

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(BSI グループジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール ()

【質問】

照会の概要	先端形状が既存品とは異なるカテーテル拡張器の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 3-396 カテーテル拡張器基準</p> <p>一般的名称：カテーテル拡張器</p> <p>定義：カテーテルの導入のため、腔又は開口部を拡張したり、拡大するために用いる用具(通常、外科器具)をいう。</p> <p>使用目的又は効果：カテーテル又はガイドワイヤの導入又は操作のために、内腔又は開口部を拡張又は拡大すること。ただし、ハブが付いていないものにあつては、頭部外科用、胃瘻用、胆道瘻孔用、腎瘻用、鎖骨下用、末梢血管用又は大腿血管用に限る。</p>
製品の概略	<p>本品は、胆管、膵管、消化管の手技においてカテーテル又はガイドワイヤの導入又は操作のために、内腔又は開口部を拡張したり、拡大するために使用する拡張器である。</p> <p>本品は挿入部にらせん形状を施すことによって操作性が向上し、回転操作により孔・内腔を拡張することで内視鏡スコープを安定させたまま拡張・拡大が可能となる。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>本品の形状、使用方法等が認証基準のただし書きに該当しないことの妥当性。</p> <p>詳細は別添参照のこと。</p>
認証機関の判断素案	<p>認証基準に適合と判断する。</p>
判断素案の根拠	<p>本品は一般的名称への該当性及び認証基準の使用目的又は効果への適合性を有するとの前提において、以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断した。上記論点</p>

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。
 15: 西暦下2ケタ、A〇: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>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> <p>・形状について：本品の先端部はらせん状に金属コイルを巻いてあるが、金属コイルは滑らかな表面形状であることから切削したり孔を傷つけてしまうようなものではない。類似医療機器のうち既存品④（別紙参照）の使用部位は非血管であり、原材料は異なるが、挿入部の先端は同様にスクリュー型の形状を有している。</p> <p>使用方法について：本品は一般的なカテーテル拡張器同様そのまま前進させるが、拡張時においてのみ回転操作を行う。類似医療機器の既存品③は腎瘻の拡張のために使用され、既存品④は非血管系カテーテルを経皮的に体内に挿入る際に使用される。本品は胆管・膵管・消化管に使用され、非血管系カテーテルを経内視鏡的に挿入する際に使用される。回転させながら狭窄部を拡張するという操作と孔を拡張するという目的が同一であるため、新規性はないと判断する。本品は胆管、膵管、消化管もしくは消化管への穿刺部へ使用することから、適切なリスクマネジメントが実施されていれば、新たなリスクは発生せず、リスクは同等もしくは低いと考える。</p>
--	--

PMDA 記入欄

回答日 令和2年3月19日

回答担当者（医療機器調査・基準部 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 type="text" value="条件付き有"/> ・ 無 ）
判断の根拠	患者側先端にらせん状に巻いた金属コイルを有する「カテーテル拡張器」が、既存の「カテーテル拡張器」の品質、有効性、安全性及び使用目的又は効果と実質的に同等であると判断できる場合、認証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	なし

以上