

**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】**

|                  |   |
|------------------|---|
| 照会の概要            | 注入対象物が再生医療等製品を含む投与液である単回使用眼科手術用カニューレに係る認証基準への適合性について  |
| 該当する認証基準名        | <p>認証基準: 別表 3-67 単回使用眼科手術用カニューレ基準</p> <p>一般的名称: 単回使用眼科手術用カニューレ</p> <p>定義: 眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用する筒状の機器をいう。本品は単回使用である。例えば、先端形状が丸状・平状・鉤状のもの、あるいは針管先端部分にスリーブが装着されているものもある</p> <p>使用目的又は効果: 眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用すること。</p>  |
| 製品の概略            | <p>概要: 眼科手術において細胞(再生医療等製品)を含む投与液の網膜下への注入を目的とする医療機器である。</p> <p>構造・構成: 本体は針管、針基から成り、形状、構造、原理は既存の単回使用眼科手術用カニューレと類似である。</p> <p>①針管: 眼内に挿入して細胞(再生医療等製品)を含む投与液を注入する部分である。先端付近が約 45° の角度で曲がり、先端に向かって緩やかな先細構造になっている。</p> <p>②針基: 先端に針管を取り付けてあり、末端は他の器具(注射器)との接続部である。接続部は 6/100 テーパー構造である。</p> <p>使用目的: 細胞(再生医療等製品)を含む投与液の網膜下への注入に用いる。</p> <p>使用方法: 他の器具で網膜に薬液を注入して膨らませた後、網膜表層に移植用創を作成する。注射器を本品に接続し、針管先端から細胞(再生医療等製品)を含む投与液を吸引する。針管の先端を移植用創から網膜内に挿入して細胞(再生医療等製品)を含む投与液を注入する。</p> |
| 適合性の判断が必要な箇所(論点) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用目的について、一般的名称「単回使用眼科手術用カニューレ」の定義から逸脱しないことの判断</li> <li>2. 使用目的・使用方法について、注入対象物が既存医療機器とは異なることの新規性の判断</li> </ol>   |
| 認証機関の判断素案        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一般的名称の定義に該当すると判断する。</li> <li>2. 既存医療機器と比較して新規性はない(認証基準のただし書きに該当しない)と判断する</li> </ol>   |
| 判断素案の根拠          | <p>上記の論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一般的名称の定義で注入対象物は「灌流液など」となっており灌流液以外も含まれると考えられる。</li> <li>2. 既存の単回使用眼科手術用カニューレは先端を眼球内に挿入し、灌流液、粘弾性物質の注入に用いており、眼球内の網膜下への注入に特化したものはないが、黄斑下血腫、黄斑浮腫等の網膜硝子体手術で網膜下への薬液の注入が行われているため新規性はなく、また特異的なリスクはないと考えられる。</li> </ol>   |

PMDA 記入欄

回答日 令和2年2月20日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

\* No.は、「No.09-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

【回答】

|       |   |
|-------|---|
| 結論    | 認証基準に対する適合性（ <input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 ・ <input type="checkbox"/> 無 ）   |
| 判断の根拠 | 眼科手術時に注入する再生医療等製品が特定され、本品を用いて再生医療等製品を含む投与液が注入可能であることを含めて、本品の品質、有効性、安全性、使用目的又は効果及び使用方法が既存品と同等であることが確認できる場合、単回使用眼科手術用カニューレ基準に適合するものと判断して差し支えない。   |
| その他メモ | <p>下記通知①に準じて、注入可能な再生医療等製品にかかる情報は認証申請書の使用方法欄に記載すること。</p> <p>また、下記通知②及び③に準じて、添付文書の使用方法等において、注入可能な再生医療等製品にかかる記載を行うこと。</p> <p>① 平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 4 号通知「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」記 第 2 の 7 使用方法欄</p> <p>② 平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」別紙の 3.記載要領の(9)使用方法</p> <p>③ 平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 1 号通知「医療機器の添付文書の記載要領(細則)について」別紙の 2.各記載項目に関する留意事項の(9)「使用方法等」について</p> |

以上

ARCB限定資料