

事 務 連 絡
平成 28 年 7 月 14 日
平成 31 年 1 月 4 日改正

関係各位

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部

カテーテル（クラスⅣ）の製品群の考え方について

医療機器等の製品群区分への該当性については平成 26 年 9 月 11 日付け薬食監麻発 0911 第 5 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」により、また、事業者が 1 品目の医療機器を複数の製品群に該当すると判断する場合の取扱いについては平成 26 年 11 月 21 日付け薬食監麻発 1121 第 21 号「QMS 適合性調査申請における複数の製品群区分の選択について」により、示されているところです。

今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令」（平成 26 年厚生労働省令第 95 号）別表第 1 にある「能動機能を有するカテーテル」「非能動機能を有するカテーテル」「カテーテル」の考え方について、下記のとおり示しますので、QMS 適合性調査申請にあたってはご留意くださいますよう、お願いいたします。なお、下記内容は考え方であり、個々の製品について該当性の判断に苦慮するものがあれば、簡易相談等によりご相談ください。

また、下記の考え方を踏まえ、既に基準適合証の交付を受けているものの調査対象品目（申請品目及び子品目）において、製品群が異なる可能性があるものがあれば、医療機器品質管理・安全対策部医療機器品質管理課まで F A X（03-3506-9405）にてご連絡ください。

記

（1）能動機能を有するカテーテル（参考：GHTF SG1/N015R19）

電気的エネルギー源又は人力や重力以外のエネルギー源に依存しているか、そのエネルギーを変換することによって作動するカテーテル。カテーテルから患者にエネル

ギー、物質や他の成分を送り込む場合でも、著しい変化を生じないとき（エネルギーの変換を伴わないような機能）は能動機能を有するカテーテルとはみなさない。

該当例 1)

能動機器に接続して使用するカテーテルであり、エネルギー変換／供給、センサーによる情報の収集、対象組織に対する物理的能動作用、電氣的刺激等を目的として使用するもの

該当例 2)

刺激装置を含まないペーシングカテーテルなど、能動医療機器の一部のみを切り離した製品ではあるが、操作（使用）時にシステム全体として能動医療機器を意図しているもの

(2) カテーテル

薬液注入やガイディング等、ものの輸送や誘導のみを機能として有するカテーテル。位置確認のために先端にマーカー等が装着されたものもこれに該当する。

該当例 1)

デバイスを目的部位まで誘導することのみを目的に使用するもの

該当例 2)

薬液の注入のみを目的に使用するもの

(3) 非能動機能を有するカテーテル

「能動機能を有するカテーテル」及び「カテーテル」に該当しないカテーテル。

該当例 1)

バルーンによる加圧や血管狭窄部の貫通等の機能（ただし操作は手動で行う）を有するもの

該当例 2)

血管塞栓破碎後の断片を捕捉するためのバスケットが付いているもの

以上