

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(ドイツ品質システム認証株式会社)

担当者名及び連絡先メール( )

**【質問】**

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 照会の概要     | 「非血管系手術向け超音波診断用プローブ」において、手術用鉗子として「再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具」を使用することの認証基準への適合性について                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 該当する認証基準名 | <p>【認証基準】別表 3-25 食道向け超音波診断用プローブ等基準</p> <p>【一般的名称】非血管系手術向け超音波診断用プローブ</p> <p>【定義】非血管系手術に用いるプローブをいう。局所的な術中の画像撮影のために手術部位内に配置する目的で設計されている手持式超音波トランスデューサアセンブリをいう。手術用プローブ又はフィンガーチッププローブとも称される。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、A モード、B モード、M モード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション映像、ドブラ及び/又はカラーフロー)スキャニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。</p> <p>【使用目的又は効果】超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブであること。</p> <p>【認証基準】別表 3-62：再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア等基準</p> <p>【一般的名称】再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具</p> <p>【定義】内視鏡下で、高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、発熱素子の通電・発熱により切開・凝固を行うプローブ、及び導電コード類とそれらの関連付属品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。支援装置を介して用いることもある。自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持つものも含む。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入し内視鏡とともに使用するものである。本品は再使用可能である。</p> |

\* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番



|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | 【使用目的又は効果】内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行うこと。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 製品の概略            | 本品は、腹腔鏡手術中に体内に挿入し、臓器に直接当てることで生体内をスキャンします。今回申請者から、申請を予定している手術中におけるプローブの把持目的(手術用鉗子)として、別に体内に挿入した「再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具」を併用する機器として使用したいとの申し出がありました。<br>(別途参考資料等は直接送付します)。                                                                                                                                                                                                                       |
| 適合性の判断が必要な箇所(論点) | 1. 「再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具」の使用目的「～剥離等」について、「非血管系手術向け超音波診断用プローブ」の把持が含まれるか。<br>2. 併用対象となる「再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具」を申請書の使用方法及び添付文書で明確にすることが必要か否か。<br>3. 併用対象となる「再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具」の使用目的に「プローブの把持(異物の把持)」を記載することが併用条件であるか否か。                                                                                                                                                                        |
| 認証機関の判断素案        | 認証基準に適合すると判断する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 判断素案の根拠          | 上記論点について以下の根拠及び条件により認証基準に適合すると判断した。<br>1. 当該一般的名称の使用目的等には具体的に記載されていないが、同様の構造を持つ非能動品である「再使用可能な内視鏡用非能動処置具(クラス I)」において、組織又は異物の把持が定義されているためプローブの把持も含まれていると判断した。<br>2. 「非血管系手術向け超音波診断用プローブ」において、「再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具」を用いて把持できるための構造を持つため、申請者に併用対象となる「再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具」を申請書の使用方法及び添付文書で明確することが必要と判断した。<br>3. 「非血管系手術向け超音波診断用プローブ」申請者において、操作上の確認及び適切なリスク分析を行っていることが確認できる場合は、安全性について確保できると判断した。 |

PMDA 記入欄

回答日 平成31年4月25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    | 認証基準に対する適合性 ( <u>条件付き有</u> ・ 無 )                                                                                                |
| 判断の根拠 | 以下3点が確認できる場合は、食道向け超音波診断用プローブ等基準に適合するものと判断して差し支えない。<br>1. 併用可能な「再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具」の条件及び併用する場合の使用方法を明示し、それらと併用して使用することに問題がないこと。 |



|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>2. 1. で明示された医療機器と併用しても、本品である「非血管系手術向け超音波診断用プローブ」の品質、有効性、安全性及び使用目的又は効果が既存品と同等であること。</p> <p>3. 1. で明示された併用医療機器について、本品である「非血管系手術向け超音波診断用プローブ」と併用して使用する方法が、一般的名称「再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具」の定義及び「再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア等基準」の使用目的又は効果の範囲を超えないこと。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| その他メモ | <p>(1) プローブを把持するため専用品を用いる必要がある場合、下記通知①のとおり、使用方法欄に併用可能な「再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具」及びこれを用いてプローブを把持する使用方法を規定させること。</p> <p>また、下記通知②及び③のとおり、添付文書の使用方法及び使用上の注意に、併用可能な「再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具」に係る使用方法及び併用に係る注意事項を記載させること。</p> <p>(2) プローブを把持するため専用品を用いる必要がない場合、認証申請書の使用方法欄に鉗子等を用いてプローブを把持する使用方法を規定させること。</p> <p>また、併用に係る注意事項がある場合、下記通知②及び③のとおり、添付文書の使用上の注意に記載させること。</p> <p>①平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 4 号通知「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」記 第2の7 使用方法欄</p> <p>②平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」別紙の 3.記載要領の(9)使用方法及び(10)使用上の注意</p> <p>③平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 1 号通知「医療機器の添付文書の記載要領(細則)について」別紙の 2.各記載項目に関する留意事項の(9)「使用方法及び(10)「使用上の注意」について</p> |

以上