

令和4年10月14日 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ認証
基準等の制定に係わるトレーニング

眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内 プローブ認証基準 他2基準制定案について



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部登録認証機関監督課

目次

- 認証基準一覧
- 認証基準作成概要
 - ✓ 背景
 - ✓ 制定の方針
- 認証基準の告示内容一覧
- 対象となる医療機器の一般的名称と定義一覧
- 基本要件適合性チェックリスト
- FAQ

認証基準一覧

No.	告示112号 別表第3	認証基準名
【新規制定】		
1	939	眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ認証基準(案)
2	940	単回使用眼科用トロカール類認証基準(案)
3	941	単回使用眼内照明プローブ認証基準(案)

＜代表製品の外観＞

眼科用灌流・吸引ユニット用
単回使用眼内プローブ



灌流・吸引チップ
灌流チップ
吸引チップ



灌流スリーブ



空気灌流チューブ



カセット

単回使用眼科用
トロカール類



トロカールカニューレ



トロカールブレード

単回使用眼内照明
プローブ



単回使用眼科用トロカール類の使用方法



硝子体切除術の例
留置したトロカールカニューレから手術に必要な機器を眼内に導入する。



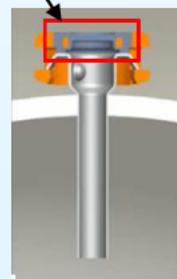
トロカールカニューレ



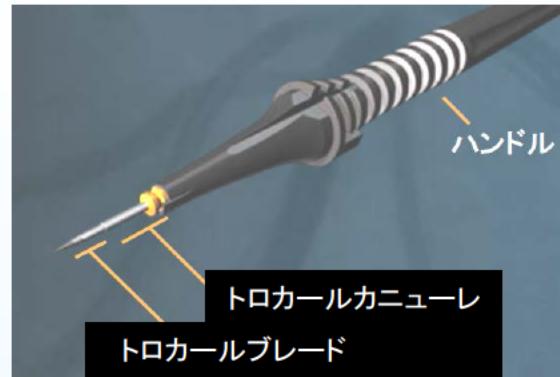
トロカールブレード

単回使用眼科用トロカール類の主な構成品

バルブ(赤枠):一時的に封鎖するために使用する。

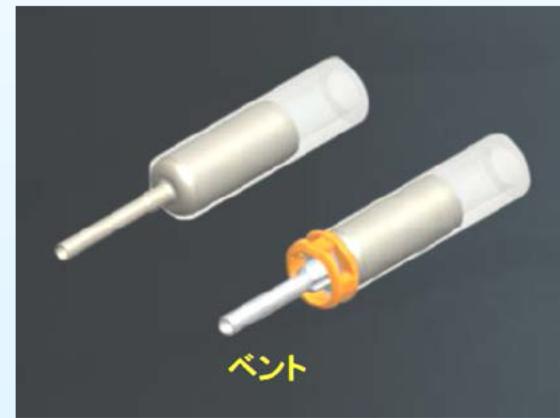


強膜に留置したトロカールカニューレの断面図(バルブ付き)
バルブがないタイプは一時的な封鎖のためにプラグを装着する。



トロカールカニューレ
トロカールブレード

トロカールブレードとトロカールカニューレをハンドピース等に接続する。強膜を切開しつつ、同時にトロカールカニューレを強膜に留置する。



ベント

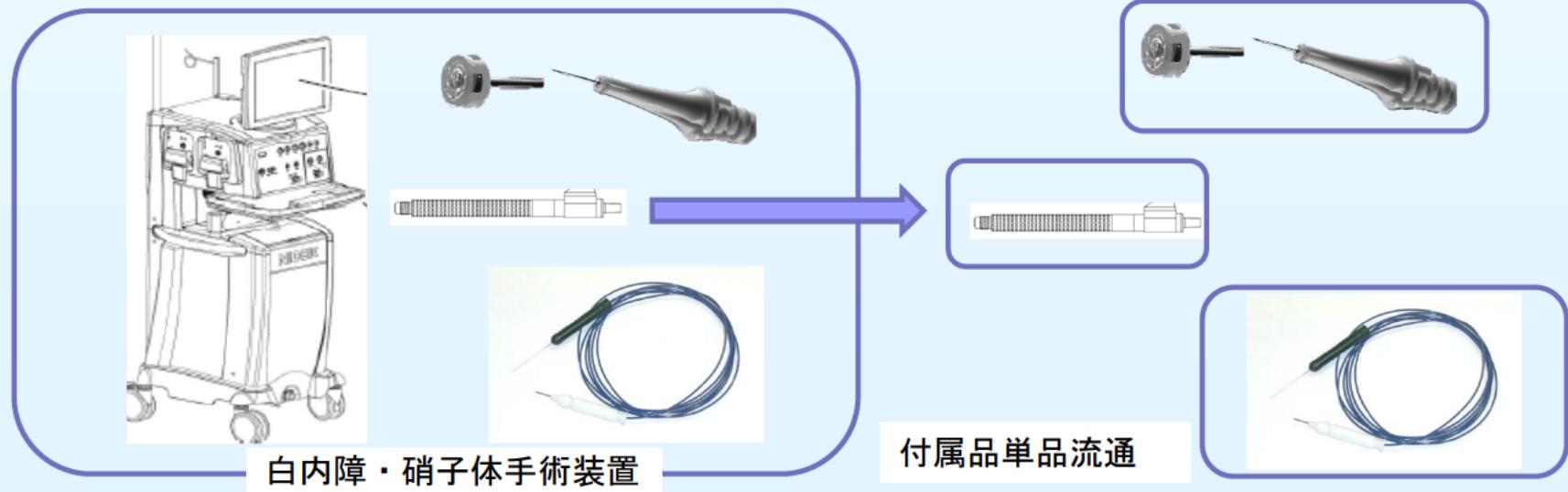
ベント:眼内が空気で満たされていて空間確保のために液状の機器(シリコーンオイル等)を注入する等の際にトロカールカニューレに装着する

認証基準作成概要

■ 背景

- 「白内障・硝子体手術装置」等の付属品であるが、単品で流通する際に該当する一般的な名称が存在しないため、超音波ハンドピース等を除く単回使用のクラスⅡ相当品の一般的な名称を新設することになった。

一般的な名称	定義
白内障・硝子体手術装置	白内障手術及び／または硝子体手術に用いる眼内手術用複合機器をいう。灌流、吸引、水晶体破碎、硝子体切除、眼内照明、眼内空気置換、ジアテルミー、眼内剪刀、粘弾性物質注入・抜去等の複数または全ての機能を備える。また各機能に対応する付属品も含む。



認証基準作成概要

■ 制定の方針

- 3つの一般的名称の新設に伴い、認証基準を制定する。
- JIS T 0993-1を告示引用規格とする。
 - JIS T 0993-1「医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」
 - 引用可能な個別規格がないことから、ホリゾンタル規格を告示引用規格とする。基本要件適合性チェックリストにて白内障・硝子体手術装置及び関連する付属品の安全性と性能にかかる規格であるIEC 80601-2-58:2016を引用する。
- 既承認品の情報を基に使用目的又は効果を定める。
- 改正基本要件基準に基づく適合性チェックリストを制定する。

対象となる医療機器の一般的な名称と定義一覧



認証基準名	一般的な名称 (クラス分類, JMDNコード)	定義
眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ認証基準 (案)	眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ (クラス II, 新設予定案)	(案) 眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、灌流及び/又は吸引に用いる眼内プローブをいう。例えば、灌流・吸引用のチューブ、眼内廃液等を貯留する集液カートリッジ、空気灌流用のエアフィルター、チューブラインに組み込まれる活栓等を付属品として含む場合がある。本品は単回使用である。

対象となる医療機器の一般的な名称と定義一覧



認証基準名	一般的な名称 (クラス分類, JMDNコード)	定義
単回使用眼科用トロカール類認証基準(案)	単回使用眼科用トロカール類 (クラス II, 新設予定案)	<p>(案)</p> <p>眼科手術において、眼球壁に作業用チャネルを作製し、維持するための機器及び機器の組合せである。この作業用チャネルを通じて、灌流、眼内照明、硝子体切除などが行われる。例えば、眼球壁穿刺用のトロカールブレード及びブレード抜去後に作業用チャネルとなるトロカールカニューレの組合せがあり、作業用チャネルを一時的に閉塞するクロージャーバルブ若しくはプラグ、クロージャーバルブを開放するベント又はガス若しくは液体の供給用のインフュージョンカニューレを含むものもある。なお、本品は単回使用である。</p>
単回使用眼内照明プローブ認証基準(案)	単回使用眼内照明プローブ (クラス II, 新設予定案)	<p>(案)</p> <p>眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、照明するために用いる眼内プローブをいう。例えば、先端部にピック等を備えるものもある。なお、本品は単回使用である。</p>

認証基準の告示内容一覧

認証基準名	一般的な名称	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ認証基準(案)	眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ(案)	T 0993-1	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、灌流又は吸引若しくはその両方に用いること。
単回使用眼科用トロカール類認証基準(案)	単回使用眼科用トロカール類(案)	T 0993-1	眼球壁に作業用チャネルを作製・維持し、眼科手術に用いること。
単回使用眼内照明プローブ認証基準(案)	単回使用眼内照明プローブ(案)	T 0993-1	眼科手術において、眼内照明等に用いること。

基本要件適合性チェックリスト

■ 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ認証基準(案)

● 性能要求事項(CL第6条)

- 認証基準制定にあたり、同等性評価としてIEC 80601-2-58の該当項目を引用し、性能要求事項を定めた。

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(医療機器の有効性) 第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならぬ。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>想定される使用状態に即し、併用機器等と接続した状態で、以下の項目について評価を行う。</p> <p>IEC 80601-2-58:2016 Medical electrical equipment – Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery</p> <p>201.12.1.101.1 Accuracy of static IRRIGATION pressure 201.12.1.101.2 Accuracy of ASPIRATION pressure</p>

基本要件適合性チェックリスト

■ 単回使用眼科用トロカール類認証基準(案)

● 性能要求事項(CL第6条)

- 認証基準制定にあたり、同等性評価としてIEC 80601-2-58の該当項目を引用し、性能要求事項を定めた。

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(医療機器の有効性) 第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならぬ。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、該当する項目について、既存品との同等性を示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>下記の項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 作業用チャネル作製機能 2) 作業用チャネル維持機能 (以下の機能を有する場合) 3) 作業用チャネル閉塞機能 4) 作業用チャネルペント機能 <p>5) 作業用チャネル内灌流機能(機能を有する場合) 想定される使用状態に即し、併用機器等と接続した状態で、以下の項目について評価を行う。</p> <p>IEC 80601-2-58:2016 Medical electrical equipment – Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery 201.12.1.101.1 Accuracy of static IRRIGATION pressure</p>

基本要件適合性チェックリスト

■ 単回使用眼内照明プローブ認証基準(案)

● 性能要求事項(CL第6条)

- 認証基準制定にあたり、同等性評価としてIEC 80601-2-58の該当項目を引用し、性能要求事項を定めた。

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(医療機器の有効性) 第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならぬ。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>想定される使用状態に即し、併用機器等と接続した状態で、以下の項目について評価を行う。</p> <p>IEC 80601-2-58:2016 Medical electrical equipment – Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery 201.12.1.101.5 Accuracy of illumination output</p>

基本要件適合性チェックリスト

■ 各条項の主な概要

- 基本要件基準改正(16条形式→18条形式)に伴い変更された条項について、主に以下の要求事項を明確化した。
 - ✓ ユーザビリティに関する要求事項を適用とした。
⇒第九条第4項二号
 - ✓ プログラムを用いていない医療機器のため、関連する要求事項を不適用とした。
⇒第九条第4項五号、第十二条第1項、第2項
 - ✓ 当該品目群は、一般使用者が使用する医療機器ではないため、該当条項を不適用とした。
⇒第十六条

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q1 認証基準の適用範囲となる構成品と、承認申請が必要となる構成品の違いは？

A1 今回認証基準を制定するものは、「白内障・硝子体手術装置」等の付属品のうち、単品流通が想定されるものの一般的な名称がなく、JIS T 0993-1が適用できるクラスⅡのものです。クラス分類ルールは、「6」(一時的使用を意図した外科的侵襲型機器)を想定しています。例えば超音波ハンドピースなど、エネルギーを供給することを意図したものは、基準の適用範囲外となります。

判断に迷われる場合はARCB照会にてお問合せください。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q2 基本要件適合性チェックリスト第6条において、IEC 80601-2-58を引用しているが、これによる評価は必須か？

A2 技術基準として生物学的安全性の規格であるJIS T 0993-1を引用する予定です。ホリゾンタル規格を告示JISに引用する他の認証基準と基本的な考え方は同じです。基本要件適合性チェックリスト第6条に記載される内容について、同等性評価を行う際に、IEC 80601-2-58以外の規格等を用いる場合は、その妥当性について確認していただきたいと考えます。
なお、判断に迷われる場合はARCB照会にて、お問合せください。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q3 挙げてきた既存品が「光ファイバ手術用照明器」等、クラスI品目であったが、問題はないか？

A3 仮にクラスI品目を前例として挙げられた場合、その品目は今回制定される認証基準の内容にそった評価がなされていない可能性があります。そのため、前例として妥当であることの説明が必要となります。判断に迷われる場合はARCB照会にてお問合せください。

なお、今回認証基準の適用範囲となる付属品は、従前、クラスIIIの白内障手術装置等の構成品として承認を取得されているものが多いと認識しています。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q4 「単回使用眼内照明プローブ」はクラスⅡで一般的な名称が新設され認証基準が新たに作成されるが、繰り返し使用することを意図した眼内照明プローブが市場に存在する。これは新設される一般的な名称および認証基準の適用範囲となるのか？

A4 適用範囲とはなりませんが、別途、「再使用可能な眼内照明プローブ」(クラスⅠ)を新設予定です。クラス分類ルールは6-①を予定し、定義は以下を予定しています。

- 眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、照明するために用いる眼内プローブをいう。なお、本品は再使用可能である。

質疑応答集(当該認証基準に関して)



Q5 今回新設される一般的な名称と認証基準の適用範囲にあるとされる医療機器が、別のクラスⅡの認証基準に適合するものとして認証されている。このような品目はすぐにでも移行させる必要があるのか？

A5 クラスⅡ以上で承認・認証されている品目については、混乱を避けるため、すぐに移行させる必要はございません。ただし、一変をする際など、何らかの機会に移行することを検討していただければと存じます。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q6 今回、制定される認証基準に該当する製品を審査するために必要な業務区分(平成31年4月1日付け薬生機審発0401第1号通知の別紙1)は何になるのか？

A6 上記通知の別紙1の2. のうち(13)眼科及び視覚用機器(JIS T 0601-1の適用となるものを除く。)に該当します。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q7 今回、新規制定される認証基準では、ユーザビリティ規格に基づいた対応が必要となるのか？その場合には、経過措置期間中（令和6年3月31日迄）は旧版に基づく対応がされていても受けけて良いか？

A7 ユーザビリティ通知（令和4年9月30日付け薬生機審発0930第1号、薬生監麻発0930第1号）に基づき、基本要件第6条および第16条において当該規格を適用することは可能です。また、令和6年3月31日までは、旧版に基づく対応がされているものを受け入れることも可能です。