

**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】**

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>穿刺予定部位の消毒を行うアルコール綿を構成品に含む単回使用自動ランセットの組合せ医療機器としての認証の可否</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>一般的名称： 単回使用自動ランセット                  基準名： 別表3-387 単回使用自動ランセット基準                  日本工業規格： JIS T3257:2013</p>
<p>製品の概略</p>	<p>構成： ①自動ランセット(クラスⅡ)、②救急絆創膏(クラスⅠ)、③アルコール綿(外皮用消毒剤(医薬部外品))、④ろ紙(血液採取用)、⑤ポリ袋(ろ紙保管用)                  使用目的： 血液検査のため、少量の血液検体を指先の血管から採取するために皮膚に穿刺する。                  使用方法： アルコール綿で穿刺予定部位(指先)の皮膚を拭く。自動ランセットを皮膚に押し当てた後に穿刺ボタンを押すと針が皮膚を穿刺する(穿刺直後に針は本体に再収納される)。穿刺部位の血液をろ紙に吸収させた後に穿刺部位に救急絆創膏を貼る。ろ紙は1~2時間自然乾燥後にポリ袋に入れる。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>組合せ医療機器関連の通知①の2.(3)の承認申請の対象に「③カテーテル、注射器等穿刺する医療機器に、穿刺部位の皮膚の消毒を目的とする医薬品たる外皮用殺菌消毒剤を医療機器と組み合わせ、全体を包装して滅菌したもの」の記載がある。                  【申請会社の見解】 本品のアルコール綿(外皮用消毒剤)は医薬部外品であり、製造工程において製品全体で滅菌を行わず、自動ランセットの滅菌後に添付するため、通知①の2.(3)の承認申請の対象に該当しないことから認証申請は可能と判断する。                  【認証機関の見解】 通知①の2.(3)の③に文言上は該当しなくても通知①の2.(2)のなお書きの「医薬品を組み合わせる場合は認証申請の対象とならないものであること」に医薬部外品は準じると思われ、2.(2)の認証申請の対象に医薬部外品に関する記述はないが、通知③により外皮用消毒剤が医薬品から医薬部外品の扱いになっても、既承認か否かを問わず、製品全体で滅菌しなくても認証申請の対象に該当しないと考える。また添付資料作成要領で各構成医療機器の該当性(1.1項)、使用目的の適合性(1.2.1項)を記載するが医薬品、医薬部外品を含む場合の記載は想定されてい</p>

\* No.は、「No.09-AOxx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ, AO: 登録番号, xx: 各機関で付与した追い番

	<p>い。</p> <p>なおアルコール綿を除く構成であれば組合せ医療機器として認証申請は可能であり、アルコール綿が最終製品の形態(包装、表示を含む)であれば流通用の箱に医療機器と同梱し、内容物を明記して販売することは差支えない。</p> <p>通知①:薬食機発第 0331002 号、平成 21 年 3 月 31 日</p> <p>通知②:薬食審査発 1024 第 2 号、平成 26 年 10 月 24 日</p> <p>通知③:薬食発第 0716006 号、平成 16 年 7 月 16 日</p>
判断素案の根拠	<p>組合せ医療機器の関連通知(薬食機発第 0331002 号)の2. (2)①~③に医薬部外品を含む場合は明示されていないが、同通知の2. (3)③の医薬品たる外皮用殺菌消毒剤に準じて扱うべきと考える。</p>

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 10 月 27 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 ( 条件付き有 ・ 無 )</p>
判断の根拠	<p>「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)、記の2. (2)では、医薬品を組み合わせる場合は認証申請の対象とならない(認証基準において引用する日本工業規格において当該医薬品を組み合わせることが規定されている場合を除く)、とされている。一方、今回、単回使用自動ランセットに組み合わせようとするのは「医薬部外品たる外皮用殺菌消毒剤」であり、同通知でいう認証申請の除外対象とはなっていない。</p> <p>よって、穿刺部位の皮膚の消毒を目的とする医薬部外品たる外皮用殺菌消毒剤を組み合わせた既存品目との同等性を確認することができれば、認証基準への適合性有と考える。</p>
その他メモ	<p>認証申請書においては、単回使用自動ランセットに組み合わせようとする救急絆創膏、医薬部外品たる外皮用殺菌消毒剤を規定させるとともに、これらの品目が他社により製造販売される製品である場合には、それぞれに製造販売業者等が発行した供給証明書を添付させること。また、本品の医療機器製造業者等は当該医薬部外品等を単に組み合わせるのみで、直接の容器又は包装等の開封及び表示事項の追加はできないことに留意すること。</p>

以上