

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGS 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	汎用光源と接続し先端部を光らせる、単回使用開創器の認証の可否
該当する認証基準名	一般的名称：単回使用開創器 定義：組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具をいう。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。本品は単回使用である。金属アーム先端に接続するへう状、それ自身が開創機能をもつ筒状のものがある。筒状のものは弁付き、フタ付きのものがある。 認証基準：別表第3 No.460 単回使用開創器基準 日本工業規格：JIS T0993-1 使用目的又は効果：創部等を拡げて保持するために用いること(組織等の分離を行うものを除く。)
製品の概略	構成 単回使用開創器(クラスⅡ)と汎用光源(クラスⅠ)の組合せ医療機器である。 ① 単回使用開創器：2本のアームで創部を拡げる、透明な合成樹脂製の開創器で、汎用光源を取り付ける部分を有する。滅菌済で単回使用である。 ② 汎用光源：筐体(円筒)、光源部(LED)、電源スイッチ、電池(交換式又は充電式)から成る。反復使用可である。 構造、原理 開創器のアームで創部を拡げるとともに、開創器の体外部に取り付けた汎用光源からの光を開創器の透明樹脂を通して術野を明るく照らすものである。 使用目的又は効果 創部等を拡げて保持するために使用する。汎用光源を接続することにより、術野を照らして視野を確保することができる。臨床上の利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。 模式図：別添のとおり 類似医療機器との比較：資料(詳細)は別途提出
認証機関の判断素案	認証可と判断する。
判断素案の根拠	相談品は単回使用開創器(クラスⅡ)と汎用光源(クラスⅠ)のセットであるが各構成品の構造・原理・使用方法は既存品と同等であり、下記(1)の「鉤」又は「開創器」と「汎用光源」の組合せの扱いに準じて認証可と判断する。 (1) 開発会社が手術器具と光源を組み合わせる以下の製品について所在地の都道府県を通じて厚労省に確認したところ、当該製品はクラスⅠの組合せ医療機器で問題ないとの回答を得て届出を行っている。(*) ① 鉤(クラスⅠ)と汎用光源(クラスⅠ) ② 開創器(クラスⅠ)と汎用光源(クラスⅠ) *＜本省への問合せ概要＞ 基本的なコンセプトは既存の手術器具(鉤、開創器、鼻鏡など)の素材を透明な合成樹脂製にして、同時に光源を搭載し、合成樹脂に光を通して術野を明るく照らすというもので、合成樹脂製の手術器具と汎用光源の組合せ医療機器として考えている。PMDA 薬事戦略個別面談にて一般的名称、クラス分類の該当性確認をしたところ、「鉤」(クラスⅠ)又は「開創器(クラスⅠ)」の定義には光を通

* 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

	すことが記載していないので、定義の文言から光を通すことも含めて読み込んでも良いか都道府県を通じて厚労省に確認するように指示があり、都道府県から確認したところ、定義の解釈として問題がない旨の回答を厚労省から口頭で得たと連絡を受けた。 (2) 本品は開創器を介して術部の照明を行う点が従来の開創器及び汎用光源と異なるが、生体適合性は JIS T0993-1 で、電気的安全性及び電磁両立性は汎用光源の JIS T0601-1 及び JIS T0601-1-2 で確認できる。 (3) 開創器の構造・原理・使用方法は既存品と類似しており同等性が確認できる(本品は単回使用開創器)。 (4) 汎用光源の構造・原理・使用方法は既存品と類似しており同等性が確認できる。
--	--

様式2(MHLW&PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日 平成 29 年 1 月 20 日
回答担当者(登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (有 条件付き ・ 無)
判断の根拠	単回使用開創器と汎用光源を単に組合せたこと以上の新たな使用目的(例:腫瘍等の検出のために使用される)等を有さない場合には、組合せ医療機器として認証申請の対象範囲内である。 認証基準への適合性が確認できる場合には、認証可として差し支えない。なお、当該製品の適合性審査においては、以下の点にも留意すること。 ・創口を広げて保持する際に必要な機械的強度等が既存品と同等以上であること。 ・臨床使用上、問題なく術野を照らすことができること。 ・生体適合性、電気的安全性及び電磁両立性が確保されていること。
その他メモ	