

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ドイツ品質システム認証株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	歯科領域での使用を想定した一般的電気手術器(70647000)における電極として歯科用ファイル(31878021)を併用する医療機器として使用する製品の認証可否
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表 3-150：処置用対極板等基準（基準 JIS T 0601-2-2）</p> <p>【一般的名称】一般的電気手術器</p> <p>【定義】高周波電流を用いて組織を切開・凝固したり発熱素子の通電・発熱により切開・凝固を行う装置本体及びそれらの付属品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固の確認をする装置である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持つものも含む。</p> <p>【使用目的又は効果】高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。</p>
製品の概略	<p>本品は、上記一般的電気手術器の他に、歯科用根管長測定器(16355000)等をもつ複数一般的名称を標榜する機器である。一般的電気手術器としては、本装置に対極板及び専用電極(歯科用ファイルと同等の構造・材料)を含めており、歯科用根管長測定にて測定後、根管長測定に使用した専用電極を用いて一般的電気手術器として患部の切開又は凝固を行うことができる。</p> <p>今回申請者は、申請予定中である本製品の認証後に、一般的電気手術器として使用する電極として歯科用根管長測定に用いられる他製販の既届出品である歯科用ファイル(31878021)(クラス I)を、申請者が認証基準に基づいた評価を行ったうえで一変を行い、添付文書に併用する医療機器として記載したい旨の希望があった(一般的電気手術器として使用する専用電極と歯科用ファイルとの間に構造・材料等の大きな違いがないため)。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歯科用ファイルを電極として使用することの認証可否。 2. 認証可能であった場合、他製販の既届出品である歯科用ファイル(31878021)を記載する一変後にさらに異なる歯科用ファイルを併用医療機器として追加する場合、軽微変更に相当するか否か。
認証機関の判断素案	<p>認証基準に適合しないと判断する。</p> <p>(一般的電気手術器に用いる歯科用ファイルに相当する電極については、一般的</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

	名称「高周波処置用能動器具」を併用する医療機器として記載するか、評価を行ったうえで一般的電気手術器の構成品たる電極として申請書に記載する)。
判断素案の根拠	一般的電気手術器として用いる電極は、申請書の構成品でなく併用医療機器である場合は、高周波処置用能動器具(70662000)(クラスII)に相当する医療機器と判断している。このため、歯科用ファイル(31878021)(クラスI)「上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために用いる歯科手用器具をいう。」のみでは、認証基準「処置用対極板等基準」に該当しないものと判断した。

PMDA 記入欄

回答日 令和元年 11 月 11 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 (有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	歯科用ファイル(クラスI)として届出されている製品を、一般的名称「高周波処置用能動器具」(クラスII)の定義に規定される用途で使用することは、一般的名称「歯科用ファイル」の定義から逸脱するため認められない。
その他メモ	(171)No.16-AA04 の回答も参考にすること。

以上