

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフ・ラインランド・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	MR Conditional(条件付きで MRI 可能)の「取り外し可能な皮膚ステープル」の認証の可否について
該当する認証基準名	<p>一般的名称: 取り外し可能な皮膚ステープル (JMDN コード: 35884002)</p> <p>定義: 創傷又は切創部の縁を閉じるか近接させるためにピストル様の機構で適用するステンレス、チタン等の金属製の器具をいう。ピストル様のアプライヤにより創傷又は切創部の2つの縁を同時に引き寄せ、接したまま保持するようにステープルを適用する。治癒過程が経過すると、このステープルを除去することができる。再使用及び吸収性のものを除く</p> <p>認証基準: 別表 No.518: 取外し可能な皮膚ステープル基準</p> <p>日本工業規格: JIS_T_0993-1: 「医療機器の生物学的評価—第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p> <p>使用目的、効能又は効果: 皮膚の縫合又は皮膚移植時の固定に用いること。</p>
製品の概略	<p>使用目的: 創傷又は切創部の縁を閉じるか近接させるステンレスの金属製の器具。アプライヤにより創傷部の2つの縁を同時に引き寄せ、接したまま保持するようにステープルを適用する。治癒過程の経過後、このステープルを除去すること。</p> <p>形状・構造及び原理: 本品は皮膚縫合のためのステンレススチール製のステープルと、ステープルを皮膚に打ち込むためのステイプラーから構成されています。</p> <p>リスクマネジメントに基づき特定条件下での MRI 使用の安全性について、自社評価を行い ASTM への適合性を確認した結果から、条件付で MRI の併用を可とし、添付文書【使用上の注意】欄において「MR Conditional(条件付きで MRI 可能)」を記載する製品となります。</p> <p>製品の詳細および自社評価内容は詳細を直接照会されたい。</p>

* 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

	<p>申請者の見解:</p> <p>製品の構造、原理及び原材料等は一般的名称の定義の範囲内であり、定められた認証基準にも適合が確認されております。</p> <p>また、MRI 安全性については既に一般的に知られている試験規格(ASTM)に基づき自社評価を行い、適合することが確認されております。</p> <p>また上記規格に適合することで MR Conditional(条件付きで MRI 可能)として製造販売されている医療機器は、脳動脈瘤用クリップ等既に製造販売されている為、ただし書きに該当することも無いと考えます。</p> <p>よって当該品目は認証可能であると判断します。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>既承認(認証)品目と同等以上の MR 検査の併用の安全性が確認されている場合、条件付で認証可と判断いたします。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>認証基準:別表 No.518: 取外し可能な皮膚ステープル基準</p> <p>認証基準及び一般的名称の定義において、MR 検査の併用に関する基準は特に定められておらず、MR 検査の併用を可とする医療機器であっても、認証基準及び一般的名称の定義の範囲を超えるものではないと考えます。</p> <p>また、一般的名称は異なるものの、生体内に留置するステンレススチール製の医療機器として冠動脈等用ステント、脳動脈瘤手術用クリップ等の植込み型医療機器等が、MR 装置の撮像条件や植込み型医療機器に対する撮像時の注意点等を設けることによって、MR 検査の実施が可能とされ既に製造販売されていることから、類似材料から構成され、同様に生体内外に留置される当該製品はただし書きに該当しないものと考えます。</p> <p>加えて、当該品目においては、該当する一般的名称及び認証基準では基準が定められていないものの、製品のリスクマネジメントに基づき、MR 検査の併用を想定し基準を有する「脳動静脈奇形手術用クリップ承認基準」において引用される技術基準と同等以上の基準に基づき評価を行い、適合が確認されております。</p> <p>そのため MR Conditional(条件付きで MRI 可能)を添付文書で記載し製造販売することは妥当であると判断いたします。</p> <p>なお、MR 検査の併用は注意が必要な使用条件環境ではあるものの、当該製品の使用方法を制限する併用機器ではないため、MR 適用条件を使用手法欄に記載することは不要と考え、添付文書「使用上の注意」欄に基づく注意喚起を行うことは妥当と判断いたします。</p>

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (条件付き有 ・ 無)
判断の根拠	<p>MRI 対応品目の認証基準に対する適合性は個別品目毎に判断する必要がある。当該品目について、下記を確認できる場合には、認証基準に適合するものとして差し支えない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 当該製品と同等以上にリスクの高い脳動脈瘤手術用クリップ等の植込み型医療機器等で実施されている試験と同様に、ASTM 規格等に基づき安全性評価が実施されており、当該評価結果等の妥当性が添付資料において確認できること。 2. 必要な情報が添付文書において適切に注意喚起されていること。
その他メモ	

ARCB限定利用