

平成27年10月21・26日 認証基準トレーニング

物質併用電気手術器等認証基準案



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
規格基準部医療機器基準課

目次

- 指定高度管理医療機器の認証基準の構成
 - ✓ 質疑応答集(認証基準全般に関して)
- 物質併用電気手術器等認証基準案
 - ✓ 作成の方針
 - ✓ 製品概要
 - ✓ 臨床上の有用性
 - ✓ 認証基準の告示内容(別表第一)
 - ✓ 対象となる医療機器の一般的名称と定義
 - ✓ 医薬・生活衛生局長通知
 - ✓ 参考情報
 - ✓ 現行認証基準との比較
 - ✓ 質疑応答集

指定高度管理医療機器の認証基準の構成

指定高度管理医療機器の基準

基本要件基準

資料の信頼性の確保

既存の高度管理医療機器と実質的に同等

別表第一

- 医療機器の名称
- 既存品目との同等性を評価すべき
主要評価項目とその基準
- 使用目的又は効果

医薬・生活衛生局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- 適用範囲
- 既存品目との同等性を評価すべき
主要評価項目とその基準
- 基本要件基準を満たすために
引用可能な規格等一覧

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q1 認証申請の前提として、「性能及び安全性に関する規格」に設定すべき項目は何か。

A1 平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4号を確認されたいが、例として以下があります。なお、医療機器であれば、**基本要件基準への適合は必須**です。

- ・ **第42条第2項に規定される基準**が設定されている場合には当該基準
- ・ **認証基準**に示される既存品との同等性を評価すべき主要評価項目
- ・ **個別規格**が示されている場合にはその規格
- ・ 医用電気機器であれば、**電気的安全性、電磁両立性**にかかる規格
- ・ 生体に接触する医療機器であれば、**生物学的安全性**にかかる規格
- ・ 滅菌されて出荷される医療機器であれば、**滅菌バリデーション基準**
- ・ EOG滅菌であれば**残留EOG濃度の限度値等**
- ・ 医療機器の対象となるプログラムを有する場合には**JIS T 2304(経過措置あり)等の規格**

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q2 認証基準告示にある「信頼性の確保」はどのように確認すればよいか。

A2 指定高度管理医療機器の認証申請において、申請にかかる資料の信頼性を確保する必要があります。信頼性を確保するための方法(GLP適合性を含む)の詳細については、平成26年11月20日付け薬食機参発1120第8号を確認ください。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q3 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知(以下、「局長通知」という。)**「～に関する取扱い」**の役割と位置づけは何か。

A3 局長通知は**認証基準の医療機器毎の特性に応じてその内容を規定**するものです。

告示文に基準の適合に関し必要な事項は「厚生労働省医薬・生活衛生局長が定めるもの」と記載されており、**規制の対象**となります。

このことより、製造販売業者に対しては認証申請時にこの内容に適合すること、登録認証機関に対してはこの内容に適合しているかを確認することとなります。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q4 認証基準の範囲はどこに規定されているか。

A4 局長通知に、「**適用範囲**」を設け、ただし書き等で規定しています。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q5 「既存品との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」の他に審査すべき項目がある場合はどのような対応をするか。

A5 必要に応じて登録認証機関の**トレーニング**において説明します。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q6 「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」には何が記載されているか。

A6 「既存品との同等性を評価すべき主要評価項目」への適合を示す際に引用する規格は「(1)同等性評価の考え方」、それ以外で引用する関連規格や一般的な規格は「(2)その他」に記載しています。
安全対策通知等は必ずしも一覧に記載しないが、遵守しなければなりません。合わせて、平成26年11月5日付け薬食発1105第2号もご確認下さい。
原則的に、規格の発行年号を記載しない場合は最新版、年号を指定した場合はその版を適用するが、いずれの場合も、使用する規格の妥当性について製造販売業者が説明し、その内容を登録認証機関が審査します。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q7 「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」の扱いはどのようにするか。また、代替規格等の妥当性及び適合性は、登録認証機関が判断するのか。

A7 クラスⅡ医療機器の認証基準のようにJIS(IEC)への適合を強制するのではなく、**同等の規格等を使用できるようにしました。代替規格等の妥当性及び適合性について製造販売業者が説明し、その内容を登録認証機関が審査します。**

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q8 基本要件基準への適合性を確認するにあたり、「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」に記載された規格と同等でない規格を用いる必要がある場合は、認証基準に想定された範囲を超えており、認証不可と判断してよいか。例えば、「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」でJIS T 0601-1が記載されていないが、基本要件基準への適合性に0601-1の規格を引用する必要がある場合。

A8 平成26年2月21日付け薬食機発0221第1号によれば、「適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。」とされています。

科学的に妥当な理由があれば、同等でない規格を用いることが可能な場合があると考えます。

疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課に相談下さい。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q9 改正基本要件基準の、各条項の適合の要否及びその妥当性確認の方法について教えてほしい。

A9 現行の基本要件適合性チェックリストを参考に、改正基本要件基準への適合性を説明することは可能です。原則的には、各条項について適用から始まり、必要に応じて適用・不適用を判断し、その妥当性確認を行うこととなります。

合わせて、平成26年11月5日付け薬食機参発1105第5号もご確認下さい。

今後制定される認証基準については、各条項の適合の要否、妥当性確認の方法について、必要に応じて、トレーニングに盛り込むことを検討します。

疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課に相談下さい。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q10 指定管理医療機器の認証審査においては、認証基準の対象となる**一般的名称の範囲**であるのか等の確認を行っているが、指定高度管理医療機器においても同様か。

A10 指定管理医療機器及び指定高度管理医療機器の認証審査、及びPMDAで行う承認審査において、一般的名称の範囲であるかどうかの考え方は変わりません。**疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課に相談下さい。**

物質併用電気手術器等認証基準案

■ 作成の方針

- JIS T 0601-2-2:2014(電気手術器に関する個別規格)を参考規格とした。
- 類似のクラスII医療機器の認証基準(処置用対極板等基準)及び業界案、既存品目の主な評価項目を基に作成した。

物質併用電気手術器等認証基準案

■ 製品概要

□ 機器の外観(代表例)



物質併用電気手術器
(本体)



消化器内視鏡用
軟性プローブ



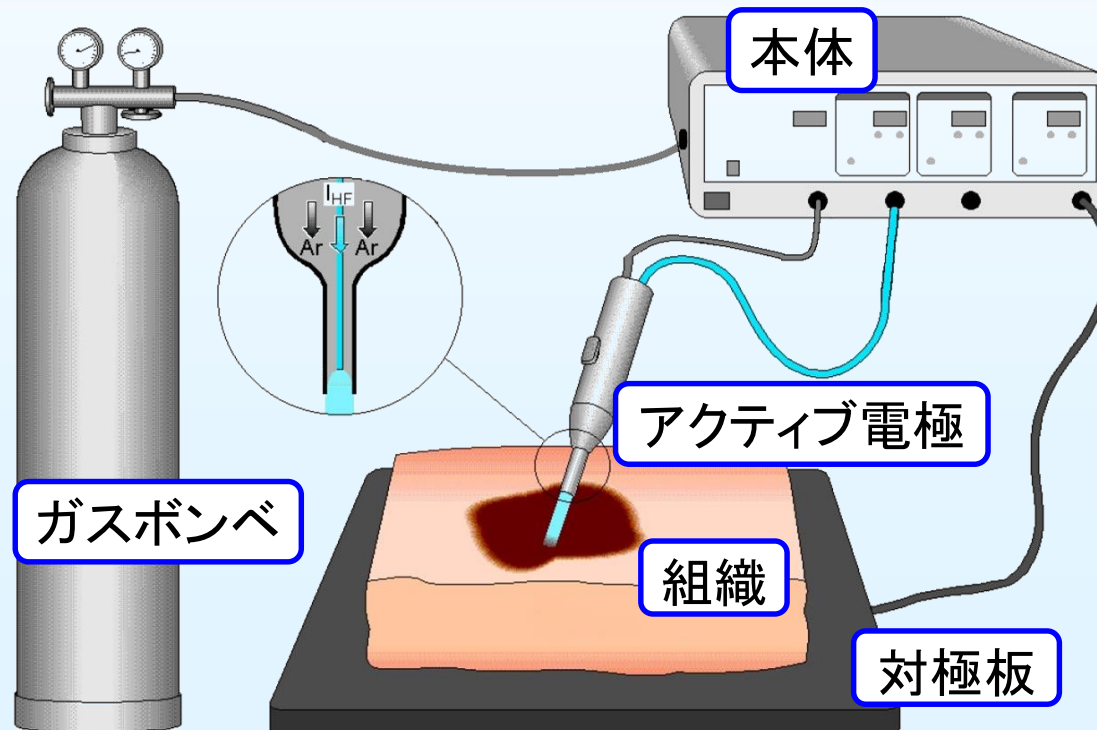
外科手術用
ハンドピース

物質併用処置用能動器具
(アクティブ電極)

物質併用電気手術器等認証基準案

■ 製品概要

- 機器の構成及び構造(代表例)
- 本体とアクティブ電極に加え、対極板とアルゴンガスボンベとを接続し、アクティブ電極先端で組織の切開又は凝固を行う。



物質併用電気手術器等認証基準案

■ 臨床上的の有用性

- 切開及び凝固機能について
 - 通常の電気メス(一般的名称:一般的電気手術器)と同様、切開及び凝固機能を備える。
 - 切開時にアルゴンガスを併用することで、酸素遮断による**焼痂減少効果**がある。

- アルゴンプラズマ凝固機能について
 - アルゴンを高周波電流によりプラズマ状態とし、以下の効果を得られる
 - ① 電極と組織を接触させない。
 - ② スプレー凝固(一般的電気手術器の機能)に比べて**均一な凝固域**を得られる。

物質併用電気手術器等認証基準案

■ 認証基準の告示内容(別表第一)

医療機器の名称	既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
1. 物質併用電気手術器 2. 物質併用処置用能動器具	<p>次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 制御器、計測器及び表示器の正確性 2. 高周波出力性能 3. 対極板接触監視機能 4. ガスの流量、圧力及び気密性 5. 高周波電流及びガスの導通性 6. 誤操作及び誤接続等防止の評価 7. 耐電圧 	<p>高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用するとともに、アルゴンガスを併用することによって生じるアルゴンプラズマを用いて組織の切開又は凝固を行うために使用すること。</p>

物質併用電気手術器等認証基準案

■ 対象となる医療機器の一般的名称と定義

対象となる医療機器の一般的名称	一般的名称の定義
物質併用電気手術器 (JMDNコード: 70649000)	高周波電流を用い、アルゴンガスプラズマ等の特定の作用を持つ物質を併用して組織の切開・凝固を行う装置本体とその関連付属品をいう。
物質併用処置用能動器具 (JMDNコード: 70668000)	高周波電流を用い、アルゴンガスプラズマ等の特定の作用を持つ物質を併用して組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、導電コード類とその関連付属品をいう。

物質併用電気手術器等認証基準案

■ 医薬・生活衛生局長通知

● 適用範囲

1. アルゴンプラズマにより組織の凝固及びアルゴンガス下で組織の切開を行うものに限る
2. プローブ形状はその使用目的及び使用方法を考慮した上で、既存品と同等のものに限る。

物質併用電気手術器等認証基準案

■ 医薬・生活衛生局長通知

- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
 1. 制御器、計測器及び表示器の正確性
 2. 高周波出力性能
 3. 対極板接触監視機能
 4. ガスの流量、圧力及び気密性
 5. 高周波電流及びガスの導通性
 6. 誤操作及び誤使用等防止の評価
 7. 耐電圧

アルゴンガスに関する要求項目
(一般的電気手術器との差分)

物質併用電気手術器等認証基準案

■ 医薬・生活衛生局長通知

- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧
 1. [JIS T 0601-2-2](#), 医用電気機器－第2-2部：
電気手術器(電気メス)及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
 2. [IEC 60601-2-2](#), Medical electrical equipment –
Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

他

物質併用電気手術器等認証基準案

■ 参考情報

□ 安全性に関する行政通知

- 平成15年12月1日付け薬食審査発第1201001号/薬食安発第1201001号
電気手術器等に係る自主点検等について
- 平成16年9月24日付け薬食審査発第0924006号/薬食安発第0924004号
バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について
- 平成22年6月9日付け医政総発0609第1号/薬食安発0609第1号
電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて(周知依頼)
- 平成22年6月9日付け薬食安発0609第3号/薬食機発0609第1号
電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について

物質併用電気手術器等認証基準案

■ 現行認証基準との比較

	類似のクラスⅡ医療機器 の認証基準 (処置用対極板等基準)	認証基準案	備考
使用目的 又は効果	高周波電流を用いた生体組織の 切開又は凝固を行うために外科手 術に使用する <u>こと</u> 。	高周波電流を用いた生体組織の 切開又は凝固を行うために外科手 術に使用するとともに、 <u>アルゴンガ スを併用することによって生じるア ルゴンプラズマを用いて組織の切 開又は凝固を行うために使用する こと</u> 。	アルゴンガスを併用すること で得られる効果を追記し た。
適用範囲	—	<u>アルゴンプラズマにより組織の凝 固及びアルゴンガス下で組織の切 開を行うものに限る。</u> <u>また、プローブ形状はその使用目 的及び使用方法を考慮した上で、 既存品と同等のものに限る。</u>	既存品目と同 等であるよう に適用範囲を 設定した。

物質併用電気手術器等認証基準案

■ 現行認証基準との比較

	類似のクラスⅡ医療機器の認証基準 (処置用対極板等基準)	認証基準案	備考
基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧	(告示引用規格) ・ JIS T 0601-2-2	①同等性評価の考え方 ・ JIS T 0601-2-2, 医用電気機器—第2-2部: 電気手術器(電気メス)及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 ・ <u>IEC 60601-2-2, Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories</u> ②その他 (省略)	JISの元規格であるIECの規格も引用可能とした。

物質併用電気手術器等認証基準案

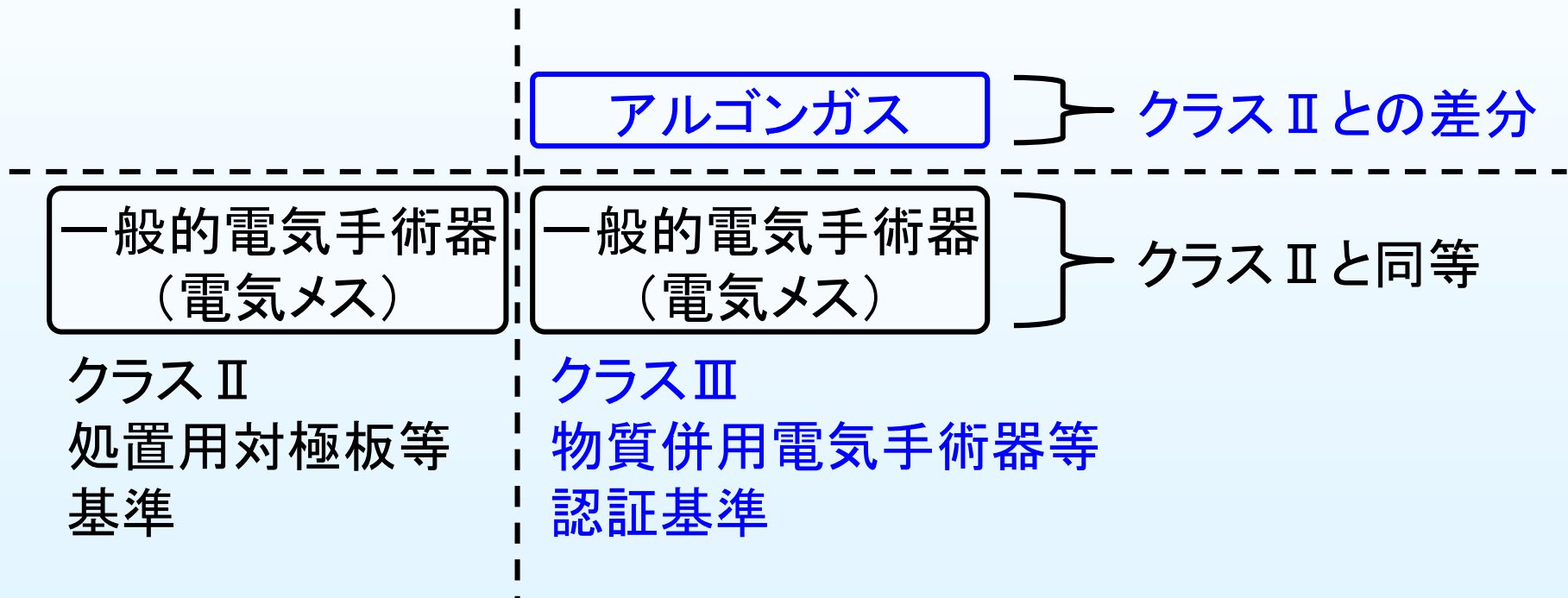
■ 現行認証基準との比較

	類似のクラスⅡ医療機器 の認証基準 (処置用対極板等基準)	認証基準案	備考
既存品目 との同等 性を評価 すべき主 要評価項 目	<p>(基本要件適合性チェックリスト第6条)</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>JIS T 0601-2-2, 医用電気機器—第2-2部: 電気手術器(電気メス)の安全に関する個別要求事項</u> 50.2 制御器及び計測器の正確さ 51.2 安全に関するパラメータの表示 • <u>基本周波数は、各モード共に既存製品の範囲にあること。</u> • <u>対極板の面積は、未熟児用、乳児用、小児用、大人用の各々に対して、電極の有効面積が既存製品と同等か、より広いこと。</u> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>制御器、計測器及び表示器の正確性</u> 2. <u>高周波出力性能</u> 3. <u>対極板接触監視機能</u> 4. <u>ガスの流量、圧力及び気密性</u> 5. <u>高周波電流及びガスの導通性</u> 6. <u>誤操作及び誤使用等防止の評価</u> 7. <u>耐電圧</u> 	<p>処置用対極板等基準の項目に加え、アルゴンガスを併用すること及び既存品目の主な評価項目を考慮して規定した。</p> <p>対極板の面積は処置用対極板に対する評価項目なので、本基準からは除外した。</p>

物質併用電気手術器等認証基準案

■ 現行認証基準との比較

□ 本認証基準の概念図



質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q11 当該認証基準の適用範囲はどのように規定されているか。

A11 既存品目で併用している物質がアルゴンガスのみだったため、使用目的又は効果及び適用範囲にてアルゴンガスのみを併用するように規定しました。また、プローブの形状も既存品と同等のものになるように規定しました。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q12 一般的名称の定義ではアルゴンガス以外の物質も併用が可能と解釈できるが、そのような物質の取扱いはどうなるか。

A12 当該一般的名称およびその定義は、アルゴンガス以外の物質も併用可能なものとして策定されています。しかし、本認証基準では適用範囲において、併用する物質を既存品で承認されている**アルゴンガスのみ**に限定しています。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q13 平成17年7月13日付け薬食機発第0713001号において規定されている処置用対極板等基準の付帯的な機能リストの取扱いについて説明されたい。

A13 当該リストに記載されている機能の内、対極板接触監視機能については主要評価項目として規定し、それ以外の機能については認証申請に際して個別に説明することとしました。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q14 アルゴンガスの併用によって追加される機能に関する要求事項とはどのようなものか。

A14 ガスに関する安全性を考慮するため、主要評価項目として、項目4.「ガスの流量、圧力及び気密性」及び5.「高周波電流及びガスの導通性」を設定しました。また、6.「誤操作及び誤接続等防止の評価」においてガスの取り違えに関して適切なリスクマネジメントを行うことを規定しました。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q15 両者の一般的名称の定義に含まれる「その関連付属品」とは、具体的には何か。プローブや対極板は両者に含まれるのか、一方の一般的名称に含まれるのか。

A15 プローブや対極板のような処置を行う上で必要不可欠なものは特定の一般的名称が定義されており、一製品にそれらを含む場合は一般的名称を併記するといった対応がとられております。当該欄に記載されている「関連付属品」とは、そのような「**必要不可欠なもの**」には該当しない**構成**品を指します。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q15 一般的名称:アルゴンガス供給電気手術器の取扱いについて説明されたい。

A15 アルゴンガス供給電気手術器はアルゴン雰囲気による酸化防止効果だけで、アルゴン(ガス)プラズマの効果を持たないため、アルゴンガス供給電気手術器は**当該認証基準の対象外**となります。また、物質併用電気手術器として認証を取得した品目の**一部をアルゴンガス供給電気手術器として供給することもできません**。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q16 クラスⅡ医療機器の一般的電気手術器では、「特定の治療効果を目的としない」とあるが、物質併用電気手術器も同様に「特定の治療効果を目的としない」品目のみが認証可能と考えてよいか。

A16 貴見の通り。当該品目の**一般的名称の定義**、当該認証基準の**適用範囲**及び**既承認品目との同等性が確認できた品目のみ**が認証可能と考えられます。例えば、**脈管のシーリング等**はシーリング可能な脈管の太さに関する評価が必要となり、本来は治療用電気手術器に属すると考えられるため、**当該基準の適用範囲外**となります。

申請された品目に**疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課に相談下さい。**

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q17 物質併用電気手術器は、物質併用処置用能動具のみとの接続を意図しており、クラスⅡ医療機器のバイポーラ電極等と接続可能な医療機器として認証は出来ないと考えてよいか。

A17 当該基準の対象となる品目はクラスⅡ医療機器である**一般的電気手術器の機能に加え**、アルゴンガスを併用した処置機能を有するものです。そのため、クラスⅡのバイポーラ電極と接続して使用することも意図しています。

ご清聴ありがとうございました



お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部 登録認証機関監督課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞ヶ関ビル

TEL : 03-3506-9446

FAX : 03-3506-9465

e-mail : rcbkantokuka@pmda.go.jp