

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール(XXXXXXXXXX)

【質問】

照会の概要	挿入を容易にするため先端部が可動する間欠泌尿器用カテーテルの認証の可否について
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-87: ネラトンカテーテル等基準 一般的名称:間欠泌尿器用カテーテル(36125000) 定義:導尿、尿採取又は尿流動態検査のために比較的短期間、膀胱又は尿管等に挿入する柔軟なチューブをいう。 使用目的又は効果:尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は圧迫止血、膀胱洗浄用等に用いること。
製品の概略	<製品の概略> 本品は、挿入を容易にするため先端部が可動する間欠泌尿器用カテーテルであり、使用時における先端可動以外は、既認証品の一般的名称「間欠泌尿器カテーテル」と同一性のある製品である。 <申請者の見解> 通常の間欠泌尿器カテーテルでは、尿道へカテーテルを挿入する際、尿道狭窄等によりカテーテルの挿入が困難な場合、様々な先端形状のカテーテルを選択し直し、交換を行う必要がある。本品の先端が可動することにより、尿道へカテーテルを挿入する際の交換回数の低減が期待される。本品の先端可動における屈曲の形状と使用方法は一般的名称「間欠泌尿器用カテーテル」等で既認証品目が存在し、且つ先端可動する医療機器としての使用前例は、一般的名称「胆管造影用カテーテル」及び「ビデオ軟性尿管腎盂鏡」で既認証品目があるため、「間欠泌尿器用カテーテル」でも適用可能と考える。 以上より、本品について、認証基準:別表 3-87: ネラトンカテーテル等基準への適合性を示すことにより、認証基準へ適合と判断する。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	使用時に先端可動を有する製品が一般的名称「間欠泌尿器用カテーテル」の認証基準のただし書きへの該当性について
認証機関の判断素案	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、認証基準に適合すると判断した。 1. 一般的名称「胆管造影用カテーテル」にて、先端可動を有する既認証品目

	の市場実績があり、胆管造影用カテーテル基準等のただし書きに該当しない事が考えられた。 故に先端可動を有するカテーテルは、本品の一般的名称「間欠泌尿器用カテーテル」における認証基準：別表 3-87：ネラトンカテーテル等基準に対してもただし書きに該当しないと判断した。 2. 当該品は先端が可動するが、その他形状、構造、仕様、適用部位並びに使用方法は同じ一般的名称の既認証医療機器と同一性をもち、本品の先端可動による新たな機能、性能をもたらせるものではない事から、当該一般的名称の認証基準：別表 3-87：ネラトンカテーテル等基準のただし書きに該当せず、当該認証基準の範疇と判断した。
--	---

PMDA 記入欄

回答日 令和7年5月 20 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 (条件付き有 ・ 無)
判断の根拠	手元部の操作により先端部が屈曲する間欠泌尿器用カテーテルである相談品について、そのリスクレベルが既存品と同様の許容可能範囲であることを確認した上で、既存品と同等性が確認できる場合は、「ネラトンカテーテル等基準」に適合するものと判断して差支えない。
その他メモ	屈曲部について、手元側の操作に応じて先端部で意図した可動が得られる機構か、留置時に屈曲形状を維持する機構かを確認すること。また、以下の点も含めて認証基準への該当性を確認されたい。 ・想定される最大屈曲状態であっても、既存品との同等性を有していること。 ・カテーテルの先端屈曲部分とそれ以外の部分で性質(強度等)が異なると思われること。 ・手元部を想定以上に引っ張ったとしても、挿入部(膀胱、尿管等)に影響がないこと。 なお、「胆管造影用カテーテル」は、相談品と適用部位が異なるため、先端可動する医療機器の使用前例として参考にすることは困難と考える。 また、「ビデオ軟性尿管腎盂鏡」は、相談品と適用部位が類似しているものの、一般的にガイドワイヤを先行させて挿入する使用方法であるものと考えられ、挿入時に先端を変形させることの有無も含めて、相談品と使用方法が同等であることの確認が必要と考える。