

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	バスケットカテーテル(単一構成品のみ)の一般的名称「胆道結石除去用カテーテルセット」への該当性について
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-80 短期的使用胆管・膵管用カテーテル等基準 (一般的名称①及び②) 一般的名称①: 胆道結石除去用カテーテルセット 定義: 内視鏡と共に胆道結石を除去するために使用する、胆道内に挿入するカテーテル及びこれと組み合わせて使用する器具から成るセットをいう。胆道内に挿入するカテーテルは、シース、胆道結石を捕捉するバスケット等からなる。 一般的名称②: 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 定義: 内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、結石を把持及び除去するために用いるものをいう。細長い柄と、摘出するために結石を収集(採取)する先端のワイヤバスケットから構成される。カテーテル先端のバルーンにより結石を摘出するもの、先端のバスケットにより結石を把持回収するもの、先端のバスケットにより結石を破砕するもの等が含まれる。本品は単回使用である。 使用目的又は効果: 経十二指腸的に若しくは経皮経肝的に又は開腹により胆道(胆管(肝内胆管を含む。)、胆のう及び十二指腸乳頭部をいう。)又は膵管に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄部位又は十二指腸乳頭の拡張、狭窄の予防、結石の破砕、把持回収、摘出、除去等の処置を行うこと。
製品の概略	相談品目(別送の別紙参照)はいずれも経内視鏡的に胆道内に挿入し、胆道結石または異物の把持及び除去を目的として使用されるバスケットカテーテルであり、いずれの品目も構成品はバスケットカテーテルのみであり、組み合わせて使用するいかなる構成品または附属品を含まない。また、相談品目の主たる一般的名称は「胆道結石除去用カテーテルセット」であり、複数一般的名称

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

	(副たる一般的名称)として「単回使用内視鏡用結石摘出鉗子」(主たる一般的名称と同一認証基準)および「内視鏡用軟性把持鉗子」(クラスⅠ)を含む。				
適合性の判断が必要な箇所(論点)	一般的名称「胆道結石除去用カテーテルセット」の範囲に単一構成品(バスケットカテーテル)のみの品目を含めることの可否について				
認証機関の判断素案	バスケットカテーテル(単一構成品のみ)は一般的名称「胆道結石除去用カテーテルセット」として認証可能(認証基準に適合)と判断する。				
判断素案の根拠	上記論点について以下の根拠に基づき、相談品目は一般的名称「胆道結石除去用カテーテルセット」として認証可能(認証基準に適合)と判断した。 一般的名称:「胆道結石除去用カテーテルセット」の定義は平成 28 年 12 月 15 日付け薬生発 1215 第 1 号にて下記の通りに変更されている。なお、相談品目は定義の変更前に認証されたものである。 <「胆道結石除去用カテーテルセット」の定義> <table border="1"> <thead> <tr> <th>変更前</th><th>変更後</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内視鏡と共に使用し、胆道結石を除去するために胆道内に挿入して使用するカテーテルをいう。鞘及び胆道結石を捕捉する鉄線の籠から成る。</td><td>内視鏡と共に胆道結石を除去するために使用する、胆道内に挿入するカテーテル及びこれと組み合わせて使用する器具から成るセットをいう。胆道内に挿入するカテーテルは、シース、胆道結石を捕捉するバスケット等からなる。</td></tr> </tbody> </table> 変更後の定義においては、組み合わせて使用する器具を構成品として含むことを想定しているようにも読める。しかしながら、以下の点より単一構成品(バスケットカテーテル)のみの品目も引き続き一般的名称「胆道結石除去用カテーテルセット」に該当すると判断して差し支えないと判断した。 ● 同一一般的名称の類似品の構成 定義変更後に認証された品目においても、「胆道結石除去用カテーテルセット」を主たる一般的名称とし、相談品目と同様に単一構成品のみの品目が複数存在することが確認でき、既存品との同等性が確認できた。(別送の別紙参照) ● 定義への該当性の考え方 平成 29 年 9 月 29 日付け事務連絡「医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集(Q&A)」の Q&A3 を参考とし、現在の技術的な水準に照らして、バスケットカテーテル単独でも「胆道結石の除去」という目的を達成できることから、一般的名称「胆道結石除去用カテーテルセッ	変更前	変更後	内視鏡と共に使用し、胆道結石を除去するために胆道内に挿入して使用するカテーテルをいう。鞘及び胆道結石を捕捉する鉄線の籠から成る。	内視鏡と共に胆道結石を除去するために使用する、胆道内に挿入するカテーテル及びこれと組み合わせて使用する器具から成るセットをいう。胆道内に挿入するカテーテルは、シース、胆道結石を捕捉するバスケット等からなる。
変更前	変更後				
内視鏡と共に使用し、胆道結石を除去するために胆道内に挿入して使用するカテーテルをいう。鞘及び胆道結石を捕捉する鉄線の籠から成る。	内視鏡と共に胆道結石を除去するために使用する、胆道内に挿入するカテーテル及びこれと組み合わせて使用する器具から成るセットをいう。胆道内に挿入するカテーテルは、シース、胆道結石を捕捉するバスケット等からなる。				

	ト」の定義に該当すると判断することも可能と考えられる。 ● 認証基準への該当性 「胆道結石除去用カテーテルセット」の認証基準の使用目的又は効果に適合し告示引用規格である JIS T 3243 への適合性は初回認証時に登録認証機関においても確認済みである。
--	---

PMDA 記入欄

回答日 令和5年6月27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	バスケットカテーテルのみからなる相談品は、一般的名称「胆道結石除去用カテーテルセット」の定義に合致する。
判断の根拠	相談品は、内視鏡と共に胆道結石を除去するために胆道内に挿入するバスケットカテーテルである。相談品単独でも「胆道結石の除去」という目的を達成できることから、平成29年9月29日付け事務連絡の Q&A3を鑑み、一般的名称「胆道結石除去用カテーテルセット」の定義に該当すると判断することに問題はない。
その他メモ	相談品が「短期的使用胆管・膵管用カテーテル等基準」の告示引用規格である JIS T 3243 への適合性を含めて、既存品との同等性が確認できる場合、当該認証基準に適合するものと判断して差し支えない。