

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	既存の縫合糸を構成部品の結紮糸に用いるスーチャーアンカの認証基準への該当性（認証された指定高度管理医療機器を構成医療機器とする組合せ医療機器の扱い）
該当する認証基準名	〔認証基準〕 別表第3 No.639 スーチャーアンカ基準 〔使用目的又は効果〕 胃瘻造設時に胃壁と腹壁を固定すること 〔日本工業規格〕 JIS T0993-1 〔一般的名称〕 スーチャーアンカ 〔定義〕 胃壁を腹壁に引っ張り、胃瘻造設の補助をするものである。
製品の概略	〈製品概要〉 把持用穿刺針、挿入用穿刺針、結紮糸から成る。 製造工程で結紮糸は既存の非吸収性縫合糸（例、ポリアミド製縫合糸）を購入して用いる。使用目的は認証基準の〔使用目的又は効果〕と同じである。 〈既存品との相違〉 ◇既存品1 () 構成は把持用穿刺針、挿入用穿刺針で、結紮糸を含まない。使用目的、構造・原理に相違はないが、使用時に縫合糸（別売）を用意して結紮糸として用いる。 ◇既存品2 () 構成は把持用穿刺針、挿入用穿刺針、結紮糸と同じである。使用目的、構造・原理、使用方法に明らかな相違はない。 ※詳細を直接照会されたい（比較資料を別途送付） 〈疑義〉 通知（薬食機発第 0331002 号、平成 21 年 3 月 31 日）では「認証申請の対象になる組合せ医療機器の構成医療機器は一般医療機器又は認証基準に適合する指定管理医療機器でなければならない」となっている。 ① 認証（移行認証を含む）を受けた非吸収性縫合糸（指定高度管理医療機器）を本品の結紮糸に用いる場合、本品を認証申請の対象の組合せ医療機器として扱うことは可能か。 ② 承認を受けた非吸収性縫合糸（高度管理医療機器）を本品の結紮糸に用いる場合、認証申請の対象の組合せ医療機器として扱うことはできないか。 ③ 組合せ医療機器ではない申請の場合、スーチャーアンカ基準に適合すれば、結紮糸は非吸収性縫合糸認証基準への適合確認は不要か。

* 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

認証機関の 判断素案	①:運用上可能であることが妥当と判断する。 ②:できない。認証申請の対象の組合せ医療機器の構成医療機器は認証(移行認証を含む)を受ける必要がある。 ③:不要。
判断素案の 根拠	①:組合せ医療機器において、認証(移行認証を含む)を受けた指定高度管理医療機器(非吸収性縫合糸)の扱いは認証を受けた指定管理医療機器の扱いに準じることが妥当と思われる。通知(薬食機発第 0331002 号、平成 21 年 3 月 31 日)の発出時には指定高度管理医療機器の認証が未想定であったと推測する。 ②:事務連絡(平成 21 年 7 月 1 日)の Q&A13、Q&A28、Q&A29 ③:結紮糸はスーチャーアンカの部品としてスーチャーアンカ認証基準で性能(強度)、生物学的安全性などが評価される。

ARCB限定利用

回答日 平成 29 年 5 月 26 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	以下のとおり。
判断の根拠	① 認証(移行認証を含む)を受けた「非吸収性縫合糸」(指定高度管理医療機器)と把持用穿刺針、挿入用穿刺針の組合せ医療機器として認証申請の対象とすることは可能である。その場合、当該組合せ医療機器のクラス分類はクラスⅢとなる。 ② 認証(移行認証を含む)を受けていない「非吸収性縫合糸」(指定高度管理医療機器)との組合せ医療機器として認証申請の対象とすることはできない。なお、移行認証申請中である「非吸収性縫合糸」を構成品として含む製品として認証申請する場合、当該組合せ医療機器の認証は申請中である個々の医療機器の最も遅い認証日と同日又はそれ以後となることに留意すること。 (「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」(平成 21 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知、別紙 2、(2)) ③ 「糸」の原材料を認証申請書において特定した上で、「糸」を含む製品全体として「スーチャーアンカ認証基準」に適合することが確認できれば、当該「糸」について「非吸収性縫合糸認証基準」への適合性確認は不要である。ただし、必要に応じて「非吸収性縫合糸認証基準」を参考に「糸」に係る評価項目を設定させること。この場合、製品全体としてのクラス分類はクラスⅡとなる。なお、原材料記載は平成 16 年 11 月 15 日付け事務連絡医療機器審査 No.19 を参考に行われる必要がある。その際、原材料の特定情報として既存医療機器の販売名及び承認番号を用いることは適切でないことに留意すること。
その他メモ	

以上