

脳動脈瘤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161号に規定する脳動脈瘤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。

脳動脈瘤手術用クリップ承認基準

1. 適用範囲

脳動脈瘤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脈瘤手術用クリップ。

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、脳動脈瘤クリッピング施行時に、頭蓋の解剖学的部位を通じて脳動脈瘤頸部又は周囲血管をクリッピングすることによって血流遮断することであること。

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。