

**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	インク内蔵式の骨用マーキングペンの認証基準への適合性について
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表 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</p> <p>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>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>&lt;概要&gt; 本品は骨手術において切除予定部位等を特定するために骨表面にインクでマーキングを行う医療用ペンである。</p> <p>&lt;構造&gt; インクを内蔵しているフェルトペンである。</p> <p>&lt;使用方法&gt; 本品は滅菌済みの単回使用製品である。キャップを外して先端で骨の切除等の予定部位にガイドラインを描く。使用後は廃棄する。</p> <p>&lt;医療機器の該当性&gt; 都道府県薬務課にて、本品は手術部位の皮膚を着色する市販品の皮膚ペン(非医療機器)と類似しているが、骨に使用するため医療機器に該当すると回答を得ている。</p> <p>&lt;一般的名称の該当性&gt; PMDAの全般相談にて一般的名称「単回使用骨手術用器械」に該当すると回答を得ている。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>1. 形状構造と使用方法が認証基準のただし書きに該当しないことの判断</p> <p>(1) 既存品(クラス I 届出品目、一般的名称:骨手術用器械)の添付文書には使用方法の詳細が記載されていない。実物を観察すると先端部はインクに浸して使用するつけペンや万年筆のペン先と酷似しており、ペン先をインクに浸して骨にガイドラインを描くと推察する。</p> <p>(2) 本品はインク内蔵式のフェルトペンであり、先端のキャップを外すだけでガイドラインが描けるため、既存品とは形状・構造、使用方法が異なる。</p>
認証機関の判断素案	認証基準に適合と判断する。
判断素案の根拠	<p>上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断した。</p> <p>&lt;構造・原理&gt;</p> <p>本品と既存品の形状は、先端(ペン先)と軸部から成るペン状で、切除予定部位</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

	<p>の骨表面にインクでガイドラインを描くという原理は同等である。</p> <p>本品はインクが本体に内蔵されており、既存品は先端をインク(別売)に浸して使用するが、本品の構造・原理に著しい新規性はないと判断した。</p> <p>&lt;使用方法&gt;</p> <p>本品はインク内蔵の滅菌済みの単回使用製品で、既存品はインク(別売)及び使用前の滅菌を要する反復使用製品であるが、どちらも手術部位にインクでガイドラインを描くため、本品の使用方法に著しい新規性はないと判断した。</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PMDA 記入欄

回答日 令和2年7月20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 ( <input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 , <input type="checkbox"/> 無 )
判断の根拠	滅菌済みの単回使用製品である、骨表面にインクでマーキングを行うインク内蔵式の医療用ペンは、既存品と実質的に同等と判断できる場合、単回使用骨手術用器械基準に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	なし

以上

ARCB 限定承認