

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

長期的使用胆管用カテーテル等承認基準の改正について

長期的使用胆管用カテーテル等承認基準については、「長期的使用胆管用カテーテル等承認基準の制定について」（平成19年3月2日付け薬食発第0302008号厚生労働省医薬食品局長通知）により示してきたところであるが、今般、日本工業規格であるT 3269が改正されたことに伴い、下記のとおり当該承認基準を改正したので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等への周知方お願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することを申し添える。

記

1. 改正の内容

長期的使用胆管用カテーテル等承認基準について、日本工業規格T 3269が改正されたことに伴い、承認基準の「2. 技術要件」を具体的に規定（別添の別紙1）するとともに、基本要件適合性チェックリストの記載整備等により、別添のとおり承認基準を改正したこと。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する長期的使用胆管用カテーテル、胆管用ステント又は膵臓用ステントであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出された場合には、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

既に承認基準に基づき承認を受けている長期的使用胆管用カテーテル、胆管用ステント又は膵臓用ステントのうち、改正後の承認基準に適合しないものについては、改正後の承認基準に適合させるための承認事項一部変更承認申請を別途行う必要はないこと。

なお、この場合において、当該品目について今後行われる承認事項一部変更承認申請は、「医療機器の製造販売承認申請について」（平成17年2月16日付け薬食発第0216002号厚生労働省医薬食品局長通知）における「承認基準なし（承認基準不適合）」の取扱いとなることに留意すること。

4. 適用期日

平成25年3月1日以降の承認申請から適用すること。ただし、平成26年2月28日までの間に承認申請された品目に係る承認基準については、なお従前の例によることができる。