

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()

【質問】

適合性の判断が必要な箇所	蚕由来のシルク不織布を用いた局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材の認証可否
該当する認証基準名	一般的名称: 局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材 認証基準: 別表No.689 局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材等基準
製品の概略	形状要求、使用目的又は効果等については、既存品との同等性を確認しているが、生物由来材料であるシルク不織布を用いている点が既存品とは異なる。
認証機関の判断素案	認証可能と判断する。
判断素案の根拠	シルクは蚕が産生する生物由来材料となり、生物由来材料の含有に加え正常皮膚のみに接触する場合以外はクラスⅢ又はクラスⅣとの分類のルールを考慮することとなるが、当該名称の定義においては、甲殻類から抽出されるキチンの使用も規定されており、旧法下のカテゴリーでも生物由来材料を想定した器材であったものを先の法改正によりクラスⅡに位置づけた経緯がある。 クラスダウンの経緯を踏まえると、キチンと同様の生物由来材料を使用したとしても当該名称の適用(クラスⅡとしての位置づけ)が可能とも考えるため、このたびの申請品目の特長でもあるシルク不織布についてはクラスⅠの医療機器においても使用されている材料でもあり、名称の定義にある原材料にも含まれると考えることから生物学的安全性の評価が適正に行われることを前提として認証可能と考える。

回答日平成 27年 3月 20日

回答担当者(品質管理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	クラスⅡ(創面に接触し、局所管理を行う)の既存品に相談対象の製品と同様の使用目的や効果を有する既存の品目がない場合には、認証基準に適合するとはできないと考える。 ただし、相談対象の製品と同様の使用目的や効果を有する既存の品目において、当該原材料について生物学的安全性リスクが評価されており、総合的に判断して既存品と同等性の範囲内にある場合には認証基準に適合すると思われる。
その他メモ	

* 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