

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	形状要求における直径が局長通知表1、USP 又は EP の範囲幅に収まらない号数設定のある品目の認証での可否について
該当する認証基準名	<p>別表第1 No7 非吸収性縫合糸基準</p> <p>〔使用目的又は効果〕組織の縫合、結紮及び医療機器と組織の固定に用いること。</p> <p>一般的名称：プラスチック製縫合糸</p> <p>〔定義〕組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるプラスチック製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。</p>
製品の概略	<p>プラスチック製の一般的な縫合糸（針付）であり、承認からの移行に係る申請を予定している。</p> <p>ただし、形状において、局長通知表1、USP 又は EP の号数範囲幅に収まらない直径（例示：直径 0.759～0.960mm ）の縫合糸を有する。</p>
認証機関の判断素案	局長通知の表 1、USP、EP のいずれにも適合しない直径幅の設定であれば、たとえ承認前例があったとしても、認証不可と判断する。
判断素案の根拠	<p>今回の判断素案については、トレーニングの際に配布された資料における以下の Q&A を参照している。</p> <p>Q1: 主要評価項目の直径に「なお縫合糸の直径が当該基準に記載されている号数の直径と異なる場合、添付文書等にその直径に関する情報を記載すること」とありますが、直径が局長通知の表 1、USP 又は EP に適合しない場合でも引張り強さ等の他の項目に適合すれば認証は可能ですか（実際に直径が適用規格（USP）を超え、添付文書にその記載がある非吸収性縫合糸の既存品がある）</p> <p>A1: 直径については、認証基準では、局長通知の表1、USP、EP のいずれかに適合することが求められていますので、当該項目に適合しない場合には、認証基準の対象外になると考えます。</p> <p>局長通知の(2)①寸法(イ)直径の最後の段落に「なお、縫合糸の直径が当該基準に記載されている号数の直径と異なる場合、添付文書等にその直径に関する情報</p>

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A〇: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

を記載すること」との記載があり、これは、このたびの事例のような直径が局長通知表 1、USP、EP の規定のいずれも満たさない場合等を考慮して付け加えられたものとも考えましたが、上記の Q&A によって否定されていると判断しました。

しかしながら、申請者においては、例示のように呼称サイズ「5」において採用される直径は、「0.759～0.960mm」として承認時より認められており、これはどの規格においても直径の範囲幅におけるオーバーサイズとなるが、承認品においてはこのたびの品目に係らず同様の事例もあり、その対応としての「なお書き」が提示されているはずと主張されています。また、局長通知の(3)においては、これらの規格等への適合が確認できない場合には使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことの記載もあることから、局長通知表 1、USP、EP の規定のいずれも満たさない場合は認証不可との結論とは読み取れないようにも考えましたので、当該事例における認証(移行認証を含む)の可否について最終確認をさせていただきたく照会しております。

ARCB 限定利用

様式2(MHLW&PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日 平成 28 年 10 月 26 日

回答担当者(登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無)
判断の根拠	<p>当該品目の寸法(直径)は、以下の理由から、当該認証基準には適合しないと判断する。</p> <p>1) 当該品目の直径は、例示:0.759~0.960 mmとされており、局長通知の表1の公称号数 5 から 7 にまたがり、一つの公称号数では製品を特定することができない。認証基準では、局長通知の表 1、USP 又は EP のいずれかに適合することが求められており、当該品目の直径はいずれにも適合しない。</p> <p>2) 局長通知の 2.(2)①寸法(イ)直径の最後の段落に「なお、縫合糸の直径が当該基準に記載されている号数の直径と異なる場合、添付文書等にその直径に関する情報を記載すること」との記載がある。これは、局長通知の表 1、USP 及び EP の各公称号数の直径の範囲が完全には一致していないため、局長通知の表1の直径範囲と数値が異なる場合、すなわち、USP 又は EP を用いて適合性を示すときは、その旨を添付文書等により情報提供することを要求するものである。</p>
その他メモ	