

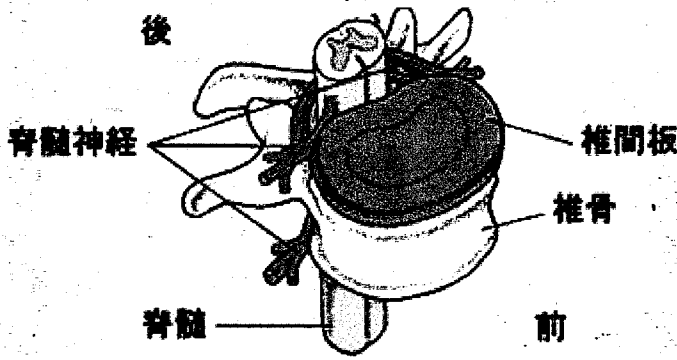
認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(BSI グループジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	有効長が 12cm を超える硬性手術用ランバースコープの認証の可否について
該当する認証基準名	一般的名称: 硬性手術用ランバースコープ(コード: 35568000) [認証基準] 別表 3 No96: 硬性手術用ランバースコープ基準 [使用目的又は効果] 後方傍正中アプローチにおける腰等の観察、診断又は治療のための画像を提供すること。ただし、中枢神経系に使用するものを除く。 [定義] 人工開口部から挿入し、主に腰やその他の脊椎等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。ただし、中枢神経系に使用されるものを除く。本品は挿入部が体腔に抵抗する硬性内視鏡である。画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。画像伝送システムに光ファイバ管束を備えるものもある。
製品の概略	腰椎椎間板ヘルニアや椎弓形成術等に使用する硬性手術用ランバースコープであり、中枢神経系への使用は意図していない。 いくつかのサイズバリエーションがあり、その中に有効長が 12cm を超えるものがある。これは新たな目的や使用部位を意図したものではなく、利便性を考慮して既承認品の硬性手術用ランバースコープと同等の有効長にすることを意図したものである。 (既承認品の添付文書については、別途送付します。)
適合性の判断が必要な箇所(論点)	基本要件適合性チェックリストの第 6 条に「ただし、有効長は 12cm 以下とする。」との記載があり、認証品においては有効長 12cm 以下であることが必須であるように読み取れる。 有効長 12cm を超える既承認品との同等性を示すことにより、有効長 12cm を超える製品を認証の範囲内として扱えるか否か。 (申請者からのコメント) 通常、椎間板や椎弓の内視鏡手術は背中側(下図の「後」側)からアプローチする。 椎弓は中枢神経(脊髄)の手前にあるが、椎間板は中枢神経の奥にあるため、有効長が長くなることによって、中枢神経系へのアクセスが容易になる等のリスクが増大することは考えにくく、有効長を 12cm 以下とする理由が不明である。

	
認証機関の判断素案	認証基準に適合しないと判断する。
判断素案の根拠	当一般的名称に係る基本要件適合性チェックリストの最終改訂(令和6年3月25日)後も「有効長は12cm以下とする」との記載が維持されていることから、有効長12cmを超える製品は認証ではなく承認申請の対象とする意図があると考えられる。 これは、有効長の制限が維持されていることが、一定のリスク管理の方針として認識されている可能性があり、そのリスクの受け入れ可否については承認審査での個別評価が想定されていると考えた。 そのため認証では扱えないと判断する。

PMDA 記入欄

令和7年4月7日

回答担当者(医療機器調査部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	相談品のうち、有効長が12cmを超えるものについて、「硬性手術用ランバースコープ基準」の使用目的又は効果にて示される「後方傍正中アプローチ」によるアプローチ方法のみに用いられることを確認の上、既存品との同等性が確認できる場合は、「硬性手術用ランバースコープ基準」に適合するものと判断して差支えない。
その他メモ	基本要件適合性チェックリスト第6条に記載される評価項目及びその基準は例示である(https://www.pmda.go.jp/files/000240068.pdf スライド8)。そのため、有効長が12cmを超えたことのみを以って基準外れにはならない。 一方、相談品が「後方傍正中アプローチ」以外のアプローチ方法にて用いられる場合は、「硬性手術用ランバースコープ基準」の使用目的又は効果の範囲から逸脱する。 既承認品のアプローチ方法については「後方傍正中アプローチ」に限定されていない。比較対象とする際は、「後方傍正中アプローチ」に用いられる構成品との比較を行うこと。