

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関 (SGS 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	容器の形状・構造、洗浄液成分が既存医療機器と異なる腔洗浄器の認証の可否 (新規性の判断)について
該当する認証基準名	<p>認証基準: 別表 3-755 腔洗浄器基準</p> <p>一般的名称: 腔洗浄器</p> <p>定義: 腔内の洗浄のために液体(通常、溶液)を腔腔に直接流入させることを目的とした機器をいう。チューブ又はノズルを備えたバッグ又はボトルから構成され、手動的に適用することができる。単回使用を目的として洗浄液を予め封入しているものもある。</p> <p>使用目的又は効果: 腔の洗浄に用いること。</p>
製品の概略	<p>洗浄液を充填した容器及びノズルから成る。</p> <p>容器はチューブ型(歯磨き粉のチューブ状容器と類似)で開口部をシール材で密封している。</p> <p>ノズルは先端が流線型で、末端は容器との接続部で容器の開口部のシール材を破るスパイク(突起)を有する。洗浄液の注液口をノズルの側面に配置している。</p> <p>洗浄液の主剤(77.4%)は精製水であり、添加剤は医薬品、医薬部外品、食品の原料として使用前例がある(薬効成分を含まない)。</p> <p>※ 類似医療機器との比較: 詳細を直接照会されたい。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 容器の形状(チューブ型)が既存品の形状(ボトル型、シリンジ型)と異なることの新規性の判断 2. 容器をシール材で密封する構造、シール材をノズルで破る構造及び使用方法の新規性の判断 3. 既存医療機器と異なる原材料の新規性及び生物学的安全性の評価の妥当性の判断
認証機関の判断素案	既存医療機器と同等性あり(新規性なし)と判断する。
判断素案の根拠	<p>上記の論点について以下の根拠に基づき、認証基準のただし書きに該当しない(新規性なし)と判断した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. チューブ型容器は定義の「バッグ又はボトル」を逸脱するものでなく、既存医療機器と比較して著しい新規性を有するとは思われない。 2. 容器の密封に用いるシール材に関する構造及び使用方法は既存医療機器と

* 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>比較して著しい新規性を有するとは思われない。</p> <p>3. 体内(粘膜)に直接又は間接的に接触する器具(容器、ノズル)及び洗浄液の生物学的安全性は JIS T 0993-1 によりそれぞれ確認する。</p> <p>参考: №63. 12-AF03</p>
--	---

PMDA 記入欄

回答日 平成31年2月5日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (条件付き有 ・ 無)
判断の根拠	<p>今回の照会においては、以下3点全てにおいて、使用目的及び性能等が既存医療機器と明らかに異なるものではなく、安全性の観点から既存品との同等性が確認できる場合には、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 容器の形状 (チューブ型) 2. 容器をシール材で密封する構造、シール材をノズルで破る構造及び使用方法 3. 原材料 (特に洗浄液成分) <p>なお、生物学的安全性評価の妥当性の判断は認証機関の責任で行うものであり、PMDA は判断しない。</p> <p>洗浄液成分が生物学的安全性の評価対象であることは、ARCB 照会事項 (63) 12-AF03 にて回答済み。</p>
その他メモ	<p>洗浄液成分を含む原材料の生物学的安全性評価について、当該原材料が既存品に使用されている原材料と比較して同等リスク以下であることを確認したうえで、JIS T 0993-1 に基づき評価されていることを確認すること。</p> <p>なお、ほ乳類、鳥類、は虫類、両生類の動物を起原とした原材料から製する動物由来原料が使用されている場合、平成26年10月2日付け薬食審査発1002第1号、薬食機参発1002第5号通知「生物由来原料基準の運用について」に基づき、生物由来原料基準で規定する原材料の範囲内となり、認証の対象外である。原材料の由来及び製造工程を調べ、生物由来原料基準への該当性を確認すること。</p>

以上