

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	画像伝送システムにリレーレンズオプティクスではなく、光学ガラス繊維(光ファイバ)を用いる内視鏡の一般的名称“硬性鼻腔鏡”への該当性について。
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-55: 内視鏡用テレスコープ等基準 一般的名称:硬性鼻腔鏡 定義:外鼻孔からの鼻腔内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品はリレーレンズオプティクスを備える硬性内視鏡である。 使用目的又は効果: 体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。
製品の概略	本品は、外鼻孔からの鼻腔内の観察、診断、治療を目的とする医療機器である。画像伝送システムに、一般的名称“硬性鼻腔鏡”に示されるリレーレンズオプティクスに代えて光学ガラス繊維(光ファイバ)を用いる。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	画像伝送システムに光学ガラス繊維(光ファイバ)を用いる内視鏡の一般的名称“硬性鼻腔鏡”への該当性
認証機関の判断素案	一般的名称“硬性鼻腔鏡”に該当と判断する。
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する。 平成29年9月29日 事務連絡「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)について」(以下、事務連絡)Q&A 3において、「一般的名称の定義は、制定時点での技術的な水準、承認又は認証の前例等に基づいて作成されているため、定義に記載されていない形状、構造であったり、構成品又は併用医療機器を用いていたりした場合でも、現在の技術的な水準に照らして妥当な場合には、当該一般的名称に該当すると判断して差し支えない」と示されている。

	リレーレンズオプティクスと光学ガラス繊維（光ファイバ）は画像伝送の方式としては様々な分野で使われる一般的な方式であり、ただ単に画像伝送システムが異なるのみで、クラス分類は変わらない。 また、一般的名称の意味するところから外れず、新たな使用目的又は効果を意図する構造ではないため、画像伝送システムに光学ガラス繊維（光ファイバ）を用いる相談品目は一般的名称“硬性鼻腔鏡”に該当と判断する。 なお、本照会は、相談者が PMDA 全般相談に相談した際に、登録認証機関より ARCB を通してPMDAに該当性相談を行うように依頼があり、その依頼に基づいた照会です。
--	--

PMDA 記入欄

回答日 令和4年10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 ・ 無 ）
判断の根拠	相談品のように、リレーレンズオプティクスの代わりに光学ガラス繊維（光ファイバ）を備えたものであっても、新たな使用目的又は効果等を意図するものではない場合は、一般的名称「硬性鼻腔鏡」に該当する。「内視鏡用テレスコープ等基準」の告示引用規格である JIS T 0601-2-18 及び JIS T 1553 への適合性を含めて、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。
その他メモ	