

- I. 認証基準該当性簡易相談
 - iv. 消化器・形成領域

I. 認証基準該当性簡易相談

iv. 消化器・形成領域

(令和二年度 登録認証機関向けトレーニング資料)

Slide 1

それでは、消化器領域・形成外科領域の認証基準該当性簡易相談事例について説明いたします。

Slide 2

1つ目の相談は、アルゴンガス下でプラズマを発生させず、高周波電流を用いた生体組織凝固を行うためのアクティブ電極に関する相談です。

この相談品が、『物質併用電気手術器等基準』に該当するか？というものです。認証機関では、物質併用処置用能動器具における局長通知の適用範囲に『アルゴンガス下での凝固』が明記されていないことから、相談品が局長通知の適用範囲内となるかが判断できないとしたものです。

関連する一般的名称の定義や認証基準の情報は、スライドに示すとおりです。

Slide 3

この相談に対しては、認証基準には該当しないと結論づけられました。

判断の根拠として、スライドに示すとおり『物質併用電気手術器等基準』の適用範囲は、『アルゴンプラズマによる凝固およびアルゴンガス下での切開』とされており、本品が意図する『アルゴンガス下でプラズマを発生させずに、高周波電流を用いた凝固』という機能は含まれないことから、基準に該当しないとしています。

この相談に関連して、スライド『留意点』の欄に示した参考資料も併せてご覧ください。

Slide 4

続いては、軟組織採取用の生検針の挿入補助に用いる、先端が鈍的形状の穿刺針についての相談です。

本相談は、一般的名称の『単回使用注射用針』の定義では『鋭利な金属製針』とされているところで、相談品は先端が鈍的形状で、既存品と異なることから、単

- I. 認証基準該当性簡易相談
 - iv. 消化器・形成領域

回使用皮下注射用針等基準のただし書きに該当する可能性があるとして、認証基準への該当性判断が困難となった事例です。

Slide 5

結論としては、認証基準には該当しないと判断されました。

本品の先端が鈍的形状のため、そもそも一般的名称自体が、相談者が提示したものには該当せず、『単回使用注排用先丸針』であると結論付けられました。また、先丸針には認証基準はありませんので、承認申請が必要という結果となりました。

Slide 6

続いては、形成領域の案件です。

相談品の創傷被覆保護材は、塗布前は液状で、塗布後は被膜を形成します。

このような製品が『粘着性透明創傷被覆・保護材』に該当するか？という相談です。

認証機関は、類似の前例がないことから判断困難としました。

一般的名称定義および認証基準の情報は、スライドにあるとおりです。

Slide 7

結論は、認証基準の該当性は条件付き有りとなりました。

硬化後のフィルム状態での評価を行い、既存品との同等性が確認できるのであれば、当該基準に合致するものと結論付けられました。

なお、塗布前が液状であるという特性から、『留意点』に、記載の内容について相談者に伝達しました。

Slide 8

続いては、大腸内視鏡と組み合わせて使用するスパイラル形状のフィンについて、『オーバチューブ基準』への該当性を確認する相談です。

フィンが電動で回転し、腸をたぐりよせてくれる性能を有しています。

認証機関では、駆動方法の違いやそれに伴う安全機能について、既存品との同等性が確認できないため、基準該当性の判断が困難となりました。

オーバチューブの定義や基準の情報はスライドのとおりです。

Slide 9

この相談は、フィンが電動で回転し、腸管をたぐり寄せるような製品はこれまでにない新規性の高いものであることから、ただし書きに該当し、認証基準には該

- I. 認証基準該当性簡易相談
 - iv. 消化器・形成領域

当しないと結論付けられました。

Slide 10

続いては、胸腔鏡下食道切除術時に神経損傷を回避する目的で、末梢神経系を刺激するプローブに関する相談です。

相談者は『皮下刺激用プローブ基準』に該当すると考えましたが、認証機関では、鏡視下での使用前例がなく、使用方法や形状について既存品との同等性が確認できないことから判断困難とされたものです。

一般的名称、基準の情報はスライドのとおりです。

Slide 11

結論としては、条件付き有りと判断されました。

相談品は、人工開口部を通じて、既に手技の経路が確立された電気刺激プローブであり、また中枢神経系や中心循環系には使用されません。

そのため、オープンサージェリーに使用する製品とリスクレベルは同等であることから、既存品との同等性が説明可能と判断されました。

留意点に記載の資料も併せてご覧ください。

Slide 12

この領域の最後の事例です。

カテーテルを鼻腔から挿入し、胃へ到達するまでを撮影するための内視鏡について、『内視鏡用テレスコープ等基準』に該当するかという相談です。

相談者から提供された類似前例品の情報が乏しかったため、認証機関は基準該当性判断が困難としました。

相談品は『ビデオ軟性鼻咽頭鏡』および『ビデオ軟性胃内視鏡』の両方の機能を有する製品です。

関連する一般的名称と、基準の情報はスライドのとおりです。

Slide 13

結論としては、相談品は『ビデオ軟性鼻咽頭鏡』および『ビデオ軟性胃内視鏡』の複数一般名に該当する一方で、本品と実質的に同等とされる既存品の情報が確認できていないことから、相談時点では認証基準に該当しないと判断されました。

ただし、相談品と同等と言える既存品の資料を提示することができれば、認証基準に該当する可能性があるため、情報収集を検討するよう伝達しました。

- I. 認証基準該当性簡易相談
 - iv. 消化器・形成領域

以上で、消化器領域、形成外科領域の、認証基準該当性簡易相談事例について、説明を終わります。

以上