

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	「鍼電極低周波治療器」「低周波治療器」の複数一般的名称を持つ機器における「実質的同等性」について
該当する認証基準名	えf【認証基準】別表 3 No824: 鍼電極低周波治療器基準(基準 JIS T 0601-1) 【一般的名称】鍼電極低周波治療器(JMDN: 13763000) 【定義】鍼治療を目的とした電気刺激装置をいう。外部刺激装置と鍼電極から構成される。電極は鍼電極である。また、鍼電極とは単回使用ごうしん(毫鍼)をいう。 【使用目的又は効果】身体に鍼電極を挿入して神経及び筋を刺激し、鎮痛又は筋萎縮改善に用いること。 【認証基準】別表 3 No123: 低周波治療器等基準(基準 JIS T 0601-2-10) 【一般的名称】低周波治療器(JMDN: 35372000) 【定義】経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置をいう。外部刺激装置及び電極から構成される。電極は皮膚に置き、身体に挿入しないため、電気刺激が皮膚を経て(経皮的に)痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。通常、いくつかの予め設定された調節オプション(パルス周波数、パルスの持続時間等)を備える。ポータブル、電池電源式のものもある。経皮的電気神経刺激装置(TENS)及び電氣的筋刺激装置(EMS)を含む。手術、外傷、筋骨格障害、滑液包炎、歯科的障害に関連した疼痛の治療に用いる。物理療法及び陣痛・分娩時にも用いる。温熱機能付きのものもある。 【使用目的又は効果】経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。
製品の概略	本品はケーブル先端を取り換えて、鍼電極用クリップを用いる場合「鍼電極低周波治療」として、刺激パッドを持いる場合「低周波治療器」として使用する装置である。 申請者の説明によると、「低周波治療器」での起動時及びモード変更時にはブザーが鳴ることから低周波モードでの鍼電極を使用するリスクは許容できる旨の説明があった。
適合性の判断が必要な	「低周波治療器」の出力条件で「鍼電極低周波治療」として誤って使用(過剰出力)されることに対するリスク低減方法として、ブザーによる警告を用いることが、

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY: 西暦下2ケタ、AO: 登録番号、XX: 各機関で付与した追い番

箇所(論点)	既存医療機器に対する「実質的同等性」を示すことになるか否か。
認証機関の判断素案	既存の「鍼電極低周波治療」との「実質的同等性」が示せないため、認証不可と判断する。
判断素案の根拠	認証基準(基本要件適合性チェックリスト)に直接引用されている条項ではないが、「鍼電極低周波治療器の安全確保のための基準に関する勧告(平成 24 年 6 月 8 日(社)全日本鍼灸学会改訂)」の【安全規格】[出力部]において、「a) 鍼電極専用の出力端子若しくは、専用の出力ケーブル(鍼電極用抵抗付出力ケーブル等)を有すること。」が記載されており、既存医療機器においては同様の対応が行われているため、ブザーによる警告による対応では当該自主基準に基づいて製造販売されている装置との「実質的同等性」が示せないと判断できたため。 なお、同様の構造を持つ装置における「実質的同等性」を説明するための「リスクレベルが既存品と同様の許容可能範囲」に相当する条件としては、警報ではなく装置の機能として、針電極を使用する際には「低周波治療器」としての出力ができない構造にすることなどが考えられる。

PMDA 記入欄

回答日 令和4年6月7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	相談品については、鍼電極に係るリスク低減措置の内容も踏まえて、既存品との同等性が確認できる場合は、「鍼電極低周波治療器基準」及び「低周波治療器等基準」に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	貴機関における審査の結果、誤使用による健康被害の発生をブザーの警告のみで回避するとした健康被害リスクの低減策が、不十分であると判断された場合には、仕様変更等を含めた更なるリスク低減策の実施も考慮させること。