

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関 (BSI グループジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール ( )

**【質問】**

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 照会の概要             | 能動型医療機器への接続も意図する、「単回使用骨手術用器械」について                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 該当する認証基準名         | <p>【認証基準】 別表第 3-476 (JIS T 0993-1 を引用する単回使用製品認証基準)</p> <p>【一般的名称】 単回使用骨手術用器械 (70962012)</p> <p>【一般的名称の定義】 骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。</p> <p>【認証基準の使用目的又は効果】 骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。</p>                                                                                                                                                                  |
| 製品の概略             | <p>骨手術における手術器械 (穿孔用ドリル) であり、「手動式の器具」のほか、「動力式の器具 (電気エネルギーを動力源として用いる能動型の器具)」にも接続して用いる。</p> <p>同一の一般的名称の既存品としては「動力式の器具」への接続を明記した製品はないが、形状・構造としては「動力式」への接続も可能と考えられる既存品は存在する。</p>                                                                                                                                                                                                 |
| 適合性の判断が必要な箇所 (論点) | 1. 「手動式の器具」のみならず、「動力式の器具 (電気エネルギー等の動力源を用いる能動型の器具)」に接続して用いる骨手術用器械についての認証基準への適合性                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 認証機関の判断素案         | 認証基準に不適合と判断する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 判断素案の根拠           | <p>平成 22 年 1 月 28 日付薬食機発 0128 第 6 号の Q/A.3 によれば、一般的名称の定義に示されている使用目的が当該基準に定める使用目的に比べて限定的な記載であっても、使用目的が対応する既存品と同等の範囲内である品目に限っては、当該基準を適用した申請が可能である旨が示されている。一方、一般的名称「単回使用骨手術用器械」の定義は「手動式」に限定されているが、認証基準の使用目的又は効果においては「手動式」又は「動力式」の限定はない。</p> <p>しかし、一般的名称の定義にあるとおり当該一般的名称及び認証基準は「動力式の器具」、すなわち能動型医療機器への接続は想定されていないものと考えられるため、薬食機発 0128 第 6 号の Q/A.3 には該当せず、当該基準に適合しないものと判断した。</p> |

\* 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

回答日 平成 30 年 11 月 6 日

回答担当者（品質管理部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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 ）                           |
| 判断の根拠 | 一般的名称「単回使用骨手術用器械」の定義は「手動式」に限定されており、別表 3 No476: 単回使用骨手術用器械基準の対象となる一般的名称の定義の範囲を超えるため。 |
| その他メモ |                                                                                     |

以上

ARCB限定利用