

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール( )

## 【質問】

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 照会の概要            | 認証済みの一般的名称「単回使用整形外科用バー」の認証範囲に先端(刃先)寸法及び刃先迄の有効長が認証書記載事項とは異なるドリルバーを追加する場合の手当てについて                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 該当する認証基準名        | <p>&lt;一般的名称&gt;<br/>単回使用整形外科用バー (JMDN : 36249002)</p> <p>&lt;一般的名称の定義&gt;<br/>鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面を有し、顎顔面手術、脊椎手術及び大小の骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いるものをいう。本品は単回使用である。</p> <p>&lt;認証基準&gt;<br/>別表 3-473 : 単回使用整形外科用バー基準<br/>厚生労働省告示第 36 号:平成 22 年 1 月 28 日</p> <p>&lt;認証基準の使用目的又は効果&gt;<br/>顎顔面手術、脊椎手術及び骨手術時に、骨組織の孔あけ、整形等に用いること。</p> |
| 製品の概略            | <p>相談品は、整形外科用として用いる単回使用のドリルバー(一般的名称「単回使用整形外科用バー」に該当)とハンドピース(一般的名称「電池電源式骨手術用器械」)から構成され、組合せ医療機器として既に認証されている。</p> <p>ドリルバーについては、「先端刃の形状・寸法」及び「刃先からハンドピース迄の有効長」が形状、構造及び原理欄に定められており、性能としては「ドリルバーの強度」及び「切削能力」が性能及び安全性に関する規格欄に定められている。</p> <p>(詳細は別途送付資料を参照されたい。)</p>                                                                          |
| 適合性の判断が必要な箇所(論点) | <p>ドリルバーの追加にあたり、製造販売業者と認証機関にて事前相談を実施した。</p> <p>今般、相談品に追加される予定のドリルバーは、以下の特徴を持つ。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先端刃は既認証書に含まれる寸法範囲外の径を持つ。</li> </ul>                                                                                                                                                                          |

\* 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

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | <p>・既認証品より大幅に有効長が短い。</p> <p>所謂クラスアップ品については、通知①により性能は自己責任で担保するものとされているが、今回のような場合における必要な手続き（認証書記載事項の手当て）について確認したい。</p> <p>&lt;製造販売業者の見解&gt;</p> <p>製造販売業者は、軽微変更届が必要でないと判断している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相談品はクラスアップ品であり、JIS T 0993-1 を除く性能に関する事項への適合性については自社担保とされているため、認証機関による審査を要するものではない。</li> <li>・下記通知①別紙 2 の Q&amp;A1 では「クラスⅠに相当する部分（性能等）」については、従前より製造又は輸入若しくは製造販売の実績があり、リスク評価も既に定まっていることから、当該基準においてはクラスⅠ品目と同様、申請者の自己責任において担保するもの」とあることから、通知②別紙 2 の 6. 11) の事例に該当すると考える。</li> </ul> <p>&lt;通知①&gt;</p> <p>「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」の一部改正に伴う申請等の取扱いについて<br/>(平成 22 年 1 月 28 日 薬食機発 0128 第 6 号)</p> <p>&lt;通知②&gt;</p> <p>医療機器の一部変更に伴う手続きについて<br/>(平成 20 年 10 月 23 日薬食機発第 1023001 号)</p> |
| 認証機関の判断素案 | 一部変更認証申請が必要と考える。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 判断素案の根拠   | <p>理由は、下記の通り</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通知② 別紙 2 の前文において「有効性及び安全性と直接の関係性を有さず、その医療機器の本質から見て同一性を損なうものでないときに限り」とあり、変更内容が有効性及び安全性と直接の関連性を有しないと判断できない。</li> <li>2. 変更内容は、ドリルバーの性能（「ドリルバーの強度」及び「切削能力」）への影響があると考えられる。</li> <li>3. 既認証範囲を超える寸法の追加・変更であり、品質、有効性及び安全性に与える影響が明らかに軽微であるとは判断できない。（下記通知③の 1. (1) ～ (3) 及び別紙 1 の 1. 3) 参照）</li> </ol> <p>&lt;通知③&gt;</p> <p>「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」<br/>(薬生機審発 0731 第 5 号 平成 29 年 7 月 31 日)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        |



回答日 令和4年10月21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    | この照会内容のみをもって、変更手続きの要否及び方法の判断はできない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 判断の根拠 | <p>提出された資料によれば、追加予定のドリルバーは、その有効長等が従前の構成品と異なり、現在の認証事項の範囲にはないものである。また、当該ドリルバーは、適用対象となる骨の部位に変更が生じる。一方、申請者によれば使用目的又は効果に変更はなく、想定されるリスクは変わらないとされている。これらのことから、下記(1)及び(2)の関連通知に照らした場合、当該ドリルバーの追加は一部変更認証申請を要しないものと推量される。</p> <p>以上を踏まえて、今回の変更対応の最終的な判断は、相談を受けた認証機関でされたい。</p> <p>(1) 使用目的及び品目仕様(性能及び安全性に関する規格)、使用方法に変更があるか(平成 20 年 10 月 23 日付け薬食機発 1023001 号通知別紙2の 6. の 11))。</p> <p>(2) 品質、有効性及び安全性に与える影響が明らかに軽微か(平成 29 年 7 月 31 日付け薬生機審発 0731 第 5 号通知記1. 及び別紙 1 の 1. 3))。</p> |
| その他メモ | いただいた内容から、当該ドリルバーの追加のための変更手続きは不要と推量される。一方、軽微変更届にて認証書に追記することを止めるものでもない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |