管形成術用カテーテル (17184014) には、いくつかの付属品又はツールが含まれることがある。）

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、滑り易さ又は滑り難さ）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。
- b) バルーン最小破裂強度： 使用方法に従いバルーンを加圧し、破裂圧（バルーンに破裂又は漏れ、破断又は圧力損失等が認められたときの圧力）と故障モードの結果から、各バルーンサイズ（直径と長さの組合せ）の最大拡張圧を評価。最大拡張圧以下では 95%以上の信頼性で 99.9%のバルーンが破裂しないことを、統計的に証明。
- c) バルーンコンプライアンス： 各バルーンサイズのバルーンの直径と拡張圧の関係を示したチャートを提示。（バルーンコンプライアンスチャートとして、バルーンサイズ径毎に、少なくとも推奨拡張圧(NP)から最大拡張圧(RBP)まで加圧した際の平均的なバルーン直径を明示する。）
- d) バルーン拡張／収縮性能： 使用方法に従い実使用環境を模した条件下でバルーンの拡張及び収縮操作を行い、拡張後のバルーンは問題なく一定時間内に収縮することを、シャフト形状ごとに評価。
- e) バルーンプロファイル： バルーンプロファイルが他のいずれの体内挿入部分の直径よりも大きい設計の場合は、バルーン有効長の遠位側半分からカテーテル遠位端の間の特定位置における、拡張前のバルーンの外径を評価。
- f) バルーン準備の容易性： バルーンに液体を充填してエア抜きする準備操作の容易性を評価。
- g) 先端接合部強度： 遠位端側に、先端チップなどの接合部を有するものについて引張強度又は破断強度を評価。

表 2. シャフト形状に応じて考慮すべき項目

考慮すべき項目	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル一般型	
	ラピッド・エクスチェンジ型	オーバー・ザ・ワイヤー型
a) コーティング	コーティングが施されている場合は○	
b) バルーン最小破裂強度	○	○
c) バルーンコンプライアンス	○	○
d) バルーン拡張／収縮性能	○	○
e) バルーンプロファイル	バルーンプロファイルが他のいずれの体内挿入部分の直径より大きい設計の場合は○	
f) バルーン準備の容易性	○	○
g) 先端接合部強度	遠位端に先端チップなどの接合部を有する場合は○	

以上

経皮的血管形成術用カテーテル 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

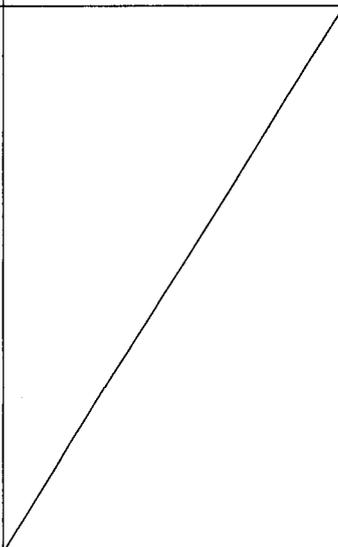
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に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>	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>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> <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ない。医療機器としての機能を発揮できるように設計、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>

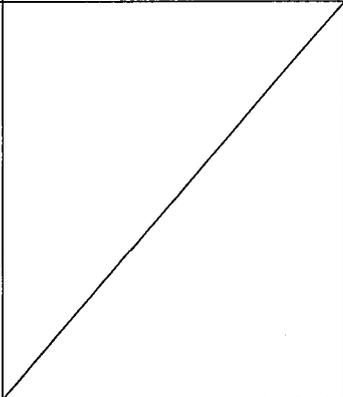
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 要求事項 4.1.3 表面 4.1.5 カテーテルシャフトの強度 4.1.6 気密性・反復バルーン拡張操作性</p>
--	----	--	---

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>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</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>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</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>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.1.2 生物学的安全性</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>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.1.2 生物学的安全性</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>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>	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>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>
(微生物汚染等の防止)			
<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、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>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>微生物が封入されている機器ではない。</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>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169号)</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169号)</p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p>生物由来の物質を含む機器ではない。</p>	

<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織を含む機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>	
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌で</p>	<p>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>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</p>

<p>あり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>			<p>の制定及び改廃について（平成 17 年 3 月 30 日 薬食監麻発第 0330001 号） 第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準</p>
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>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>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（平成 17 年 3 月 30 日 薬食監麻発第 0330001 号） 第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準</p>
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>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>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 169 号）</p>
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>未滅菌品で供給される機器ではない。</p>	
<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>未滅菌品で供給される機器ではない。</p>	