

2. 認証基準該当性簡易相談

v. 心肺循環器領域

2. 認証基準該当性簡易相談

v. 心肺循環器領域

(令和4年度 製造販売業者向け医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント等に関する説明会資料)

Slide 1

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
v. 心肺循環器領域



2. 認証基準該当性簡易相談

令和3年申込み案件
v. 心肺循環器領域

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	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準	JIS T 3263	単回使用機器

次に、心肺循環器領域の案件について紹介します。

2. 認証基準該当性簡易相談

v. 心肺循環器領域

Slide 2

2. 認証基準該当性簡易相談	
令和3年申込み案件	
v. 心肺循環器領域	
4. 使用目的又は効果の範囲	
相談の概要	<ul style="list-style-type: none">• Yコネクタのサイドポートに接続可能なガイドワイヤホルダーが付属する場合、「バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準」に該当するか。• ガイドワイヤホルダーは、1本のガイドワイヤを保持するアームを有し、経皮的冠動脈形成術（PCI）等で複数のガイドワイヤを操作する際に、手技の煩雑さを軽減することができる。
認証機関の判断困難ポイント	<ul style="list-style-type: none">• ガイドワイヤホルダーの一般的名称は「バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ」に近いと考えられるが、既存品がなく、単体で認証申請しても認証できるとは言えない。• ガイドワイヤホルダーをYコネクタの付属品とする場合は、クラスⅠ相当（一般的名称：ガイドワイヤ挿入コネクタ）として、複数一般的名称の品目として認証申請する方法も考えられる。
一般的名称	<ul style="list-style-type: none">• 一般的名称：バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ• 定義：経皮経血管的な治療及び検査（例えばバルーン拡張式血管形成術）の際に、圧力監視、薬液注入やカテーテルの洗浄等を行うため、導入カテーテル等に接続し、分岐を行うための器具をいう。通常、漏血を防止するための止血バルブを有する。
認証基準	<ul style="list-style-type: none">• 認証基準：別表3-402 バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準• 使用目的又は効果：カテーテルに接続し、血液の漏れの軽減、併用するカテーテルの操作の補助、サイドポートからの造影剤、薬液又は生理食塩液の注入、圧力監視等を行うために用いること。• 告示引用規格：JIS T 3263

バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタの相談です。

相談の概要は、Yコネクタのサイドポートに接続可能なガイドワイヤホルダーが付属する場合、「バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準」に該当するからです。

このガイドワイヤホルダーは、1本のガイドワイヤを保持するアームを有し、経皮的冠動脈形成術（PCI）等で複数のガイドワイヤを操作する際に、手技の煩雑さを軽減することができるものです。

認証機関の判断困難ポイントは、このガイドワイヤホルダーの一般的名称は、「バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ」が近いと考えられます。しかし、既存品がないため、単体で認証申請された場合に、認証が可とは言えない、というものでした。

また、ガイドワイヤホルダーをYコネクタの付属品とする場合は、一般的名称「ガイドワイヤ挿入コネクタ」に当たるクラスⅠ品目とし、複数一般的名称で認証申請する方法も考えられる、というものでした。

当該一般的名称の定義、認証基準はスライドに記載のとおりです。

2. 認証基準該当性簡易相談

v. 心肺循環器領域

Slide 3

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
v. 心肺循環器領域
4. 使用目的又は効果の範囲

バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ 3

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- Yコネクタとガイドワイヤホルダーからなる相談品は、以下の理由により「バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準」に該当する。
 - ① 予定される使用目的又は効果は、Yコネクタの一般的名称の定義及び認証基準に定められる使用目的又は効果を逸脱しないと考えられること。
 - ② 相談品のガイドワイヤホルダーは既存のYコネクタへ接続して延長するポート部分と、審査において新たな評価が不要であるクラスI相当のアーム部分からなり、ポート部分についてはYコネクタの一部と考えてJIS T 3263による有効性及び安全性の評価が可能であること。
 - ③ 接続部の構造について、既存の医療機器との同等性を説明可能であること。

留意点

- ガイドワイヤホルダーのアーム部分については、一般的名称「カテーテルコントロール操作ユニット」が該当すると考えられるため、本品は「バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ」と「カテーテルコントロール操作ユニット」の複数一般的名称に該当する。

この相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有りとなりました。

判断の根拠としては、Yコネクタとガイドワイヤホルダーからなる相談品は、主に3つの理由から「バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準」に該当すると考えられます。

1つ目は、予定される使用目的又は効果は、Yコネクタの一般的名称の定義及び認証基準に定められる使用目的又は効果を逸脱しないと考えられること。

2つ目は、相談品のガイドワイヤホルダーは、既存のYコネクタへ接続して延長するポート部分と、審査において新たな評価が不要であるクラスI相当のアーム部分からなり、ポート部分についてはYコネクタの一部と考えて、JIS T 3263による、有効性及び安全性の評価が可能であること。

3つ目は、接続部の構造について、既存の医療機器との同等性を説明可能であることです。

留意点としては、ガイドワイヤホルダーのアーム部分については、一般的名称「カテーテルコントロール操作ユニット」が該当すると考えられます。そのため、相談品は「バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ」と、「カテーテルコントロール操作ユニット」の複数一般的名称に該当するとした点です。

以上で、心肺循環器領域の認証基準該当性簡易相談の事例の説明を終わります。

以上