

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュ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】

適合性の判断が必要な箇所	内刃と外刃が異なる向きに同時に回転して切除する 2 枚刃構造を持つ内視鏡用能動切除器具の認証基準への該当性
該当する認証基準名	一般的名称:内視鏡用能動切除器具 (35326002) 定義:内視鏡と併用又は単独で体腔内に挿入し、電動又は気動で回転・摺動する切除刃により組織を切断・切除する器具をいう。直視下若しくはマイクロスコープ下で用いるもの、又は灌流・吸引機能をもつものもある。 別表第二の 621 内視鏡用能動切除器具基準 [日本工業規格]JIS T 0601-1 [使用目的又は効果] 内視鏡使用下で体腔内に挿入し、組織の切除に用いること。
製品の概略	<u>1.製品概要</u> 婦人科、外科領域の内視鏡下手術で、円筒形の切除刃を体腔内に挿入し、組織を細切する切除器具である。 切除刃は内刃と外刃の二重構造となっており、モーターの回転は 2 軸ギアを内蔵したギアボックスによって切除刃に伝達され、内刃と外刃が異なる向きに同時に回転して、組織を切除刃の円筒内に巻き込むように切除する(別途提出資料ページ 1 に外観図)。 <u>2.申請者の見解</u> 本品及び既存品(別途提出資料ページ 2 参照)の使用目的は、内視鏡下での子宮筋腫等の組織切除に使用するため、内視鏡用能動切除器具の定義『内視鏡と併用又は単独で体腔内に挿入し、電動又は気動で回転・摺動する切除刃により組織を切断・切除する器具をいう。直視下若しくはマイクロスコープ下で用いるもの』に該当しています。 切除される組織によっては、切除刃の正回転のみでの切除では、組織の切除刃内への詰まり等により切除の作動性がそなわれる場合があります。本品並びに既存品は、いずれも切除刃を逆回転させることにより、切除刃内の詰まりを解消させてスムーズな切除刃の作動性及び切削性を確保しています。 切除刃を逆回転させるために、既存品は、1 枚刃を回転モードの切り換え操作により正回転と逆回転を実現するのに対し、回転モード切り換え機能のない本品は、2 枚刃により正回転と逆回転を実現しています。既存品は、1 枚刃で 2 枚刃の効用を得るためのものと考え、切除刃を逆回転させて、切除刃内での組織の詰ま

	りを解消させるという効能・効果に差異はなく、また認証基準には切除刃の回転方向は規定されていますが、刃数については規定がないことから両品目の比較において、有効性は同等であり、明らかに異なる機器ではないと思われます。 上記により、見解の要点は以下のとおりです： ● 既存品と本品は、いずれも正回転・逆回転を装備している。 ● 既存品と本品の逆回転機能の有効性はいずれも差異はなく同等である。 ● ただし、構造上において、逆回転の実現手段が以下の様に異なる。 ・本品：モーター駆動を専用ギアの伝達により逆回転を実現。 ・既存品：モーター駆動の切り換えにより逆回転を実現。
認証機関の判断素案	認証不可であると判断する。
判断素案の根拠	既存品として示されている品目は1枚刃であり、内刃と外刃の2枚刃である当該品目とは明らかに形状・構造が異なり、組織を切除する動作も異なるものとする。従って、基本要件基準適合性チェックリスト第6条の同等性評価項目である「回転方向などの回転モードの切り換え」および「切削性」について、当該品目と既存品との同等性を示すことは困難である。また、申請者からも異なる向きに同時に回転する2枚刃に関して同様の構造、動作を持つ類似医療機器は示されていない。 以上より認証基準のただし書きに該当し、認証の範囲内ではないと判断した。

PMDA 記入欄

回答日 2015 年 11 月 16 日

回答担当者(品質管理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（有・ ☐ 無 ☐ ）
判断の根拠	1. 提出された資料からは、該当する一般的名称の定義及び認証基準の使用目的から明らかに逸脱しているとは言えない。しかし、製造販売業者により販売停止の判断がなされた品目を前例として示すなど適切な既存品が示されていない、また当該製品の形状、構造及び原理、使用方法、性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なることが示されていない等、認証基準に適合することが明確に示されているとは言えない。 2. 類似品目が販売停止となるなど、本相談品を含むモルセレータの安全性上の懸案が解消・低減化されておらず、安全性が担保されていることが明確に示されているとは言えない。 3. 相談品で内刃・外刃が同時に対向的に回転、切削する事による切削性能、例えば、内外刃がこすれ合う可能性等が否定されておらず、その金属粉や発熱による問題の有無やその安全性評価ならびにリスクの低減、加わるエネルギー量が既存品と異なることに起因する安全性等の評価が必要と考える。この点について

	て提出された資料では既存品との同等性が示されていない。
その他メモ	○刃の枚数には関係なく、現状において安全性上の理由から販売停止されている品目を前例として認証することは適切でないと考える。 ○既存のモルセレータとの違いを整理した上で、PMDA に相談されたい。

以上

ARCB限定利用