

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(テュフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール( )

**【質問】**

照会の概要	複数一般的名称の既認証品への一部変更申請において、追加される型式が複数一般的名称のうちの一部の一般的名称への基準のみに適合する場合において一部変更認証申請範囲に含めることへの可否								
該当する認証基準名	<p>認証基準： 別表 3-612 光学式眼内寸法測定装置基準 一般的名称：光学式眼内寸法測定装置</p> <table border="1" data-bbox="424 781 1351 1025"> <tr> <td data-bbox="424 781 724 880">使用目的又は効果</td> <td data-bbox="724 781 1351 880">角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長等を光学的に測定すること。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 880 724 1025">一般的名称の定義</td> <td data-bbox="724 880 1351 1025">角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長等の各種眼球構成部位の寸法を光学的に測定する装置をいう。</td> </tr> </table> <p>別表 3-24 眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等基準 一般的名称：超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置</p> <table border="1" data-bbox="424 1169 1351 1462"> <tr> <td data-bbox="424 1169 724 1361">使用目的又は効果</td> <td data-bbox="724 1169 1351 1361">超音波を用いて、眼球内及びその周辺の形状、性状若しくは動態を可視化した画像情報又は角膜の厚さの測定情報並びに眼軸長の測定情報を診断のために提供すること。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 1361 724 1462">一般的名称の定義</td> <td data-bbox="724 1361 1351 1462">超音波式角膜厚さ計と超音波眼軸長測定装置の複合機器をいう。</td> </tr> </table>	使用目的又は効果	角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長等を光学的に測定すること。	一般的名称の定義	角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長等の各種眼球構成部位の寸法を光学的に測定する装置をいう。	使用目的又は効果	超音波を用いて、眼球内及びその周辺の形状、性状若しくは動態を可視化した画像情報又は角膜の厚さの測定情報並びに眼軸長の測定情報を診断のために提供すること。	一般的名称の定義	超音波式角膜厚さ計と超音波眼軸長測定装置の複合機器をいう。
使用目的又は効果	角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長等を光学的に測定すること。								
一般的名称の定義	角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長等の各種眼球構成部位の寸法を光学的に測定する装置をいう。								
使用目的又は効果	超音波を用いて、眼球内及びその周辺の形状、性状若しくは動態を可視化した画像情報又は角膜の厚さの測定情報並びに眼軸長の測定情報を診断のために提供すること。								
一般的名称の定義	超音波式角膜厚さ計と超音波眼軸長測定装置の複合機器をいう。								
製品の概略	<p>&lt;製品概要&gt;</p> <p>当該既認証品目は、一般的名称：光学式眼内寸法測定装置の定義に含まれる「角膜曲率半径」「角膜厚」「前房深度」「眼軸長」を光学的に測定する機能及び、一般的名称：超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置の定義に含まれる「超音波式角膜厚」「超音波式眼軸長」を測定できる機能を有する。</p> <p>今般 当該品目に対し、一般的名称：光学式眼内寸法測定装置の定義に含まれる、「角膜曲率半径」「眼軸長」を光学的に測定する機能のみを持つ型式（以下「開発製品」）を追加する一部変更申請を予定している。</p>								

\* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A〇: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>&lt;申請者の見解&gt;</p> <p>開発製品は上述のように超音波式測定機能を有していないことから、認証基準：超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置等基準には適合しないが、従前の既認証品目と同様に、認証基準：光学式眼内寸法測定装置基準には適合し、平成17年3月25日厚生労働省告示第112号第1条第2項における「当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。」に該当しない。また、当該変更は以下の通知等で規定される新規認証申請を要する事例に該当しないことから、一部変更認証申請の手続きをとることでよいと考えている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について（薬食機参発1120第4号平成26年11月20日）</li> <li>・承認内容変更の際に必要な手続きの判断に利用する、ディシジョンツリーについて（医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会 審査要求事項の見直しWG（WG1）作成 -平成22年1月版-）</li> </ul>
<p>適合性の判断が必要な箇所（論点）</p>	<p>1つの申請内において、複数一般的名称に該当する型式と複数一般的名称のうちの一部の一般的名称のみに該当する型式の両方を含めて認証が可能か。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>1つの申請内に、複数一般的名称に該当する型式と複数一般的名称のうちの一部の一般的名称のみに該当する型式の両方を含めて認証は不可と判断する。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に不適合と判断した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2011年に厚生労働省に出された照会（No.11-AF03）にて、構造に相違がある複数の一般的名称を1申請にまとめることは出来ないと判断されている。</li> <li>2. 一般的名称に差異が発生する2つの型式を1申請に纏めた場合、使用目的又は効果においては一方の型式は「光学式眼内寸法測定装置」「超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置」両方が該当し、もう一方の型式は「光学式眼内寸法測定装置」のみとなる。2つの型式の使用目的又は効果に差異が発生するため、1申請にまとめることは適切ではない。</li> </ol>

PMDA 記入欄

回答日 令和3年12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	この照会内容だけをもって、必ずしも品目を分割する理由にはならない。
判断の根拠	なし
その他メモ	参考となる通知を以下に示す。 ・平成 25 年 11 月 11 日付け薬食機発 1111 第 1 号通知「組合せ医療機器、複数の一般的名称が該当する品目に係る質疑応答集(Q&A)(その2)」Q&A13

ARCB限定利用