

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGSジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>一般的名称の定義及び認証基準の使用目的等からは逸脱しないが挿入経路・方法が類似の既存医療機器がない胆管拡張用カテーテルに関する認証基準のただし書きの該当性</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>一般的名称: 胆管拡張用カテーテル 定義: 胆管狭窄部を拡張するために用いるカテーテルをいう。 認証基準: 別表No.80 短期的使用胆管・膵管用カテーテル等基準 JIS T3243:2011 [使用目的又は効果] 経十二指腸乳頭的又は経皮経肝的に胆道(胆のう、胆のう管、胆管系)又は膵管に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄部位及び十二指腸乳頭の拡張、狭窄の予防、結石の破碎、把持回収、摘出、除去等の処置を行うこと。</p>
<p>製品の概略</p>	<p>[概要] 先端にバルーンを有し、末端にバルーンポート及びガイドワイヤーポートを有する胆管拡張用カテーテルである。 [寸法] 有効長: 400 mm カテーテル外径: 5.25Fr(1.75 mm) バルーン直径: 6 mm、8 mm、10 mm、12 mm バルーン有効長: 40 mm(バルーン上の2つのマーカ間) [原理] 経皮経肝的に胆道に挿入したガイドワイヤに沿ってカテーテル先端を胆道の狭窄部位に挿入し、バルーンポートから生理食塩液などを注入してバルーン拡張を行い、狭窄部位を広げる。 [使用目的] 経皮経肝的に胆道(胆のう、胆のう管、胆管系)に挿入し、胆管狭窄部位を拡張するために用いる。 [申請者の見解] 本品は一般的名称の定義及び認証基準の[使用目的]に該当するので一般的名称は胆管拡張用カテーテルになる。一般的名称が同一で経皮経肝的に挿入する既存医療機器はないが共通の認証基準の他の一般的名称(短期的使用胆管用カテーテル)で経皮経肝的に挿入する既存医療機器があることから新規性はないと判断する。 ◇既存品との比較表: 詳細を直接照会されたい</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>認証基準のただし書きに該当しない(認証申請は可)と判断する。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>認証基準が共通の他の一般的名称(短期的使用胆管用カテーテル)で経皮経肝的に挿入する既存品があることから使用方法に新規性はなく、当該認証基準で評価可能と考えられる。 ◇「胆管拡張用カテーテル」と「短期的使用胆管用カテーテル」は以下に関わらず使用部位が同じであり認証基準が共通である。 ◆一般的名称「胆管拡張用カテーテル」の既存品すべてが内視鏡的に挿入す</p>

* No.は、「No.15-A○xx」のように付与してください。
 15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>るもの(十二指腸鏡を使用)で経皮経肝的に挿入するものはない。</p> <p>◆既存の胆管拡張用カテーテルと比較すると挿入経路・手順が違うため有効長が短く、既存の短期的使用胆管用カテーテルと比較すると用途が狭窄部の拡張と胆道の排液で異なるが挿入経路・手順及び有効長が類似である。</p>
--	---

PMDA 記入欄

回答日 2015年7月3日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<ol style="list-style-type: none"> 1. 相談資料によれば、相談のあった品目について、一般的名称の定義及び認証基準の告示 JIS、使用目的又は効果を外れるものではないと考えられる。 2. 臨床上的使用状況に鑑み、相談のあった品目と、既存の短期的使用胆管用カテーテルについて、挿入経路によるリスクに差があるとは考え難い。
その他メモ	<ul style="list-style-type: none"> ・相談のあった品目について、何らかの特別な手技を意図するものではなく、経皮経肝的な挿入と胆管の拡張以外に何らかの目的がないことを審査において確認されたい。 ・当然のことながら、胆管拡張用カテーテルの性能(バルーン他が必要な強度をもつこと等)は、既存品との機械的な性能比較により担保していることを審査において確認されたい。

