

植込み型心臓ペースメーカー等承認基準 (その他6基準)について

植込み型心臓ペースメーカー等承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

植込み型心臓ペースメーカーの審査に関する基準として、「人工肺および人工心肺用回路基準等について」(医薬発第1439号平成11年12月28日)が制定されている。

(2) 基準の概要

ペースメーカーに関する国際的な要求事項であるISO 14708-2:Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakersを参考にし、技術基準を定めて承認基準を作成するものである。

また、当該技術基準は、上記の医薬発第1439号の内容を包含している。

自己検査用グルコース測定器承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

自己検査用グルコース測定器に関する国際的な要求事項であるISO 15197:In vitro diagnostic test systems -- Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitusを参考にし、技術基準を定めて承認基準を作成するものである。

長期的使用胆管用カテーテル等承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 3243「胆道用チューブ及びカテーテル」を参考にし、長期的使用の胆管用カテーテル等を適用範囲とした、JIS T 3269(案)「胆すい(膵)管用ステント及びドレナージカテーテル」を作成し、これを技術基準として承認基準を作成するものである。

長期使用尿管用チューブステント承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 3247「尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル」を参考にし、長期的使用の尿管用チューブステントを適用範囲とした、JIS T 3270(案)「長期使用尿管用チューブステント」を作成し、これを技術基準として承認基準を作成するものである。

1. 植込み型心臓ペースメーカー等承認基準適用用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
内臓機能代用器	生体内移植器具	12913000	植込み型心臓ペースメーカー	皮下の外科的に作製したポケットに植込みパルスジェネレータと心臓内または心臓上に留置する電極と接続するペースメーカーをいう。植込み型ペースングシステムは、密封パルスジェネレータから構成される。パルスジェネレータは電池と電気パルス発生回路を内蔵しており、心臓活動を感知する追加の回路を備えたものもある。永久ペースメーカー、ペース、植込み型パルスジェネレータともいう。
内臓機能代用器	生体内移植器具	35039000	心外膜植込み型ペースメーカーリード	非導電材料で絶縁されたリード(先端の電極部分を除く)で心外膜に留置するものをいう。
内臓機能代用器	生体内移植器具	35223000	心内膜植込み型ペースメーカーリード	非導電材料で絶縁されたリード(先端の電極部分を除く)で静脈経由で心腔に留置するものをいう。心内膜壁に接触させて留置し、ペースメーカーから心筋へのペースングパルスを伝達する。さらに、心臓の電気的反応をペースメーカーに伝える働きもある。
内臓機能代用器	生体内移植器具	36102000	植込み型ペースメーカーアダプタ	植込み型ペースメーカーリードのコネクタをペースメーカーに接続するために用いる器具をいう(通常、リードが特定のペースメーカーシステムとの接続用に設計されていない場合に用いる)。アダプタ(アクセサリを含む)はペースメーカーシステムに沿って植込まれる。

2. 自己検査用グルコース測定器承認基準適用用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
血液検査用器具	臨床化学検査機器	30854000	自己検査用グルコース測定器	自己検査用に血中グルコース又は血中ケテンを測定する測定器をいう。自己検査用器具は、一般の人が自宅で使用できるように製造されたものである。

3. 長期的使用胆管用カテーテル等承認基準適用用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医療用尿管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10696013	長期的使用胆管用カテーテル	長期的使用を目的として、胆道のドレナージ、治療中の胆管の副子、又は胆管の狭窄防止のために使用する柔軟なチューブをいう。
内臓機能代用器	生体内移植器具	17672000	胆管用ステント	拡張して胆管の内側に留まる支持構造で、胆管の開閉性を維持するステントをいう。例えば、ステントは自己拡張又はバルーンカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して胆管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。
内臓機能代用器	生体内移植器具	36143000	膵臓用ステント	拡張してその位置に留まる支持構造で、食膵臓血管の構造の支持、血管の開閉性の維持に用いるステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーン、カテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して血管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。

4. 長期使用尿管用チューブステント承認基準適用用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医療用尿管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34926003	長期使用尿管用チューブステント	長期的使用を目的として、尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄等に用いられる柔軟性のあるチューブをいう。

5. 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準適用用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38303003	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、治療や対症療法で必要とする放射線療法で永久的に体内に留置するための非中心循環系の装置をいう。一般にX線透過装置又は内視鏡を使用しながらアプリケータを用いて体内に留置される。用手的に永久に留置する線源は、組織適合性が得られるよう設計されている。線源の形状には、低エネルギーの光子、ベータ粒子、又はアルファ粒子を発生させるために、マイクロスフェア、球体、ステント、シード、ワイヤなどが選択される。

6. 非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準適用用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38304003	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、一時的に体内に留置して、定められた治療期間後に取り外す非中心循環系の装置をいう。ブラキセラピー治療で使用され、刺入と取り外しは用手的又は内視鏡下で行う。用手的に一時的に刺入する線源は、被包、密封、めっき式、ホイル、又は埋め込みなどの様々な形態の線源で提供される。体内に直接挿入したり、カテーテルやアプリケータを使用して刺入する。線源の形状は、針、球体、オボイド、シード、ワイヤ、又はカテーテルのカフ部分に封入した液体などがある。

7. 定位放射線手術向け治療用放射線源承認基準適用用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38306000	定位放射線手術向け治療用放射線源	原子炉で生産された放射性同位元素であり、治療や対症療法で必要な焦点を明確に定めた放射線ビームを標的とする解剖学的部位に到達させるよう設計された定位放射線手術用装置に組み込まれた一連の放射線源の1つとして使用される装置をいう。定位放射線手術用装置で使用される線源は一般に被包されている(密封線源)。他の治療用線源と異なり、定位放射線手術用装置では複数の線源が使用され、単一ポイントに焦点を固定した複数の外部放射線ビームが同時に生成される。最も一般に使用されている定位放射線手術用治療用放射性同位元素はコバルト60(Co-60)である。

承認基準作成状況

作成済み承認基準(平成18年2月6日現在)

承認基準数 : 11基準

医療機器数 : 40機器

作成中承認基準(平成18年2月6日現在)

承認基準数 : 5基準

医療機器数 : 13機器