

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 ([REDACTED])

【質問】

照会の概要	再使用可能な手術用器械(クラス I 品目)と組み合わせて使用され、単体では使用されることの無い「単回使用脊椎手術用器械」の認証可否及び申請手続きについて
該当する認証基準名	<p>認証基準：別表 3-477：単回使用脊椎手術用器械基準</p> <p>一般的名称：単回使用脊椎手術用器械</p> <p>定義：脊椎固定術等の脊椎手術のため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：脊椎手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。</p>
製品の概略	<p>本品は、脊椎スクリューに取り付けて椎体間のデストラクションを行う再使用可能な手術器械の先端に接続して使用する単回使用機器である。</p> <p>本品は使用用途を考慮して滅菌済みで販売し、単回使用とする。</p> <p>(詳細は別途送付資料を参照されたい。)</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>1. 本品は単回使用とされる構成部品単体では、先端接続部パーツのみであり、手術用器械として機能しないが、再使用可能な手術器械と組み合わせて使用することで、手術用器械として機能し、一般的名称の使用目的又は効果の範囲内に該当することが説明可能である。</p> <p>認証申請においては組み合わせて使用される併用医療機器を認証申請書中で特定することで、単回使用構成部品についてのみを単体で申請することが可能か。</p> <p>2. 本品単体では一般的名称への該当性医療機器としての機能を有さないため、1. の手続きが認められない場合、クラス I の再使用可能な届出品目を組み合わせた状態で、クラス II の組み合わせ医療機器として認証申請することは問題ないか。</p> <p>なお販路については以下の 2 通りを想定している。</p> <p>①クラス I に該当する構成部品については、別途届出を行い流通時のラベル等は単回使用構成部品のみを「単回使用脊椎手術用器械」、再使用可能な構成部品は「脊椎手術用器械」(再使用可能)として流通する。</p> <p>②クラス I の再使用可能な構成部品を認証申請書の構成部品の範囲に含み個別届出は</p>

	<p>実施しない。そのためラベル等も「単回使用脊椎手術用器械」の構成品の一部として「脊椎手術用器械」(再使用可能)を流通する。</p> <p>【申請者による適合性への説明】</p> <p>当該一般的名称の使用目的又は効果の範囲は、「<u>脊椎手術における切削、切除、切断、穿孔等</u>」と脊椎手術操作の全体的な機能を包含しており、当該品目の操作である、「<u>スクリューヘッドに接続し、スクリュー間にディストラクションを加える</u>」も広く手術操作の範囲内と考えることができるため、一般的名称の定義に該当すると考えられる。</p> <p>また、併用機器を特定することで、本品単品での認証基準への該当性評価ではなく併用機器と総合した使用方法に基づき一般的名称の定義、使用目的又は効果の範囲内であることが説明可能である。よって、本品単体で 1. の手続きで認証申請が可能と判断する。</p> <p>2. については、販売形態、流通方法が単回使用構成部品と、再使用可能構成部品では異なるものの、組み合わせた状態でのみ使用されるため、組み合わせ医療機器の定義の範囲に含まれると判断する。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>接続される併用医療機器を特定し、組み合わせた状態で医療機器として機能することが明らかであれば、認証基準への該当性を有するものとして認証可と判断する。</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、認証基準に適合と判断した。</p> <p>1. については、併用機器を特定することで、医療機器としての使用目的又は効果について明確になるため、併用機器を含めた使用方法において認証基準への該当性を確認することができれば許容可能と判断。</p> <p>2. については、本品は組み合わせ医療機器範囲として指定される、「<u>临床上必要性が認められる範囲</u>」であると考えられるため、出荷時の同梱ではないものの組み合わせた状態での販売がなされるのであれば、流通経路は①②ともに許容可能と判断。</p> <p>上記より、1, 2 いずれの手続きも必要な併用機器の特定情報が認証申請書中に明確にされ、併用機器を含めた使用方法において認証基準への該当性が示され、かつ手術操作機能等については既認証/届品目との同等性が示される場合においては、当該品目は認証基準に適合すると判断可能と考える。</p> <p>なお、上記いずれの申請手続きが不可である場合も、本品と別途届出済みの再使用可能な構成部品を含めた手術器械キットを併せて「単回使用脊椎手術用器械」として認証申請することは妥当と判断する。</p>

PMDA 記入欄

回答日令和4年1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 type="text" value="条件付き有"/> ・ 無 ）
判断の根拠	再使用可能な手術器械（併用機器）と組み合わせられる単回使用の先端接続部パーツである相談品は、以下の3つのいずれかの方法で一般的名称「単回使用脊椎手術用器械」として申請可能である。既存品との同等性が確認できる場合、「単回使用脊椎手術用器械基準」に適合するものと判断して差支えない。 (1) 併用機器を届出した上で、申請書内で併用機器として特定する。 (2) 併用機器を届出した上で、これを組み合わせた組合せ医療機器とする。 (3) 併用機器を構成品として含め、詳細記載する。
その他メモ	一品目中に、単回使用及び再使用可能な構成品が含まれる場合、医療従事者が混乱しないよう、適切に情報提供すること。

ARCB 限定未公開