

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	隅角測定が主目的の眼撮影装置の申請にあたり、撮影時に生じる照明光の反射を抑制するためのジェルを構成品として含めた場合の認証基準への適合性について
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表 3-54 眼撮影装置基準</p> <p>一般的名称:眼撮影装置(JMDN コード:16419000)</p> <p>定義: 眼球及び眼底の写真画像(蛍光造影法を行う場合には血管画像)の記録に用いる専用カメラをいう。例えば、対物レンズから照明を照らし、眼の位置と合わせ網膜の写真を(1 秒間隔で)撮影したり、眼底の病理を記録し、診断データを提供するものがある。</p> <p>使用目的又は効果: 眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。</p>
製品の概略	本装置は、被検眼の隅角及び隅角周辺部の画像情報を診断のために提供する眼撮影装置である。ジェルは本装置専用開発されたものであり、プリズムに塗布したジェルを介して角膜に接触して撮影を行う。(別添 1 及び別添 2 参照)。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本品に使用する専用ジェルを構成品として認証申請を行うことにおいて、一般的名称「眼撮影装置(JMDN コード:16419000)」のただし書きに該当しないことの妥当性 2. 本品に用いる専用ジェルが医薬品及び医療機器に該当しないと判断することの妥当性
認証機関の判断素案	<p>下記条件付で認証基準に適合と判断する：</p> <p>当該専用ジェルの性能、安全性、安定性及び滅菌について十分な検証が行われていることが確認できること</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

判断素案の根拠	<p>上記論点について以下の根拠に基づき、条件付で認証基準に適合と判断した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本装置自体は既存品と同等であり、新規性はないと判断している。併用するジェルは隅角を撮影する際に角膜に接触するが、別添1の別紙1に示すとおり既に市販されている製品と使用目的・用途は同等であり、かつ別添1の別紙2に示す類似医療機器の添付文書（別添4）の【操作方法又は使用方法等】欄には角膜保護剤を介して装置のレンズを角膜に接触させることが説明されている。
	<ol style="list-style-type: none"> 2. 申請予定者により専用ジェルの取扱いについて管轄都道府県の薬務課に確認が行われており、当該ジェルの使用目的が医薬品の定義にあらず、ジェルがないと正しく撮影ができないことから医療機器の構成部品とするのが妥当との判断が得られている。（別添3） 3. 申請予定者にて併用ジェルの生物学的安全性ならびに性能の評価が実施されている。このため、判定素案に示すように滅菌及び安定性に関する評価を含め審査することにより、当該ジェルを認証品目の付属品として審査することは妥当と判断した。

PMDA 記入欄

回答日 平成30年2月2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（ <u>条件付き有</u> ・ 無 ）
判断の根拠	<p>本品について、専用ジェルを介して使用した場合でも、有効性及び安全性が既存の眼撮影装置と実質的に同等であると判断できる場合には、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p> <p>なお、専用ジェルは角膜に直接接触することから、生物学的安全性及び滅菌品としての評価も適切に行われていることを確認すること。</p>
その他メモ	<p>専用ジェルの取扱い(医薬品への該当性及び医療機器の構成部品とする事の妥当性)については所管の都道府県薬務課に確認済みとのことであるため、PMDA では判断しない。</p>

以上