

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(テ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	ガーゼを導子として用いる低周波治療器の認証可否
該当する認証基準名	<p>[一般的名称] 低周波治療器 (35372000)</p> <p>[認証基準] 別表第3の123 低周波治療器等基準</p> <p>[日本工業規格] JIS T 0601-2-10</p> <p>[使用目的又は効果] 経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。</p> <p>[定義] 経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置をいう。外部刺激装置及び電極から構成される。電極は皮膚に置き、身体に挿入しないため、電気刺激が皮膚を経て(経皮的に)痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。通常、いくつかの予め設定された調節オプション(パルス周波数、パルスの持続時間等)を備える。ポータブル、電池電源式のものもある。経皮的電気神経刺激装置(TENS)及び電氣的筋刺激装置(EMS)を含む。手術、外傷、筋骨格障害、滑液包炎、歯科的障害に関連した疼痛の治療に用いる。物理療法及び陣痛・分娩時にも用いる。温熱機能付きのものもある。</p>
製品の概略	<p>1.製品概要</p> <p>電極にガーゼを用いる低周波治療器である。</p> <p>水を含ませたガーゼを治療部位にあて、その上から水分の蒸発を防ぐためのフィルムドレッシングを貼る。電極コードをガーゼに差し込み、電極コードが動かないようにサージカルテープで固定する。ガーゼは製造販売業者が指定したサイズの範囲内に収まるように使用者自身が切断する。</p> <p>使用可能なガーゼおよびフィルムドレッシングは本品には含まれないが、併用医療機器として、以下の一般的名称のものに限定した申請になる(見込みである)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ガーゼ: 医療ガーゼ(一般医療機器)</li> <li>・フィルムドレッシング: 粘着性透明創傷被覆・保護材(管理医療機器)</li> </ul> <p>2.申請者の見解 (※詳細は別途提出資料参照)</p> <p>スポンジに水を含ませて導子として用いる既認証品と、①原材料、②保水性、③電氣的特性、④形状及び構造、⑤使用方法について比較を行なった結果、明らかに異なる点がなく、認証基準のただし書きに該当しない。</p> <p>また、その他使用上のリスクについてもリスクマネジメントを実施し、受容できない残存リスクは無い。</p>
認証機関の判断素案	認証不可。
判断素案の根拠	水分を含ませたガーゼを導子として用いる点は、スポンジ導子を用いる既認証品と同等性があると考えられる。しかし、導子を構成品に含まず、使用可能な導子の原材料やサイズを特定しない類似の低周波治療器は申請者より示されておら

\* 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

ず、使用方法に新規性があると考えられる。また、ガーゼおよびフィルムドレッシングを併用医療機器とした場合に、これらの定義／使用目的又は効果の範囲外の使用となる懸念がある。

医療ガーゼ

[定義] 出血の抑制、液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用することを目的とする主としてガーゼから成る器具をいう。

粘着性透明創傷被覆・保護材

[定義] 滲出液の少ない創傷を被覆及び保護するために用いる、周縁等が粘着性の透明なポリウレタン等のフィルムをいう。

[使用目的又は効果] 創面の保護、感染の防止及び上皮化の促進に用いること。

ARCB限定利用

様式2 (MHLW&PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日平成 28 年 8 月 10 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答案】

結論	認証基準に対する適合性 ( 有 ・ <input checked="" type="radio"/> )
判断の根拠	<p>貴見のとおり、医療用ガーゼ及び粘着性透明創傷被覆・保護材として届出されている製品を電極として併用することは、それらの製品の一般的名称の定義・使用目的から逸脱するため認められない。また、導子を構成品に含まず、使用可能な導子として原材料やサイズ等(厚み、単位面積当たりの糸の密度など)を特定しない類似の低周波治療器の前例が申請者より示されており、現状をもって同等性が示されたと判断することは困難であり、認証基準に適合するとは言えない。</p>
その他メモ	<p>○一般的名称定義等への該当性に係る懸念</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1)「医療ガーゼ(13700000)」を導子として用いること。</li><li>2)「粘着性透明創傷被覆・保護材(17428000)」をガーゼに含まれる水分の蒸発防止を目的に使用すること。</li></ol> <p>○その他</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1)ガーゼを用いた導子は、一般的名称「低周波治療器導子(34479000)」にも該当すると考えられるが、当該名称には認証基準が定められていない。</li><li>2)ガーゼを導子として用いた際に、単に①原材料、②保水性、③電気的特性、④形状及び構造、⑤使用方法の同等性のみではなく、以下の点についても安全性が確保されていることを確認する必要がある。<ul style="list-style-type: none"><li>○ 電極とガーゼ及びフィルムドレッシング接続部は固定されていないため(サージカルテープの固定のみ)、接触インピーダンスによる発熱も否定できないことから、発熱時のフィルムドレッシングの原材料の化学変化や、溶出時の生体への影響等。</li><li>○ ガーゼの厚さが薄い場合には、スポンジや粘着素材とは異なり皮膚への密着性が担保されないことが想定されるため、接触面積が少なくなる部分(凹凸のある皮膚等)での発熱による火傷の可能性。</li></ul></li></ol>