

I. 認証基準該当性簡易相談

iv. 消化器・形成領域

番号	一般的名称	認証基準	告示引用JIS・局長通知	業務区分
1	物質併用処置用能動器具	物質併用電気手術器等基準	局長通知	高度管理医療機器
2	単回使用注射用針	単回使用皮下注射用針等基準	JIS T3209	単回使用機器
3	粘着性透明創傷被覆・保護材	粘着性透明創傷被覆・保護材基準	JIS T0993-1	単回使用機器
4	オーバチューブ	オーバチューブ基準	JIS T3241	単回使用機器
5	皮下刺激用プローブ	皮下刺激用プローブ基準	JIS T0993-1	医用電気機器
6	ビデオ軟性鼻咽喉鏡 ビデオ軟性胃内視鏡	内視鏡用テレスコープ等基準	JIS T0601-2-18・ JIS T1553	医用電気機器

物質併用処置用能動器具

相談の概要

- 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の凝固を行うためのアクティブ電極は、「物質併用電気手術器等基準」に該当するか。

認証機関の判断困難ポイント

- 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」が明記されておらず、局長通知の適用範囲を超えるか否か判断できない。

一般的名称

- 一般的名称：物質併用処置用能動器具
- 定義：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。

認証基準

- 認証基準：別表1-5 物質併用電気手術器等基準
- 使用目的又は効果：アルゴンガスを用いることにより生じるアルゴンプラズマを併用し、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使用すること。
- 医薬・生活衛生局長が定める通知：平成27年11月18日付け薬生発1118第1号「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて（その4）」別添1
- 適用範囲（抜粋）：ただし、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。

物質併用処置用能動器具

結論

- 認証基準に対する該当性：無

判断の根拠

- 本品は、アルゴンガス下にて高周波電流を用いて生体組織の切開又は凝固、及びアルゴンプラズマ併用下にて高周波電流を用いて生体組織の凝固を行うアクティブ電極であり、これらの機能のうち一部分は、一般的名称「物質併用処置用能動器具」に該当する。
- 一方、「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」とされ、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高周波電流を用いた生体組織の凝固」は含まれないため、本品は当該基準に該当しない。

留意点

- 参照：「物質併用電気手術器等認証基準トレーニング」基準課作成版p.33
(<https://www.pmda.go.jp/files/000229684.pdf>)

単回使用注射用針

相談の概要

- 軟組織採取用の生検用針を体内へ挿入する際の補助に用いる、先端が鈍い穿刺針は、「単回使用皮下注射用針等基準」に該当するか。

認証機関の判断困難ポイント

- 一般的名称「単回使用注射用針」の定義に「鋭利な金属製針」とあるが、相談品の先端は鋭利ではないため、「単回使用注射用針」を用いることは適切ではないと考える。
- 相談品の形状が「単回使用注射用針」の既存品のそれと明らかに異なることから、認証基準のただし書きの「当該管理医療機器の形状（中略）が既存の管理医療機器と明らかに異なるもの」に該当する可能性がある。

一般的名称

- 一般的名称：単回使用注射用針
- 定義：液の注入又は排出を目的に皮膚に通すために用いる細長い鋭利な金属製針をいう。本品は単回使用である。

認証基準

- 認証基準：別表3-65 単回使用皮下注射用針等基準
- 使用目的又は効果：注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。
- 告示引用規格：JIS T 3209

単回使用注射用針

結論

- 認証基準に対する該当性：無

判断の根拠

- 本品は、認証基準が存在しない一般的名称「単回使用注排用先丸針」に該当し、承認申請が必要である。
- 一般的名称：単回使用注排用先丸針
- 定義：医薬品等の液体を患者への投与又は排出するために用いる細長い中空の管をもつ器具をいう。挿入部位の損傷を防止するため、先端が鈍くなっている。本品は単回使用である。

留意点

- なし

粘着性透明創傷被覆・保護材

相談の概要

- 塗布前は液状で、塗布後に皮膚及び創面上で被膜（フィルム）を形成する被覆保護材は、「粘着性透明創傷被覆・保護材基準」に該当するか。

認証機関の判断 困難ポイント

- 使用前が液体である被覆保護材の前例がない。

一般的名称

- 一般的名称：粘着性透明創傷被覆・保護材
- 定義：滲出液の少ない創傷を被覆及び保護するために用いる、周縁等が粘着性の透明なポリウレタン等のフィルムをいう。

認証基準

- 認証基準：別表3-796 粘着性透明創傷被覆・保護材基準
- 使用目的又は効果：創面の保護、感染の防止及び上皮化の促進に用いること。
- 告示引用規格：JIS T 0993-1

粘着性透明創傷被覆・保護材

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 実際の使用方法を踏まえ Worst Case となる硬化後のフィルムを用いて評価を行い、有効性及び安全性について既存品と同等であることが確認できる場合、相談品は粘着性透明創傷被覆・保護材基準に該当するものと考えて差し支えない。

留意点

- 本品は特有の性状を有するため、既存品との同等性を評価する際、以下の2点に留意すること。
- 1. 硬化後のフィルム厚が特定困難なため、試験実施時は実際の使用方法を踏まえて Worst Case を選定すること。（一回塗っても均一にならない可能性がある）
- 2. 本品の使用方法に鑑み、フィルム体を塗布した媒体から剥がす必要があるため、同一の試験方法を用いて既認証品と比較するのは困難と考える。

オーバチューブ

相談の概要

- 専用の内視鏡と組み合わせることにより、スパイラル形状のフィンが電動で回転し腸管を手繰り寄せる「オーバチューブ」は、「オーバチューブ基準」に該当するか。

認証機関の判断 困難ポイント

- 製品単体の同等性評価だけでなく、駆動方法の違い（手動回転／電動回転）を考慮した同等性評価をすべきであり、認証基準のただし書きに該当する可能性があると考えている。特に手動での回転制御において使用者が異常を察知できるレベルと、電動での回転制御での安全機能が同等であることが証明できないと考えている。

一般的名称

- 一般的名称：オーバチューブ
- 定義：内視鏡と共に使用し、消化管内に種々のカテーテル等を挿入する通路を確保するものをいう。

認証基準

- 認証基準：別表3-82 オーバチューブ基準
- 使用目的又は効果：体内へ内視鏡を挿入するために用いること。
- 告示引用規格：JIS T 3241

オーバチューブ

結論

- 認証基準に対する該当性：無

判断の根拠

- スパイラル形状のフィンが電動で回転し腸管を手繰り寄せる「オーバチューブ」は、現時点では、平成17年厚生労働省告示第112号第1条第2項のただし書きに該当するため、当該認証基準の範囲とは言えない。

留意点

- スパイラル形状のフィンが電動で回転することは、既存のオーバチューブにない構造及び駆動方法で新規性が高く、想定されるリスクが既存品を上回らないことを示すことが困難である。

皮下刺激用プローブ

相談の概要

- 胸腔鏡下食道切除術等の低侵襲手術の際に反回神経損傷を回避する目的で、内視鏡下で反回神経や迷走神経等の末梢神経系を電気刺激するプローブは、「皮下刺激用プローブ基準」に該当するか。なお、鏡視下で使用する「皮下刺激用プローブ」の前例はない。

認証機関の判断 困難ポイント

- 鏡視下での使用を前提としている前例がない。
- 本品の形状・寸法及びその使用方法について既存品との同等性が十分か判断できない。

一般的名称

- 一般的名称：皮下刺激用プローブ
- 定義：刺激装置と共に使用するよう特別に設計された皮下用プローブをいう。

認証基準

- 認証基準：別表3-495 皮下刺激用プローブ基準
- 使用目的又は効果：刺激装置で発生させた電流を用いて生体組織を刺激すること。
- 告示引用規格：JIS T 0993-1

皮下刺激用プローブ

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 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、中枢神経系及び中心循環系以外の部位を電気刺激するプローブであるため、オープンサージェリーにて使用する電気刺激用プローブとリスクレベルは同等であり、既存品との同等性が説明可能である。

留意点

- 刺激用プローブは使用部位によってクラス分類が異なる。「誤認証防止に向けたトレーニング」p.5～7も参考にすること。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230234.pdf>

相談の概要

- カテーテルを鼻腔から挿入し胃へ到達するまでを撮影または観察するため、カテーテルに挿入した光学部付きケーブルで撮像した画像をモニタに表示する内視鏡について、実質的に同等とされる既存品の情報が示せない場合、「内視鏡用テレスコープ等基準」に該当するか。

認証機関の判断困難ポイント

- 製品の使用意図が定義と合致している最適な一般的名称を判断できなかった。
- 類似品の情報が乏しく、類似品との同等性の比較に至らなかった。

一般的名称

- 一般的名称：ビデオ軟性鼻咽喉鏡
- 定義：鼻腔から喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。
- 一般的名称：ビデオ軟性胃内視鏡
- 定義：胃の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。口腔又は胃壁の人工開口部から挿入する。画像伝送システムには固体撮像素子が用いられている。通常、挿入部は軟性である。

認証基準

- 認証基準：別表3-55 内視鏡用テレスコープ等基準
- 使用目的又は効果：体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。
- 告示引用規格：JIS T 0601-2-18、JIS T 1553

結論

- 認証基準に対する該当性：無

判断の根拠

- 本品は、カテーテルを鼻腔から挿入し胃へ到達するまでを撮影または観察するため、カテーテルに挿入した光学部付きケーブルで撮像した画像をモニタに表示する機器であり、「ビデオ軟性鼻咽喉鏡」及び「ビデオ軟性胃内視鏡」の複数一般的名称に該当する。しかし、現時点では本品と実質的に同等とされる既存品の情報が確認できないことから、「内視鏡用テレスコープ等基準」には該当しない。

留意点

- 相談品と同等と言える既存品の根拠資料（添付文書又は認証申請書の写し等）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。