

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】

照会の概要	生理食塩水等でゲル化し、加水分解により排出される「局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材」に係る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 2-1044 局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材基準</p> <p>一般的名称：局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材</p> <p>定義：滲出液の吸収、出血又は体液損失の抑制、及び擦過、摩擦、乾燥、汚染からの創傷の保護のために用いる親水性ポリマー製の局所管理創傷被覆・保護材をいう。</p> <p>使用目的又は効果：創部の保護及び治癒の促進に用いること（真皮を越える創傷に用いるものを除く。）。</p>
製品の概略	<p>本品は、鼻腔、副鼻腔手術の術後に鼻腔内の組織癒着を防ぐためのパッキングやタンポナーデ効果による出血低減、それに伴う自然治癒の補助等を目的としている。</p> <p>また、本品はキトサン塩酸塩を含んだスポンジ状の製品で、生理食塩水等でゲル化する。</p> <p>本品は生体吸収性ではなく、通常 7-14 日程度で加水分解され、排出される。（又はイリゲーションにより除去する）</p>
適合性の判断が必要な箇所（論点）	<p>1. 使用前は固形状で、生理食塩水等でゲル化する創傷保護材に対する「局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材」の一般的名称の該当性</p> <p>2. 「加水分解により排出される」機構について、既届品目での使用実績から新規性はない(ただし書きに該当しない)と判断することが妥当か</p> <p>【申請者による適合性への説明】</p> <p>当該品目は、天然由来材料であるキトサン塩酸塩を含有するため、クラス II 品目とすることが妥当と判断し「局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材」を一般的名称として選択することを PMDA とも協議で確認済みであり、使用方法等は「医療用スポンジ」ですでに届出品目として市場で使用されている品目と同じであり、既届品において、「加水分解により排出される」使用方法がすでに市場での実績があることを確認している。</p>

	<p>天然由来材料を含有しているものの、加水分解による排出機構で当該材料は体外に排出され、かつ生物学的安全性については評価された材料を用いるため、材料の差分による追加的なリスクは発生しないものと考えられる。</p> <p>よって、「加水分解による排出」機構を含めて当該品目は「ただし書き」には該当しないと判断される。</p>
認証機関の判断素案	<p>同等性評価が適切に行われる場合は条件付きで認証基準に適合すると判断することは可能と考える。</p>
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、認証基準に適合と判断した。</p> <p>1. 一般的名称への該当性については、令和2年度登録認証機関向けトレーニング資料 (I. iv. 5 ただし書きへの該当性 Page 6-7) で挙げられる事例と類似と考えられ、実際の使用方法を踏まえたゲル状の保護材と、既認証品目とで比較した際に同等性評価条件を満たす場合は、認証基準への該当性があると考えられるため、当該一般的名称に該当すると判断することは妥当と考える。</p> <p>2. 既届品において「加水分解による排出」は添付文書には明確に記載されておらず、あくまでカタログ等で示される使用方法となっている。しかし、市場での使用実績があることが認められており、かつその使用に起因した安全性情報の報告等の懸念事項がないこと、並びに既届品と天然由来材料を含む差分はあるものの、当該材料は生体吸収されず、また生物学的安全性については別途評価済みの材料を使用することで安全性が担保されるとの申請者からの説明があることから、新たなリスクが生じる可能性は低いと考えられ、上記の使用前例として既届品目を使用前例として引用することは可能と判断する。</p> <p>よって、ただし書きには該当しないと判断する。</p> <p>上記より、ゲル化した保護材について、既認証品目との同等性の評価が適切になされており、かつ加水分解性能について既届品目との同等性が示される場合においては、当該品目は認証基準に適合すると判断可能と考える。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和3年10月22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	<p>認証基準に対する適合性 (<input type="checkbox"/> 条件付き有 <input checked="" type="checkbox"/> 無)</p>
----	---

判断の根拠	使用前は固形状で、生理食塩水等でゲル化し、通常 7-14 日程度で加水分解されて排出される、キトサン塩酸塩を含むスポンジ状の創傷保護材は、一般的名称「局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材」に該当する。この加水分解性を含めて既存品との同等性が確認できる場合、「局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材基準」に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	相談品が、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。

ARCB限定利用