

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()

【質問】

照会の概要	腹腔、直腸又は後腹膜腔への気腹を行う一般的名称:「内視鏡用送気送水装置」の内視鏡用送気ポンプ等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 3-61 内視鏡用送気ポンプ等基準</p> <p>【一般的名称】内視鏡用送気送水装置 (JMDNコード: 36500032)</p> <p>【使用目的又は効果】内視鏡を介して体腔内に送気又は送液を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察又は処置を容易にすること。</p> <p>【定義】体腔、体内腔又は管腔の内視鏡による観察又は処置を容易にするために、送気及び送液することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。</p>
製品の概略	<p>本品は腹腔鏡下外科手術を行う際は、又は経肛門的に直腸手術を行う際において、腹腔、直腸又は後腹膜腔に CO₂ ガスを送気・排煙することにより、手技・観察に必要な空間及び視野を確保することを目的とする装置である。</p> <p>送気の際に内視鏡は介さないが、腹腔に送気を行う際には気腹針又はトラカールを介し、直腸に送気を行う際には一般的名称:「自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器」を介して送気を行う。</p> <p>申請者は、一般的名称:「内視鏡用送気送水装置」の認証前例品目(資料は直接送付します。)において、CO₂ガスを送気し、腹腔内、後腹膜腔及び直腸内を拡張する機能を有していることから、一般的名称:「内視鏡用送気送水装置」の送気には気腹が含まれていると判断している。</p> <p>一般的名称:「腹腔鏡用ガス気腹装置」の対象となる部位には直腸は含まないことを PMDA 全般相談で確認されている(資料は直接送付します。)ため、直腸に対する気腹は、一般的名称:「腹腔鏡用ガス気腹装置」に該当しない。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>1) 前例品目は拡張する機能を有しているが、この品目を前例として CO₂ ガスを送気し気腹機能を有する一般的名称:「内視鏡用送気送水装置」を認証することは可能か。</p> <p>2) 内視鏡を直接介さず送気等を行う一般的名称:「内視鏡用送気送水装置」は、</p>

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

	<p>内視鏡用送気ポンプ等基準の使用目的又は効果の範囲内であるか。</p> <p>1)、2)に該当する場合、</p> <p>3)直腸の気腹に対して、一般的名称:「腹腔鏡用ガス気腹装置」の基本要件基準適合性チェックリストの第六条で示される項目を設定することで、内視鏡用送気ポンプ等基準に適合すると判断してよいか。</p>
認証機関の判断素案	<p>認証基準に不適合と判断します。</p>
判断素案の根拠	<p>上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に不適合と判断します。</p> <p>1)腹腔で考えた場合、一般的名称:「腹腔鏡用ガス気腹装置」が存在し、認証基準も別途設定されており、基本要件基準適合性チェックリスト第六条においても、気腹に係る性能項目が示されているため、一般的名称:「内視鏡用送気送水装置」で気腹を行うことは適切ではないと判断します。</p> <p>2)本品は気腹針、トラカール又は一般的名称:「自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器」を介して送気を行うことから、内視鏡を直接介さない。内視鏡用送気ポンプ等基準で示される使用目的又は効果において、「内視鏡を介して」が必須と読み取れるため、内視鏡を介さない本品は使用目的又は効果に適合しないと判断します。</p> <p>1)、2)が適合する場合、</p> <p>3)気腹に対する性能を担保するため、内視鏡用送気ポンプ等基準に含まれない気腹に係る仕様を設定することは妥当と判断します。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和4年11月18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	<p>認証基準に対する適合性 (<input type="checkbox"/> 条件付き有 <input type="checkbox"/> 無)</p>
判断の根拠	<p>相談品は腹腔、直腸又は後腹膜腔に送気する際に内視鏡は介さないが、『医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集(Q&A)』(平成 29 年9月 29 日付け事務連絡)の Q&A3に鑑み、一般的名称は「内視鏡用送気送水装置」に該当する。「内視鏡用送気ポンプ等基準」の告示引用規格である JIS T 0601-2-18 への適合性及び内視鏡と併用しない使い方を含めて、既存品との同等性が確認できる場合、当該認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p> <p>その際に、気腹に係る性能項目については「腹腔鏡用ガス気腹装置基準」等の評価内容を参考に評価すること。</p>

その他メモ	経肛門的な送気について、経肛門的直腸間膜切除術(TaTME)のようにリスクが高い術式への適用を意図する場合には、使用方法の特定(消化管内圧の十分な管理等)を行う必要がある。また、本邦での当該術式の実施状況等も踏まえ、有効性及び安全性の評価については PMDA に相談するよう、申請を予定している製造販売業者に案内されたい。
-------	---