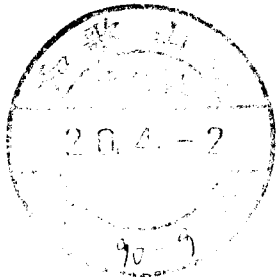
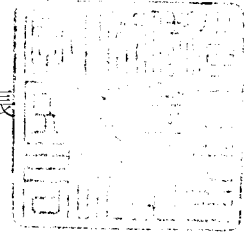


薬食発第 0325019号
平成20年3月25日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長



脳動静脈奇形手術用クリップ承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく脳動静脈奇形手術用クリップの製造販売承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）についての承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、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、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、脳動静脈奇形手術用クリップに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

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」に該当する脳動静脈奇形手術用クリップであって、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ときには、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

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（平成14年法律第96号）第2条による改正前の薬事法に基づき承認された脳動静脈奇形手術用クリップであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けたものとみなされるもののうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合において、今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」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. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

脳動静脈奇形手術用クリップ承認基準

薬事法第2条の第5項から第7項までの規定に基づき、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162号に規定する脳動静脈奇形手術用クリップについて、次のとおり承認基準を定め、平成20年3月25日から適用する。

脳動静脈奇形手術用クリップ承認基準

1. 適用範囲

脳動静脈奇形手術用クリップの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲に適合する脳動静脈奇形手術用クリップ。

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

使用目的、効能又は効果は、脳動静脈奇形又は脳腫瘍摘出術において、脳動静脈の血流遮断を目的に使用するクリップであること。

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。

脳動静脈奇形手術用クリップ承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、脳動静脈奇形又は脳腫瘍摘出術において、脳動静脈の血流遮断を目的に使用するクリップのうち、既存品と同一の作動メカニズム（アリゲーター運動）を有する脳動静脈奇形手術用クリップに適用する。

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。

JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験（以下「JIS T 0993-1」という。）

JIS T 7402-4: 外科インプラント用コバルト基合金－第4部：コバルト－クロム－ニッケル－モリブデン－鉄合金展伸材（以下「JIS T 7402-4」という。）

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（以下「JIS T 14971」という。）

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。）

ISO 5832-7: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy（以下「ISO 5832-7」という。）

ISO 9713: Neurosurgical implants -- Self-closing intracranial aneurysm clips（以下「ISO 9713」という。）

ISO 11134: Sterilization of health care products -- Requirements for validation and routine control -- Industrial moist heat sterilization（以下「ISO 11134」という。）

ISO 11135: Medical devices -- Validation and routine control of ethylene oxide sterilization（以下「ISO 11135」という。）

ISO 11137: Sterilization of health care products -- Requirements for validation and routine control -- Radiation sterilization（以下「ISO 11137」という。）

ISO 14630: Non-Active surgical implants-General requirements（以下「ISO 14630」という。）

ASTM F1058: Standard Specification for Wrought 40Cobalt-20Chromium-16Iron-15Nickel-7Molybdenum Alloy Wire and Strip for Surgical Implant Applications (UNS R30003 and UNS R30008)（以下「ASTM F1058」という。）

ASTM F2052: Standard Test Method for Measurement of Magnetic Resonance Environment（以下「ASTM F2052」という。）

EN 550: Sterilization of medical devices -- Validation and routine control of ethylene oxide sterilization.（以下「EN 550」という。）

- EN 552: Sterilization of medical devices -- Validation and routine control of sterilization by irradiation. (以下「EN 552」という。)
- EN 554: Sterilization of medical devices -- Validation and routine control of sterilization by moist heat. (以下「EN 554」という。)
- EN 556-1: Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices. (以下「EN 556-1」という。)
- EN 556-2: Sterilization of medical devices--Requirements for medical devices to be designated "STERILE"--Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices. (以下「EN 556-2」という。)

3. 定義

この基準で用いる主な用語の定義は、以下による。(ISO 9713 参考)

3.1 精度

真の値に近い値を表示する測定機器の能力をいう。

注：“精度”は計量可能な概念である。

3.2 脳動静脈奇形手術用クリップ

脳動静脈奇形又は脳腫瘍摘出術において、脳動静脈の血流遮断を目的に使用するクリップをいう。血管等をクリッピングし、留置する場合と、血管等を一時的にクリッピングし血流を遮断するために用いる場合がある。

3.3 作動メカニズム

クリップのメカニズム及びグリップ動作をいう。

3.4 各部の名称

3.4.1 全長

図1 Aに示す、クリップの長さをいう。

3.4.2 ブレード長

図1 Bに示す、クリップが閉じている時にブレードが互いに接触している部分(把持部)の長さをいう。

3.4.3 ブレード幅

図1 Cに示す部分をブレードの幅という。

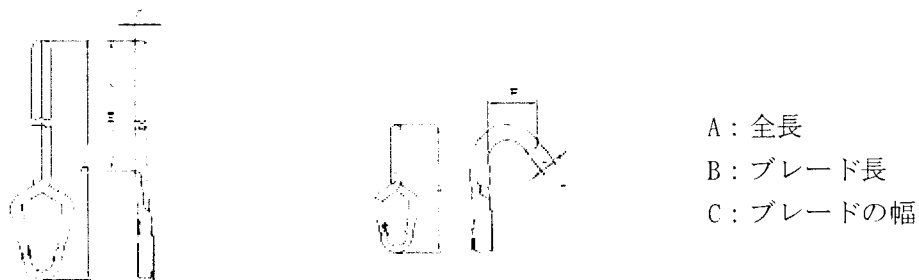


図1：各部の名称

3.5 ブレードの形状

脳動静脈奇形手術用クリップのブレードの形状には、a) と b) のタイプ (図 2) がある。

- a) ストレート
- b) カーブ



a) ストレート b) カーブ

図 2 : 脳動静脈奇形手術用クリップのブレードの形状

3.6 閉鎖力

クリップのブレード間に生じる力をいう。

3.6.1 公称閉鎖力

各クリップに対して製造元によって定められた閉鎖力をいう。

3.6.2 実際の閉鎖力

包装前に製造元によって各クリップについて測定された閉鎖力をいう。

3.7 画像アーチファクト

磁気共鳴画像診断 (Magnetic Resonance Imaging, 以下「MRI」という。) における不適切な映像信号をいう。

画像アーチファクトは、信号が発生するべき箇所において信号強度 (voids) が低下したものとしての特性があり、幾何学的な画像の歪みを伴う場合と伴わない場合があるが、信号強度の異常な上昇を含むこともある。

3.8 磁性特性

磁場に置いた場合に、磁性体となる材料の特性をいう。

強磁性体または反強磁性体の材料は、強い磁性を有する。反磁性体および常磁性体の材料は弱い磁性を有する。強い磁性特性を示す材料は脳動静脈奇形手術用クリップの製造には適さない。

3.9 磁気誘導

伝導ワイヤーを通じて流れる電流によって誘導される磁場の方向と強度の両方を示すベクトルをいう。単位はテスラ (T) またはボルト・秒/m² で表す。

3.10 MRI安全性

MRIを使用する環境において、患者に対して付加的なリスクを生じないことが立証されている機器の、MRIに対する安全性をいう。ただし、診断の情報の品質には影響を及ぼす可能性がある。

注：MRIに対する安全性には、磁性の定義におけるMRI適合性の意味を含まない。

3.11 再現性

同一環境において同一の方法にて反復して測定する際に、極めて近い値を表示する測定機器の能力をいう。ただし下記の条件を含む。

- 計測者による変動を最小限にすること
- 同一の測定方法
- 同一の計測者
- 同一の環境において使用した、同一の測定機器
- 同一の測定場所
- 短期間の間に反復すること

3.12 アプリケーター

脳動静脈奇形手術用クリップを取り扱う専用の医療用鉗子をいう。アプライヤーやクリップ用鉗子ともいう。

4. 要求事項 (ISO 9713 参考)

4.1 材料

材料は、下記いずれかの規格の要件を遵守するものとする：

JIS T 7402-4、ISO 5832-7 または ASTM F1058

4.2 作動メカニズム

クリップは 図3 に示したメカニズムによりグリップ動作を行うものであること。



アリゲーター運動

図3：クリップのメカニズム及びグリップ動作

4.3 形状

3.5に示した形状であること。

4.4 寸法

以下に示す範囲であること。

(単位：mm)

全長	6～9
ブレード長	2～5
ブレードの幅	0.7～0.9

4.5 クリップの閉鎖力

4.5.1 要求事項

(1) 公称閉鎖力

初回閉鎖時の各クリップの閉鎖力上限値及び下限値は、以下に示す範囲であること。

(単位 上段：N 下段：gf)

上限値	0.69 (70)
下限値	0.49 (50)

4.5.2 試験方法

(1) 器具

クリップの閉鎖力を測定できる器具であり、精度2%かつ再現性が1%であるもの。器具の機種は多いが、特に指定はしない。精度と再現性が定期的に較正されている器具を用いる。

(2) 手順

各クリップの実際の閉鎖力を、4.5.2 (1) 器具に規定した器具を用いて、ニュートンで測定し記録する。

測定はブレードの先端部から1.0mmの位置において1mm開いた状態で行う。

4.6 磁性特性

4.6.1 要求事項

1.5 テスラの全身MRIの磁石により脳動静脈奇形手術用クリップの完成品にかかる力は、重力(自重)によりクリップに働く力を超えてはならない。

4.6.2 試験方法

磁場環境内にクリップを細線により吊るし、磁力による偏向力が最大になるポイントに設置する。垂直方向からの偏向角度を測定する。クリップの偏向角度が45度未満の場合は、偏向力は重力(自重)によりクリップに働く力未満である。

試験は、ASTM F2052の試験方法に基づき実施する。

4.7 クリップのマーキング

クリップには以下のマークを入れること。

－製造業者の名称および商標

－バッチコード（ロット番号）または製造番号

マークが意図される性能に影響を与える場合や、クリップが小さすぎる又は物理的特性によりマークが判読できない場合は、必要な情報をラベルまたはトレーサビリティを提供する他の手段で提供するものとする。

4.8 滅菌

「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ること。（本要件は滅菌品に適用する。）

4.9 包装

包装は下記の要件に従って行う。

4.9.1 保管および輸送中の損傷からの保護

各クリップについて、製造業者が保管、輸送、取扱いに関して指定した条件下（該当する場合、温度、湿度、周囲圧力の管理など）で、損傷および劣化から保護し、クリップに有害な影響を与えないように、包装を設計するものとする。

包装および梱包の材料は、糸くずおよび繊維くずの出ないものとする。

包装方法を採用する際には、必ず評価を実施して、使用目的に適合することを立証する。

4.9.2 搬送中の滅菌状態の維持

「滅菌」という表示のあるクリップは、滅菌状態を維持している包装が損傷または開封されない限り、通常の保管、輸送、取扱の条件下で滅菌が維持されるものとする。

5. 表示

薬事法で求められる表示要項に加え、各包装には、少なくとも下記の情報を記載した文書を添付して出荷するものとする（ISO 9713 参考）。

- (1) 可能であれば、滅菌日(年月)又は滅菌期限
- (2) 原材料名
- (3) 作動メカニズム(3.3 参照)
- (4) ブレードの形状
- (5) ブレード先端部の最大開き幅 (mm 表示)
- (6) もしあれば、ブレードの溝の形
- (7) ブレードの交差部分の形状
- (8) 個々のクリップの実際の閉鎖力の実測値(ニュートン表示)(3.6.2 参照)、および公称許容度を併記した公称閉鎖力(ニュートン表示)(3.6.1 参照)。
- (9) 3.4 の図1に示すとおり、平面図、立体図および寸法を明記したクリップの解説図。

- (10) 必要に応じ、“滅菌”または“非滅菌”のマーク
- (11) 必要に応じ、クリップの洗浄、滅菌および複数使用に関する方法の解説
- (12) 推奨するアプリケーションの使用に関する詳細と解説
- (13) 添付文書には、磁場環境において生じる恐れのある危険性を記載する（例えばそのクリップについて検査が行われたMR Iの電磁誘導、空間階調度に関する情報およびMR Iに対する安全性に関する情報）。
- (14) 添付文書に異種金属製のクリップ及び他社製のクリップとの併用について、使用禁止条件も含め注意を喚起する記載。
- (15) 患者の携帯用カードにはクリップの詳細、磁場環境において生じる恐れのある危険性を記載する。（例えばそのクリップについて検査が行われたMR Iの電磁誘導、空間階調度に関する情報およびMR Iに対する安全性に関する情報）。
- (16) トレーサビリティの事項である製造販売業者の氏名又は名称及び住所、製造番号又は製造記号を記載した、カルテ用ラベル又は患者の臨床記録に貼り付けられるもの。