

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ナノテックシュピンドラー 株式会社)

担当者名及び連絡先メール(XXXXXXXXXX)

【質問】

<p>照会の概要</p>	<p>申請品目の一般的名称「可搬式歯科用ユニット(JMDNコード:70725000)」に移行認証されていない既承認品目の一般的名称「歯科用多目的超音波治療器(JMDNコード:70719000)」のモジュール基板及びホース部分を組み込む場合、組合せ医療機器に該当するか、又は併用する医療機器として扱えるかの判断。また、「歯科用多目的超音波治療器」が組合せ医療機器に該当する場合は、移行認証されていない既承認品目のため、申請品目の認証申請書には簡易記載できないことの確認、及び「歯科用多目的超音波治療器」のチップ先部分は申請品目の構成品には含まれていない申請対象外のため、チップ先部分に関連する「原材料」及び「性能及び安全性に関する規格」の説明記載は必要ないことの確認。</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>【認証基準】別表 3-160 歯科用ユニット等基準 【一般的名称】可搬式歯科用ユニット 【定義】歯科用ユニットに吸引用の器具及び口腔洗浄用の器具を組み込んだものをいう。矯正治療、小児治療、予防歯科治療に用いるものを含む。可搬式に限る。 【使用目的又は効果】圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給し、これを駆動すること。</p>
<p>製品の概略</p>	<p>申請品目に使用する「歯科用多目的超音波治療器」は、他社の製造販売する移行認証されていない既承認品目で、モジュール基板、ホース部分、チップ先部分の構成品で承認されており、これら一式の既承認品目を申請品目の製造販売業者に供給してもらい、申請品目の「可搬式歯科用ユニット」には「歯科用多目的超音波治療器」のモジュール基板及びホース部分を組み込んで製造する。 なお、「歯科用多目的超音波治療器」のチップ先部分は、申請品目の「可搬式歯科用ユニット」の構成品には含まれていない申請対象外のため同梱されず、別途使用者に申請品目の製造販売業者から供給される。 【申請者の見解】 「歯科用多目的超音波治療器」は組合せ医療機器とは考えておらず、併用する医療機器として扱えると考えている。</p>
<p>適合性の判断が必要な</p>	<p>申請品目の一般的名称「可搬式歯科用ユニット(JMDNコード:70725000)」に移行認証されていない既承認品目の一般的名称「歯科用多目的超音波治療器</p>

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

箇所(論点)	(JMDNコード:70719000)」のモジュール基板及びホース部分を組み込む場合、組合せ医療機器に該当するか、又は併用する医療機器として扱えるかの判断。また、「歯科用多目的超音波治療器」が組合せ医療機器に該当する場合は、移行認証されていない既承認品目のため、申請品目の認証申請書には簡易記載できないことの確認、及び「歯科用多目的超音波治療器」のチップ先部分は申請品目の構成品には含まれていない申請対象外のため、チップ先部分に関連する「原材料」及び「性能及び安全性に関する規格」の説明記載は必要ないことの確認。
認証機関の判断素案	以下の「判断素案の根拠」欄に記載の通知「薬食機発第0331002号(平成21年3月31日)組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」により、申請品目は組合せ医療機器に該当すると考えられます。
判断素案の根拠	申請品目は組合せ医療機器に係る通知「薬食機発第0331002号(平成21年3月31日)組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」の「1.対象とする組合せ医療機器の範囲について」の「(2)临床上、必要性が認められる範囲において、複数の医療機器同士を製造販売業者の出荷時においてあらかじめ接続した(組立工程を有する)医療機器」に該当すると考えられます。

PMDA 記入欄

回答日 令和5年4月24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	<p>本照会品における構成品の組込みは、临床上、必要性が認められる範囲と考えられ、また、これによって医療機器の本質等に影響を与えるものではないと考えられる。しかし、平成21年7月1日付け事務連絡「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1)」のQ&A24に示されているとおり、照会品は平成21年3月31日付け薬食機発第0331002号通知「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」の対象にはならない。このため、「歯科用多目的超音波治療器」のモジュール基盤及びホース部分については詳細記載を行い、認証申請をさせること。</p> <p>また、照会品は、認証移行していない「歯科用多目的超音波治療器」の構成品について、認証基準への適合及び既存品との同等性の確認ができる場合に、「歯科用ユニット等基準」及び「歯科用多目的超音波治療器基準」に適合するものと判断して差支えない。</p> <p>製品の概略に記載のある、「歯科用多目的超音波治療器」のチップ先部分を併用する場合については、併用医療機器として申請書に特定させた上で、併用評</p>

	<p>価を適切に行わせること。</p>
<p>その他メモ</p>	<p>チップ先部分を申請に含めない場合は、その「原材料」及び「性能及び安全性に関する規格」の説明に係る記載は必要ない。</p> <p>本照会品が、仮にそれぞれを単体で医療機器とすることができる場合であっても、平成 21 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331002 号通知の記の 2(2)のとおり、当該モジュール基板及びホース部分が、「歯科用多目的超音波治療器基準」への適合性確認がされていないため、組合せ医療機器としてではなく、詳細記載を行った上で認証申請されたい。</p> <p><参照通知> 以下に関連する通知や Q&A 等も参考にすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 4 号通知「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」 ➤ 平成 21 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331002 号通知「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」 ➤ 平成 21 年 7 月 1 日付け事務連絡「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 1)」 ➤ 平成 25 年 2 月 7 日付け薬食機発 0207 第 1 号通知「複数の一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて」