

## 質疑応答集 (Q&amp;A)

## 【申請方法 (複数一般的名称品目)】

Q 1

電動式の吸引器であって、専用のカップを使用することで「分娩用吸引器 (JMDN:32596010)」として使用でき、また他の吸引管等を接続して使用する場合には「電動式吸引器 (JMDN:36777000)」として外科用処置等にも使用できる汎用型の吸引器の場合には、平成 20 年 2 月 15 日付 (薬食機発第 0215001 号)「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 (その 1)」が適用される複数一般的名称品目 (一物多目的品目) として、「分娩用吸引器」と「電動式吸引器」の認証基準の双方に適合することを確認した上で、認証申請することで差し支えないか。

A 1

差し支えない。

複数一般的名称品目として申請すること。

## 【一般的名称の該当性】

Q 2

「避妊用ペッサリー」について、認証基準の「使用目的、効能又は効果」は「膣に挿入し、受精の防止又は骨盤内臓器の支持に用いること。」となっているが、既存製品には避妊用には用いず、骨盤内臓器の支持のみに用いる品目もある。このような品目もこの一般的名称に該当するものとして認証申請して差し支えないか。

A 2

一般的名称に「避妊用」とあるが、定義で「膣 (通常、子宮頸部前面に斜めに) 挿入し、物理的に受精を防止するか骨盤内臓器を支持するために用いる。」とあるので、避妊用を意図しない場合も含まれると解釈して差し支えない。

## 【一般的名称がない構成品の扱い】

Q 3

「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等認証基準」は、装置と組み合わせて使用するセンサやカテーテルなどもまとめて申請できるように、認証基準が作成されているのか。

例えば、心臓内オキシメータモジュールを認証申請する場合、組み合わせて使用するサーモダイリユーションカテーテルも含めて認証申請できるのか。あるいは、観血血圧モジュールを認証申請する場合、組み合わせて使用するトランスデューサも含めて認証申請できるのか。

A 3

組み合わせて使用するセンサ等のうち単独では一般的名称が存在しないものについては当該認証基準にその基準を含め作成しているが、組み合わせて使用するセンサ等のうち、単独で医療機器に該当するものについては、そのセンサ等の基準は当該認証基準には含めていない。

例示された心臓内オキシメータモジュールにおいては、組み合わせて使用するサーモダイリユーションカテーテルは単独でクラスⅣ医療機器として承認前例があること、また、観血血圧モジュールにおいては、組み合わせて使用するトランスデューサは単独でクラスⅡ医療機器として承認前例があることから、これらの基準は当該認証基準には含んでおらず、したがってこれらを構成に含む品目は当該認証基準で評価できない。

単独で医療機器に該当するセンサ等を含めて認証申請する場合は、既存品との同等性評価を行い、そのセンサ等が該当する一般的名称およびクラス分類を検討した上で、平成 21 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「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」

に従い適切に対処すること。

なお、単独で一般的名称が存在しないセンサ等とは、あくまで、当該認証基準で取り扱う一般的名称の装置と合わせて承認されたセンサ等のうち、単独では一般的名称が存在しないものを指しており、新規性が高いという理由で該当する一般的名称がないものは対象としていないことに留意すること。

#### 【告示引用 JIS への適合性】

Q 4

「液体酸素気化式供給装置」の認証基準として JIS T 0601-1 が引用されているが、本製品には電気を使用しないものも含まれている。この場合、当該基準の基本要件チェックリストに示された JIS T 0601-1 を引用する要求事項、たとえば第 7 条の三（機械的強度、強度及び剛性）、第 7 条の 5（生体適合性）、第 7 条の 6（漏れ、液体の浸入）、第 9 条の二（環境条件）等に適合することを示すことにより、当該基準に適合するものとして取り扱って差し支えないか。

A 4

本認証基準は、電気を使用するものを対象に JIS T 0601-1 を引用して作成した。電気を使用しない「液体酸素気化式供給装置」は医用電気機器に該当せず、基準不適合となる。

Q 5

「エアパッド加温装置」は、加温された空気を患者に供給するブランケット又はマットレスであり、空気を加温し、これをブランケット等に供給する「エアパッド加温装置コントロールユニット」に接続して使用するものである。今般、上記品目の認証基準において、JIS T 0601-1 が引用されているが、後者は電気を使用するものの、前者はそれ自体では電気を使用しないものである。

「エアパッド加温装置」のみを単独で認証申請する際には、当該ブランケット等について JIS T 0601-1 の 48. 生体適合性への適合を証明することにより、認証申請することとしてよいか。

A 5

「エアパッド加温装置」は「エアパッド加温装置コントロールユニット」と必ず接続して使用するものであり、その限りにおいて医用電気機器の一部に相当するものであることから、JIS T 0601-1 の要求事項のうち、当該ブランケット等が該当する項目について評価を行うこと。例えば、「48. 生体適合性」等が該当する。

ただし、「エアパッド加温装置コントロールユニット」に接続して使用する「エアパッド加温装置」として指定されている必要がある。

#### 【使用目的、効能又は効果への適合性】

Q 6

認証申請書の「使用目的、効能又は効果」欄の記載内容と認証基準に示される使用目的、効能又は効果との関係はどのように考えるべきか。例えば、申請する品目の使用目的は、認証基準に示される使用目的、効能又は効果よりも狭義となる場合、認証基準の使用目的、効能又は効果に適合すると判断してよいか。また、記載内容について、詳細な記載をする場合や別の用語に変更して申請することは可能か。

A 6

認証申請書の「使用目的、効能又は効果」欄は、認証基準に示される使用目的、効能又は効果を単に転記するのではなく、申請品の使用目的、効能又は効果を適切に記載すること。詳細な記載や別の用語に変更しても差し支えないこと。

その際、申請品の使用目的、効能又は効果は、認証基準に示される使用目的、効能又は効果の範囲内にあり、一般的名称の定義、及び既存品との同等性を考慮して定めることに留意すること。

参考までに認証申請書の「使用目的、効能又は効果」欄の記載例を別添に示す。

Q 7

内視鏡用能動切除器具認証基準の「使用目的、効能又は効果」は「内視鏡使用下で体腔内に挿入し、組織の切除に用いること。」とあるが、一般的名称「内視鏡用能動切除器具」の定義に「内視鏡と併用又は単独で体腔内に挿入し、電動又は気動で回転・摺動する切除刃により組織を切断・切除する器具をいう。直視下若しくはマイクロスコープ下で用いるもの、又は灌流・吸引機能を持つものもある。」とあるように、内視鏡使用下だけでなく、直視下、マイクロスコープ下での使用もありうる。直視下、マイクロスコープ下での使用も内視鏡使用下に含まれると考えてよいか。

A 7

差し支えない。

なお、本基準は、内視鏡と併用しない使い方も含めたものとして定めたものである。

Q 8

血液比重検査キット認証基準の使用目的、効能又は効果は、「血液の比重、血液型又は血球係数の検査に用いること。」であるが、「血液の比重」、「血液型」、「血球計数」の全ての検査に用いることができると解釈してよいか。

A 8

差し支えない。なお、「A、B又はC」と記載されている場合には、「A、B、Cのいずれか一つ又はそれらの二つ以上の組合せ」と解して差し支えない。また、「A又はB」についても同じ扱いとなる。

Q 9

局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材等基準の「使用目的、効能又は効果」欄には「創部の保護及び治癒の促進に用いること（真皮を越える創傷に用いるものを除く。）」とあるが、既認証品には「湿潤環境の維持」又は「疼痛の軽減」に用いるものもある。これらも認証範囲に含まれ、使用目的に記載することが認められると解釈して差し支えないか。

A 9

差し支えない。平成13年1月23日付け医療機器審査No. 1厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡「創傷被覆・保護材の承認申請に係る取扱いに関して」の記2. に示すとおり、使用目的、効能又は効果に「湿潤環境の維持」、「疼痛の軽減」が含まれている。既認証品と同等であれば、既認証品で示されている「使用目的、効能又は効果」を記載できる。

Q 10

「家庭用創傷パッド」の認証基準の「使用目的、効能又は効果」として「軽度の創部の保護、湿潤環境の維持又は治癒の促進に用いること（真皮を越える創傷に用いるものを除く。）」とあるが、既認証品には「軽度の創部（熱傷を含む）の保護、湿潤環境の維持、痛み軽減又は治癒の促進に用いる」ものがある。既認証品の記載は認証基準の「使用目的、効能又は効果」に含まれると理解して差し支えないか。

A 10

差し支えない。一般的名称の定義で「痛みの軽減や治癒の促進を図る。」と規定されており、既認証品と同等であれば既認証品で示されている「使用目的、効能又は効果」を記載できる。

Q 1 1

磁気加振式温熱治療器の認証基準の「使用目的、効能又は効果」は、「磁気、振動及び温熱により患者の体を加温すること。」となっているが、既認証品の使用目的、効能又は効果の表記が「温熱効果」である。認証申請時の「使用目的、効能又は効果」欄の記載はどう記載すべきか。

A 1 1

既認証品と同様に「温熱効果」でも差し支えない。

申請品の「使用目的、効能又は効果」は基準に示される使用目的、効能又は効果の範囲内にあり、一般的名称の定義、及び既存品との同等性を考慮して表記することとしている。

【チェックリスト第6条の評価項目】

Q 1 2

磁気刺激装置基準の基本要件チェックリスト第6条に規定されている“3) 磁場の空間分布及び時間変化”についての同等性評価は、磁気刺激コイルの形状、構造等の比較により行うことでもよいか。

A 1 2

差し支えない。磁気刺激コイルの外観形状にかかわらず、コイルの形状、構造等が既認証品と同じ場合はその比較により、また形状、構造等が異なる場合は現在の学問レベルを考慮した科学的に妥当な説明により空間分布についての同等性を示すことが可能である。また、時間変化については、コイルに流れる電流に依存するため、形状だけでは同等性を示すことはできない。

Q 1 3

短期的使用換気用気管チューブ等基準の基本要件適合性チェックリストの第6条に記載されている「カフの気密性」についての同等性評価は、JIS T 7221「気管チューブ及びコネクタ」に規定されているカフの要求事項の評価を行うことでもよいか。

A 1 3

差し支えない。

気管チューブのカフの目的は気道部のシーリングであるため、既存品と同等のシーリング性能を有することを評価する必要がある。このため、気管チューブの国際規格又は JIS に規定されているカフの要求事項を満たすことによって既認証品との同等性を説明するほか、カフが適切に膨らむこと（漏れのないこと）や試験以外の評価（形状、構造、原材料、製造方法等の比較評価）により既認証品との同等性を説明することも可能である。

Q 1 4

「レフラクト・ケラト・トノメータ基準」の基本要件適合性チェックリスト第6条に、眼球屈折度について JIS T 7319:XXXX (2010年10月制定予定)「レフラクトメータ」の4.2 光学的要求事項及び4.3 測定範囲の同等性評価を行うとの記載があるが、当該 JIS は発行されていない。この場合、眼球屈折度の評価はどのように行えばよいか。

A 1 4

JIS T 7319:XXXX は、ISO 10342:2003, Ophthalmic instruments—Eye refractometers の対応規格として制定される予定なので、ISO 10342:2003 又は ISO 10342:2010 の 4.2 Optical requirements 及び 4.3 Measuring range と読み替えて評価することで差し支えない。

【チェックリスト第8条（未滅菌品の扱い）】

Q15

臨床現場において滅菌済みの状態で使用されるものであって、従来は滅菌品として製造販売されている品目について、使用時に滅菌して用いるもの（用時滅菌品）を製造販売したい場合には、当該未滅菌品の認証申請を行うことは可能か。

A15

未滅菌品の供給目的により異なるので、医療機器審査管理室に相談されたい。

【チェックリスト第11条（放射線に対する防護）】

Q16

「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等認証基準」や「テレメトリー式心電計等認証基準」の基本要件適合性チェックリストの第11条第1項、同第4項、同第5項の当該機器への適用・不適用欄が、「適用（該当する場合）」となっているが、どういう場合に適用となるのか、また、どういう場合には適用とならないのか。

A16

これらの認証基準で取り扱う品目には、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）測定用の光学式センサが含まれるケースが想定されるが、その光学式センサが人体に照射する赤外線は非電離放射線に相当すると考えられることから、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）測定用の光学式センサを含む場合には適用となる。

一方で、該当しない場合としては、上記した光学式センサを含まない場合や、光学式センサを含む場合であっても、設計仕様上、そのリスクが社会通念上明らかに許容範囲内であると判断できる場合等が挙げられる。

以上