

## Cook アーント気管支ブロックカーカテーテル販売中止に関して

### 1. 経緯

本品（AEBS）はアメリカ インディアナ州の Cook Medical 本社工場で生産しております。昨年、本品の一部の原料について、原材料納入会社より、従前の原材料の供給が困難で後継原材料への切り替えが通知されました。後継となる原材料の組成、特性について本製品の医療機器製造販売承認事項との適合性の有無の確認を進めたところ、一部変更承認申請等の薬事手続きが必要なことが判明いたしました。さらに薬事手続きに必要な事項について検討したところ、原材料の変更に関連する特性の試験および生物学的安全性の試験が必要であることが分かりました。日本国内の出荷数量、開発部門での試験実施時期などを総合的に検討した結果、直ちに試験を実施し、薬事的手続きを実施することは困難であるという結論となりました。

その後、昨年末に従前の原材料の在庫がなくなり、日本で販売できない状態となりました。

### 2. 今後の展望

医療機器製造販売承認事項の変更についての状況です。本品は 2000 年に厚生労働大臣より承認されております。その後、同種製品に対して、2005 年の法改正で認証基準が定められ、第三者認証機関による認証の対象となりました。そのため従前の承認も次回の変更時に認証への移行が必要とされております。

原材料が変更された製品の流通には、認証基準において要求されている事項すべてへの適合を実証するデータが必要となります。現在、所要の期間、工数、費用の見積もりを進めています。関係各位のご助言をいただきながら今後の対応を定めてまいりたいと存じます。