

審査概要

令和8年7月23日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）での審査の概要は、以下のとおりである。

- [類 別] : 機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
- [一 般 的 名 称] : 気管支バルーンカテーテル
- [販 売 名] : 気管支用止血バルーン
- [申 請 者] : 富士システムズ株式会社
- [申 請 年 月 日] : 令和7年8月29日
- [承 認 年 月 日] : 令和8年4月20日
- [申 請 区 分] : ☐新医療機器 ☒改良医療機器（臨床あり）
☐改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）
- [新 規 ・ 一 変] : ☒新規承認申請 ☐承認事項一部変更承認申請
- [担 当 領 域] : ☐眼科・耳鼻科領域 ☐歯科口腔領域
☐消化器・生殖器領域 ☐心肺循環器領域
☐整形・形成領域 ☒精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
☐ロボティクス・IoT・その他領域
☐プログラム領域（D1） ☐プログラム領域（D2）
- [特 記 事 項] : ☐ニーズ医療機器指定
☐特定用途医療機器指定
☐医療機器等条件付き早期承認制度（類型1）
☐医療機器等条件付き早期承認制度（類型2：PHOENIX）
☐リバランス通知適用（☐1段階目 ☐2段階目）
☐医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（IDATEN）
☐希少疾病用医療機器
☐0929 通知適用
☐その他（ ）
- [専 門 協 議] : ☐有 ☒無

1. 提出された資料

(1) 開発の経緯等

本品は、クライオ生検後の止血を目的としたバルーン閉塞法に使用される気管支バルーンカテーテル及び気管チューブである。また、気道の確保や吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気などの目的で経口的に気管内に挿入して使用される。他社既承認品「フォガティークアターテル」（承認番号 15100BZY00938000）及び他社既認証品「ポーテックス・気管チューブ」（認証番号 221AIBZX00019000）を参照の上、クライオ生検後の気管支の止血に特化した製品として開発された。

(2) 非臨床データ

以下の非臨床データが提出された（データの項目は申請者提出資料に基づく）。

- 生物学的安全性：細胞毒性試験、感作性試験、皮内反応試験、急性全身毒性試験、発熱性試験
- 安定性及び耐久性：「医療機器製造販売承認（認証）申請に際しての有効期間の設定に係る安定性試験の取扱いについて」（平成 24 年 12 月 27 日付薬食機発 1227 第 5 号）に基づき省略
- 性能：気管内チューブに関する物理的試験、バルーンカテーテルに関する物理的試験、同等性試験
- 使用方法：閉塞用バルーンの拡張径に関する試験
- ユーザビリティ：ユーザビリティエンジニアリングプロセス JIS T 62366-1:2022 への適合に係る資料

(3) 臨床データ

申請者は、国内外の文献からなる臨床評価報告書を提出した。提出されたデータの概要は、以下（添付文書の臨床成績の項を引用、必要に応じ整備した）のとおりである。

1) 有効性評価

評価に用いた 3 報の文献において、合計 22 例においてバルーンカテーテルを用いたバルーン止血法が実施された。軽度の出血に対しては 6 例（27.3%）がバルーン止血法単独で止血され、中等度から重度の出血に対しては 15 例（68.2%）がバルーン止血法と止血剤の散布等との併用により止血された。

2) 安全性評価

評価に用いた 6 報の文献において、バルーンカテーテルを用いたバルーン止血法は合計 522 例実施された。バルーンカテーテルが直接的な原因と考えられる有害事象として、バルーンの変位が 28 件（5.4%）、バルーンのパーストが 4 件（0.8%）報告された。

2. 審査結果

総合機構は、本品の有効性及び安全性は非臨床試験でほぼ説明可能であり、臨床評価報告書から一定の臨床での使用経験が示されていることも踏まえ、本品の製造販売を承認して差し支えないと判断した。

<使用目的又は効果>

本品は、クライオ生検において止血を目的としたバルーン閉塞法に使用されるバルーン付きカテーテルである。さらに、気道の確保や吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気などの目的で経口的に気管内に挿入して使用される。

以上