

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	気管支末梢に到達させる内視鏡下拡張用カテーテル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 3-641 内視鏡下拡張用カテーテル基準</p> <p>一般的名称：内視鏡下拡張用カテーテル</p> <p>定義：内視鏡下で狭窄部に挿入してバルーンを膨らませることにより拡張させるカテーテルをいう。本品は単回使用である。</p> <p>使用目的又は効果：内視鏡使用下で狭窄部の拡張に用いること。</p>
製品の概略	<p>本品は、細い気管支の拡張を目的として、経内視鏡的に気管支に挿入し、バルーンを膨らませることにより目的部位を拡張するためのカテーテルである。</p> <p>本品は末梢気管支拡張術として気管支鏡を病変部により近い位置まで推し進めることができ直接確認しての生検が可能となる。</p>
適合性の判断が必要な箇所（論点）	<p>既認証品が（気管支の）狭窄部を拡張するのに対して、本品は気管支鏡を気管支末梢に到達させるために（気管支の）細い部位を拡張する。</p> <p>また、気管支を拡張すること自体は同一であるが、気管支における拡張範囲が異なる可能性があり、これが認証基準のただし書きに該当しないことの妥当性</p> <p>詳細は別添資料も参照のこと。</p>
認証機関の判断素案	<p>認証基準に適合と判断する。</p>
判断素案の根拠	<p>本品は内視鏡下において気管支を拡張するとの使用目的においては一般的名称への該当性については適切であると判断した。</p> <p>気管支末梢まで到達させる手技については、既認証品において（一般的名称におい</p>

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A〇: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>て)、気管支における拡張範囲は特定されていないものの、本品のカテーテル有効長及びバルーン直径が既認証品の範囲内にある場合、拡張範囲は同等となる蓋然性があるともいえる。</p> <p>よって、使用部位が気管支であること及び形状、構造が既存品と同等性であることが示され、加えて末梢の気管支にて使用することの評価が行われ新たなリスクが発生していないことが示されれば認証基準に適合するものと判断した。</p>
--	---

PMDA 記入欄

回答日 令和2年5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	認証基準に対する適合性 (条件付き有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/>)
判断の根拠	気管支鏡を気管支末梢に到達させるため気管支の細い部位を拡張する相談品は、その使用目的の新規性が高く、組織学的状態の異なる病的に狭窄した部位の拡張を意図する既存の「内視鏡下拡張用カテーテル」と比較して、人体に与える影響等の想定されるリスクが大きく異なると考えられるため、内視鏡下拡張用カテーテル基準に適合しない。
その他メモ	なし

以上