

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】

照会の概要	脳血管吻合術に用いる体内用止血クリップに係る認証基準への適合性について
該当する認証基準名	認証基準：別表 3-561 体内用止血クリップ基準 一般的名称：体内用止血クリップ 定義：血管等の組織を流れる血流を停止させるために用いる器具をいう。再使用を除く。体内に埋め込まれるものを除く。 使用目的又は効果：止血に用いること。
製品の概略	概要：本品は血管の血流を停止させるために用いる単回使用の止血クリップである。再使用及び体内埋め込みは意図していない。 使用目的又は効果：脳血管吻合術などが必要な際に、一時的な周囲血管の血流遮断を目的に使用するクリップ。 構造・原理：本体(合成樹脂)、軸(ステンレス鋼)、バネ(ステンレス鋼)から成る。2つの板状の本体の中央部を軸で固定して内側にバネを取り付けている。バネの復元力で本体の把持部は閉鎖する。 概略図
適合性の判断が必要な箇所(論点)	1. 脳血管吻合術の一時的な止血の用途を示唆するクリップは「体内用止血クリップ」として認証は可能か。「体内用止血クリップ」の定義及び認証基準の〔使用目的又は効果〕に術式・部位の記載はないが、「脳血流遮断用クリップ」の定義は以下のとおりである。 ◇一般的名称：脳血流遮断用クリップ〔クラスⅣ〕 ◇定義：脳血管吻合術を実施する際に、一時的な周囲血管の血流遮断を目的に使用するクリップをいう。 2. 脳血管への使用禁止の明示がない既存の体内用止血クリップは脳血管に使用可能な体内用止血クリップの前例になると判断できるか。
認証機関の	1. 認証基準に適合しないと判断する。

* 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

判断素案	2. 脳血管への使用禁止の明示がない体内用止血クリップは脳血管への使用を意図する体内用止血クリップの前例にはならない。
判断素案の根拠	上記の論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合しないと判断する。 1. 定義に術式・部位を含まない一般的名称と定義に術式・部位を含む一般的名称がある場合、後者の術式・部位への使用を意図する製品は後者の一般的名称に該当すると解すべきである。 2. 一般的名称「脳血流遮断用クリップ」として承認されたクリップがあり「体内用止血クリップ」とは区別されている。またGHTFルールで体内用止血クリップは6で、脳血流遮断用クリップは8-②である。 3. 複数一般的名称(脳血流遮断用クリップ、体内用止血クリップ)とする場合はクラスⅣに該当する。

PMDA 記入欄

回答日 令和元年 10 月 8 日

回答担当者(医療機器調査・基準部 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 ・ ☒ 無)
判断の根拠	脳血管吻合術を実施する際、一時的な周囲血管の血流遮断を目的に使用されるクリップは、一般的名称「脳血流遮断用クリップ」(クラスⅣ)に該当するため、体内用止血クリップ基準に適合しないと判断する。
その他メモ	

以上