

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	人体開口部用超音波プローブカバーの基本要件適合性チェックリスト第6条の主材料の規定の該当性について
該当する認証基準名	認証基準:別表3-399 人体開口部用超音波プローブカバー等基準 使用目的又は効果: 超音波プローブに装着し、体液等から保護するために用いること(単回使用のものに限る。) 一般的名称: 人体開口部用超音波プローブカバー 定義: 人体開口部(例えば、経膈、経直腸、経食道等)で使用する場合、超音波プローブに装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いるカバーをいう
製品の概略	本品は、主材料にポリエチレンベースの共重合体樹脂を用いた人体開口部用超音波プローブカバーである。 形状・構造、原理、使用目的、使用方法は既認証品と同等である。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	1. 基本要件適合性チェックリスト第6条に規定する主材料(天然ゴム、ポリエチレン又はポリエーテルポリウレタン)に該当しない原材料を用いた製品の認証基準への該当性 2. 主材料にポリイソプレンゴムを用いた製品に関するPMDA 回答(No.107/13-AA19)は「ポリイソプレンゴムを用いたプローブカバーの既承認品(前例)があれば適合性はあると判断できる」が示されている。それと同様の扱いであれば規定する主材料以外から成るプローブカバーは先発品が承認されれば、同じ材料を用いた後発品は適合性があると判断ができることになるか。 ※関連する PMDA 回答: No.107、No.197、No.227 ※詳細(原材料の比較)は別途送付する。
認証機関の判断素案	1. 基本要件適合性チェックリスト第6条に規定する主材料に該当しない原材料を用いた製品は規定にかかわらず認証基準に定める他の規格に適合すれば認証基準への該当性はあると判断する。 2. PMDA 回答No.13-AA19と同様の扱いになる場合、「基本要件適合性チェックリスト第6条に規定する主材料以外を用いたプローブカバーの既承認品(前例)があれば適合性はあると判断できる」の運用になる。
判断素案の根拠	基本要件適合性チェックリスト自体は認証基準ではない。 基本要件適合性チェックリスト第6条の主材料はリスト作成時の市販品を元にしたと思われるが規定する主材料に該当しなくても認証基準に則して有効性、安全性が評価可能である。

PMDA 記入欄

回答日 令和3年3月26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 (<input type="checkbox"/> 条件付き有 <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	ポリエチレンベースの共重合体樹脂を主材料とする人体開口部用超音波プローブカバーは、既存品と実質的に同等であることが確認できる場合、人体開口部用超音波プローブカバー等基準に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	なし

* 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