

## 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準

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16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第434号に規定する緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテルについて、次のとおり承認基準を定め、平成23年3月31日から適用する。

### 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテルとする。

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

血液浄化療法で体外循環のために血液の出入り口（ブラッドアクセス）を緊急に確保する場合、また、送脱血経路外による輸液、薬剤投与及び静脈圧測定を必要とする場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置して使用するものであること。

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

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。

## 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準における技術基準

### 1 適用範囲

この基準は滅菌済みで供給され、血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口（ブラッドアクセス）を緊急に確保する必要がある場合、また、送脱血経路外による輸液、薬剤投与及び静脈圧測定を必要とする場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置する単回使用の緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル（以下、「カテーテル」という。）に適用する。

ただし、ヘパリン又はウロキナーゼなどの生物由来原料を用いたカテーテルには適用しない。

### 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。

- ・ ISO 10555-1:1995, Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1:General requirements
- ・ ISO 10555-3:1996, Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 3:Central venous catheter
- ・ ISO 594-2:1998, Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings
- ・ ISO 7886-1:1993, Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual use
- ・ 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
- ・ JIS T 3210:2005, 滅菌済み注射筒
- ・ 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。）
- ・ 平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 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

### 3 定義

この基準で用いる主な用語の定義は、次による。

#### 3.1 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル

血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口（ブラッドアクセス）を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置することを目的として設計された単くう（腔）又は多くう（腔）の管状器具。また、上述の送脱血経路外のくう（腔）により並行して緊急時の輸液、薬剤投与及び静脈圧測定を行うこともある。

#### 3.2 遠位端

術者を基準にして患者に挿入される側のカテーテル端。（先端部ともいう）

#### 3.3 近位端

遠位端と反対側のカテーテル端。

### 3.4 ハブ

カテーテル近位端のコネクタ。

### 3.5 有効長

血管内に挿入できるカテーテル長。

### 3.6 外径

血管内に挿入できるカテーテルの最大径。

### 3.7 分岐部

血管内に挿入するくう（腔）のある管を体外側の複数の単くう（腔）管に分岐する部分。

### 3.8 サイドポート

分岐部から伸びたチューブ類。サイドアームや枝管と呼ぶことがある。

### 3.9 コーティング

操作性などへの物理的効果を期待して、原材料を製品表面に物理的又は化学的に接着させるか、染み込ませるか、若しくは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効果を期待したコーティング

## 4 種類及び各部の名称

緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテルには、単くう（腔）式及び多くう（腔）式の種類がある。一般的なカテーテルの構造及び各部の名称の例を、図1に示す。

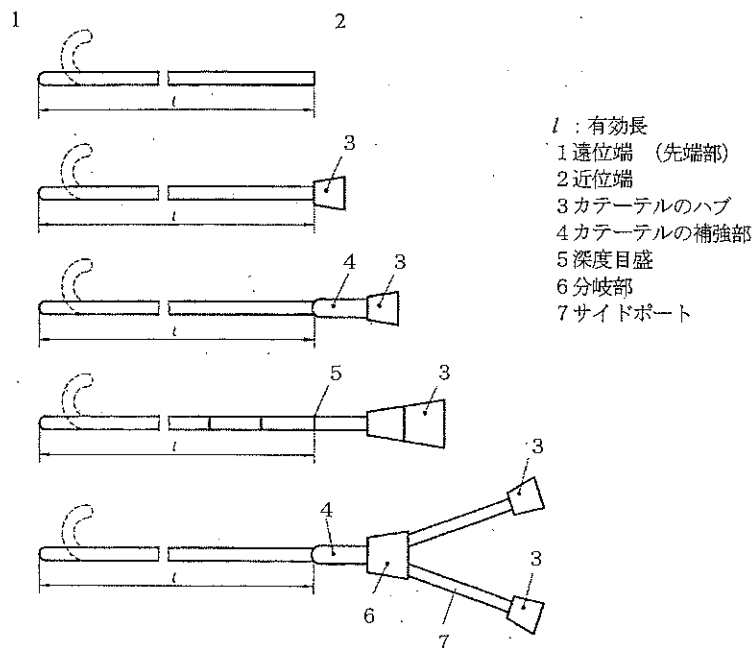


図1 カテーテル（例）

## 5 要求事項

### 5.1 カテーテルとしての仕様（性能・機能・有効性）に関する項目

#### 5.1.1 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5.1.2 から5.3 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。

#### 5.1.2 生物学的安全性

平成15年2月13日付け医薬審発第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」に基づき、原則として、JIS T 0993-1 に準拠して生物学的安全性の評価を行ったとき、臨床使用上、生物学的安全性に問題がないこと。

#### 5.1.3 表面

目視等で検査したとき、カテーテルの有効長の外表面にキズ、ばり又は異物の付着があつてはならない。また、カテーテルに潤滑剤がコートされている場合には、同様に検査したとき、有効長部分の外表面上に潤滑剤の液滴を認めてはならない。

#### 5.1.4 破断強度

附属書Aに従って試験したとき、カテーテルの最小破断強度は表1による。ただし、先端が柔軟な材料又は先端部がカテーテル本体と異なる材料で、先端部の長さが20mmを超えないものについての最小破断強度は、表2による。

表1 カテーテル本体の破断強度

最小外径 mm	最小破断強度 N
0.55 以上 0.75 未満	3
0.75 以上 1.15 未満	5
1.15 以上 1.85 未満	10
1.85 以上	15

表2 長さが20mmを超えない柔軟な先端部の破断強度

最小外径 mm	最小破断強度 N
0.55 以上 0.75 未満	3
0.75 以上 1.85 未満	4
1.85 以上	5

#### 5.1.5 気密性

5.1.5.1 カテーテルを含め、ハブ及び接続用部品を有するものにあつては附属書Bに従って試験したとき、液の漏れを認めてはならない。

5.1.5.2 附属書Cに従って試験したとき、吸引中にハブ組立品の中に空気が混入してはならない。

### 5.1.6 ハブ

ハブは、ISO594-2 に適合しなければならない。

### 5.2 エックス線不透過性

カテーテル本体は、エックス線不透過性でなければならない。

### 5.3 潤滑性

製品表面に潤滑性の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）に係る評価を実施する。

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）に係る評価を実施する。

## 6 表示、附属文書

### 6.1 公称サイズの表示

カテーテルの公称サイズは、6.1 及び 6.2 に規定されたとおりに表示する。

#### 6.1.1 外径

外径は mm で表示する。なお、外径 2 mm 未満については最も近い 0.05 mm に切り上げ、外径 2 mm 以上では最も近い 0.1 mm に切り上げる。

#### 6.1.2 有効長

有効長が 99 mm 未満では整数の mm で表し、99 mm 以上では整数の mm 又は cm で表すものとする。

### 6.2 製造販売業者が提供する情報

製造販売業者は、薬事法で定める事項以外に、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) 製品の説明
- b) カテーテルの外径及び有効長（mm 又は cm。ただし、外径は mm で示すほか、Fr 又は G を参考に併記してもよい。）
- c) “滅菌済み” の旨
- d) 使用期限
- e) “再使用禁止” の旨（“ディスポーザブル” の表現を除く。）
- f) 操作方法又は使用方法
- g) 使用上の注意（警告などを含む）
- h) 併用不可とされる化学的又は物理的条件（該当する場合）
- i) 保管方法及び取扱い方法（該当する場合）
- j) 推奨ガイドワイヤ径（mm。ただし、外径は mm で示すほか、インチを参考に併記してもよい。）

## 附属書 A (規定) 破断強度の測定方法

### A.1 概要

カテーテルの試料となる試験片は、各々カテーテル部、ハブとカテーテル間での接合部、及びチューブどうしの接合部について試験ができるように選択する。チューブ及び接合部が離断するまで、試料に力を加える。

### A.2 器具

A.2.1 引張試験機 15 N以上の力をかけることができる試験装置。

### A.3 手順

A.3.1 カテーテルを製造業者（製造販売業者）の指示に従って組み立てる。カテーテルから試験に供する試料を選定する。試料は（存在する場合）ハブを含めた接合部とする。ただし、遠位端から 3 mm 以下の部分は試験片の対象としない。

A.3.2 試料を相対湿度 100%、温度  $37 \pm 2^\circ\text{C}$  の蒸留水又は脱イオン水中に 2 時間浸せき（漬）する。浸せき（漬）後、直ちに A.3.3～A.3.8 の操作を行う。

A.3.3 試料を引張試験機にセットする。ハブが存在する場合、これらの変形を避けるために適切なつかみ具を使用すること。

A.3.4 試料のゲージ長、即ち、引張試験機のつかみ具間の距離、又は試料の両端（ハブと、もう一方の試料を把持するつかみ具との間）の距離を適宜測定する。

A.3.5 試料が 2 片以上に分離するまで、ゲージ長 1 mm あたり 20 mm/min のひずみ速度で力を加える（表 A.1 参照）。離断が起こった際にかかった力（単位：N）を記録し、破断強度とする。

A.3.6 外径の異なった箇所を有する 1 本のカテーテルで試験を行う場合、それぞれ異なる外径の部分に対し、A.3.2～A.3.5 の操作を行う。

A.3.7 サイドポートを有するカテーテルで試験を行う場合には以下の手順に従うこと。

- a) 各サイドポートに対し、A.3.2～A.3.5 の操作を行う。
- b) カテーテルの身体に挿入される部分の近隣と、サイドポート接合部が含まれる試料を用いて A.3.2～A.3.5 の操作を行う。
- c) 接合部のそれぞれに対して A.3.7 b) の操作を行う。

A.3.8 一つの試料に対して 2 回以上の試験を行わないこと。

表 A.1 ゲージ長 1 mm あたり 20 mm/min のひずみ速度の条件例

ゲージ長 mm	ひずみ速度 mm/min
10	200
20	400
25	500

### A.4 試験報告書

試験報告書には、少なくとも以下の情報が含まれること：

- a) カテーテルの個体識別（ロット番号、等）
- b) それぞれの試料の外径と破断強度（単位：N）

## 附属書 B (規定) 加圧下における気密性の確認

### B.1 概要

液漏れ防止コネクタを介して、カテーテルに注射筒を接続する。カテーテルと（該当する場合）取り付け式のハブに水圧をかけ、漏れが生じないかを検査する。

### B.2 試薬

B.2.1 水、蒸留水又は脱イオン水

### B.3 器具

B.3.1 鋼製リファレンスコネクタ

ISO 594-1 に規定されたおす 6%（ルーアー）テーパを有するもの。

B.3.2 液漏れ防止コネクタ

350 kPa まで圧力が測定でき、ゲージ圧は容量が小さく、またリファレンスコネクタ(B.3.1)を注射筒(B.3.4)に接続するためのもの。

B.3.3 コネクタ

注射筒(B.3.4)とハブがないカテーテルを接続するために用いる、気密性のあるもの。

B.3.4 10 mL 注射筒

押子及び外筒の接続部が ISO 7886-1 又は JIS T 3210 に適合したもの。

B.3.5 試料を閉塞するためのもの

例；開閉器

### B.4 手順

B.4.1 ハブを備えたカテーテルで試験を行うときは、必要に応じ、製造業者（製造販売業者）の指示に従って取付け式のハブを接続する。5 秒間、27.5 N の力を軸方向にかけながら、0.1 N·m を超えない値までトルクをかけ、ハブに鋼製リファレンスコネクタ(B.3.1)を接続する。いずれの部品も乾燥させてあること。鋼製リファレンスコネクタ(B.3.1)は液漏れ防止コネクタ(B.3.2)を介して注射筒(B.3.4)に接続する。

B.4.2 ハブを持たないカテーテルで試験を行う場合には、コネクタ(B.3.3)を用いて注射筒(B.3.4)に接続する。

B.4.3 注射筒に  $22 \pm 2^\circ\text{C}$  の蒸留水又は脱イオン水(B.2)を満たし、空気を取り除く。注射筒内の水量を、表示目盛にて容量を調整する。試料はできるだけ患者側先端に近い位置で閉塞(B.3.5)する。

B.4.4 注射筒とカテーテルは軸に対して水平となるように接続してセットする。外筒と押子による動作から注射筒の軸方向に力をかけ、300 kPa ~ 320 kPa の圧が生じるようにする。この圧を 30 秒間維持する。取り付けたハブ（該当する場合）及びカテーテルに漏れ、即ち 1 滴ないし複数の水滴の発生がないかを確認し、漏れの有無を記録する。

### B.5 試験報告書

試験報告書には、少なくとも以下の情報が含まれること：

- a) カテーテルの個体識別（ロット番号、等）
- b) 取り付けたハブ（該当する場合）又はカテーテルから漏れが生じたか、漏れの有無についての記述。

## 附属書 C (規定) 吸引によるハブからの空気漏れに対する試験方法

### C.1 概要

カテーテルのハブに、鋼製リファレンスコネクタを介して少量の水で満たした注射筒に接続する。注射筒の押子を引くことで、ハブと鋼製リファレンスコネクタの接続部に陰圧がかかるため、これによって注射筒内に気泡が生じるかどうかを目視にて確認する。

### C.2 試薬

C.2.1 脱気を行った、水、蒸留水又は脱イオン水

### C.3 器具

C.3.1 鋼製リファレンスコネクタ

B.3.1 に規定するもの。

C.3.2 漏れ防止コネクタ

B.3.2 に規定するもので、圧ゲージなしネジ切りのないもの。

C.3.3 注射筒

B.3.4 に規定するもの。

C.3.4 試料を閉塞するためのもの

例；開閉器

### C.4 手順

C.4.1 取付け式ハブは製造業者（製造販売業者）の指示に従って接続する。5 秒間、27.5 N の力を軸方向にかけながら、0.1 N・m を超えない値までトルクをかけ、ハブを鋼製リファレンスコネクタ(C.3.1)に接続する。いずれの部品も乾燥させてあること。

C.4.2 鋼製リファレンスコネクタ(C.3.1)は液漏れ防止コネクタ(C.3.2)を介して注射筒(C.3.4)に接続する。吸引中に開くことがないように、全ての開放部は密閉する。

C.4.3 試料及び鋼製リファレンスコネクタを通じて、注射筒の目盛容量の 25% 以上で蒸留水又は脱イオン水(C.2)(22±2°C)を吸い上げる。ハブと鋼製リファレンスコネクタの接続部は濡らさないこと。

C.4.4 細かい気泡以外の空気は、これらの器具から除去する。注射筒内の液量を目盛容量の 25% に調整する。試料は可能な限りハブに近い位置で閉塞する(C.3.4)。

C.4.5 注射筒の接続部を下に向け、押子を容量目盛の最大の位置まで引く。これを 15 秒間維持し、注射筒内の水に気泡の形成がないかを確認する。ただし、最初の 5 秒間で生じた気泡は結果に加味しない。

### C.5 試験報告書

試験報告書には、少なくとも以下の情報が含まれること：

a) カテーテルの個体識別（ロット番号，等）

b) 吸引を開始してから 5 秒以後について、ハブの接続部での空気漏れの有無についての記述。



## 基本要件適合性チェックリスト（緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準）

## 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、並びに教育及び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、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年厚生労働省令第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> <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>	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>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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、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年厚生労働省令第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年厚生労働省令第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年厚生労働省令第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) 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>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された基準に適合することを示す。</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>緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準における技術基準</p> <p>5.1.3 表面 5.1.4 破断強度 5.1.5 気密性 5.1.6 ハブ 5.2 エックス線不透過性 5.3 潤滑性</p>