

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレイション)

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	シャワーホースに直接接続して使用する腔洗浄器の認証の可否について。
該当する認証基準名	告示第112号別表第三の755 腔洗浄器基準 一般的名称: 腔洗浄器(32616000) 【使用目的又は効果】 腔の洗浄に用いること。 【一般的名称の定義】 腔内の洗浄のために液体(通常、溶液)を腔腔に直接流入させることを目的とした機器をいう。チューブ又はノズルを備えたバッグ又はボトルから構成され、手動的に適用することができる。単回使用を目的として洗浄液を予め封入しているものもある。
製品の概略	腔内に挿入するノズルとシャワーヘッド及び浄水用のカートリッジからなり、シャワーホースに接続して水道水により腔を洗浄する。(詳細は直接、照会されたい) カートリッジには、塩素を除去するためのセラミックスのほか、マイナスイオン発生樹脂も含まれている。 一般的名称の定義では、構成として「バッグ又はボトル」を備えることが前提とされているが、同様の既存品として、家庭用腔洗浄器(腔洗浄器の旧一般的名称)として承認を取得した () が存在する。
認証機関の判断素案	カートリッジの浄水性能について既存品との同等性を示すことができ、かつマイナスイオンによる薬機法上の効能・効果を謳わないのであれば、認証可能と判断する。
判断素案の根拠	一般的名称の定義にある「チューブ又はノズルを備えたバッグ又はボトルから構成」には合致しないが、同様の既存品があり、かつ以前の適否照会(12-AF03)においてもシリンジ型の形状が認証可能と判断されていることから、一般的名称定義への該当性については問題ないと判断しました。 基本要件第6条において「精製水の純度試験」が要求されていますが、「単回使用で洗浄水を予め封入している場合」とのなお書きがなされているとおり、洗浄水が封入されていることは必須ではありません。 用いられる洗浄水(水道水)の安全性・有効性については、カートリッジ性能の

* 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

	<p>既存品との同等性を示すことで担保されると判断しました。</p> <p>ただし、以前の適否照会(10-AB02)より、マイナスイオンに関しては、薬機法上の効果・効能を謳ってはいけないことを、申請者に伝える必要があると考えております。</p>
--	--

様式2(MHLW&PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日 平成 28 年 6 月 17 日

回答担当者(品質管理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 (条件付き <input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無)</p>
判断の根拠	<p>御相談頂いた品目については、下記を十分に確認できた場合には認証基準に対する適合性を有すると考える。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本品と適切な既存品目との間で形状、構造及び原理、使用目的、使用方法、性能(カートリッジ性能も含む)、安全性等が明らかに異なること。 2. 「塩素を除去するためのセラミックスを含んだ浄水用カートリッジ」によって得られた洗浄液について、単に塩素の除去性能だけではなく、腔洗浄器基準の基本要件第7条第2項で求められている JIS T 14971 に基づくリスクマネジメントにて、感染のリスクが、既存品同等程度に担保されていること。
その他メモ	<ol style="list-style-type: none"> 1. 腔洗浄器基準の基本要件適合性チェックリスト第7条第1項二号において、「充填水は、精製水又は精製水に微量の防腐剤を含有したものに限る(平成13年2月27日付け医薬審発第139号「鼻洗浄器について」から)」と示されている。よって、腔洗浄に用いる洗浄液は上記充填水と同等程度のものであることが求められていると考えられ、予め洗浄液が封入されている品目の場合は第6条に示される「精製水の純度試験」によって評価が求められている。 2. 品目を認証するに当たり、マイナスイオンに関しては、医薬品医療機器法上の効果等を謳った場合、同法に抵触する恐れがある点に留意されたい。過去の照会(10-AB02)への回答も参照のこと。