

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ナノテックシュピンドラー株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	一般的名称「処置用対極板」としての機能を有する一般的名称「電気パッド加温装置」の認証可否について
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-150 処置用対極板等基準 一般的名称:処置用対極板 (11500002) 定義:高周波電流の帰路を生体組織に熱傷などを生じない程度の低い電流密度にするために使用する、比較的大きな面積の電極をいう。患者の体に密着させて使用する。電極、導電コード類とその関連付属品をいう。特定の治療に用いることはできない。 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。 認証基準:別表 3-729 電気パッド加温装置等基準 一般的名称:電気パッド加温装置 (11989000) 定義:体温が低下した患者に熱を供給する電気で加温されるパッドをいう。成人及び小児用のサイズがあり、通常、長時間手術時に用いる。 使用目的又は効果:体温が低下した患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。
製品の概略	手術時に患者の体を加温する目的で電気パッド加温装置を使用し、通常は処置用対極板を別途組み合わせて使用するが、本品は電気パッド加温装置と処置用対極板の両方の機能を有する。 それぞれの医療機器を準備する必要が無く、マットレス(電気パッド加温装置)自身が対極板として機能するため非接着型の対極板を実現している。そのため、皮膚の弱い患者や接着剤に対し過敏症のある患者、皮膚や組織の損傷が大きく接着型の対極板の使用が困難な場合にも使用可能である。また、剃毛などの準備が不要、刺青などに影響しない、対極板がはがれる心配がないといった利点がある。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	一般的名称「処置用対極板」と一般的名称「電気パッド加温装置」の複数の一般的名称を選択した製品の認証基準のただし書きへの該当性について

* 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

認証機関の 判断素案	認証基準に適合と判断する。
判断素案の 根拠	① 一般的名称「処置用対極板」の機能を有する「電気パッド加温装置」に該当する既存品はない。一方で、処置用対極板（認証番号219AFBZX00093000）の添付文書の＜使用方法等に関連する使用上の注意＞において、『使用時の患者の体温低下を防ぐため、本品を予め加温してから使用することもできる。加温する際には、加温装置の注意事項等情報（電子添文）等に従い取り扱うこと。身体の下に加温装置を使用する場合は、対極板を加温装置の上に配置すること。』とあることから、処置用対極板を温めることが新規性とはならない。 ② 一般的名称「処置用対極板」及び「電気パッド加温装置」を選択することで新たな使用目的又は効果は発生しない。また、組み合わせて使用する電気パッド加温装置コントロールユニットにチョーク(choke)コイルを内蔵し高周波電流の影響を低減しており、さらに、併用可能な電気手術器と電気パッド加温装置コントロールユニットを同時に作動させた結果、処置用対極板は適切に機能し、電気パッド加温装置コントロールユニットの加温機能においても正常に作動・制御可能であることが確認されている。 ③ 一般的名称「処置用対極板」と一般的名称「電気パッド加温装置」の複数の一般的名称を選択することで、新たな使用目的又は効果を生むものではないことから両認証基準の範囲内と考える。 ④ 一般的名称「処置用対極板」としての機能を有する一般的名称「電気パッド加温装置」の前例が無く、相互の影響について上記②を以って十分と見なせるかの懸念がある。

PMDA 記入欄

回答日 令和7年 10 月 10 日

回答担当者(医療機器調査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	電気パッド加温装置と処置用対極板の両方の機能を有する相談品は、一般的名称「処置用対極板」及び「電気パッド加温装置」に該当する。 対極板を接着しないことで、手術中の体動等に伴って接触面積の変動が生じ、対極板の性能への影響が考えられるが、その影響も含めて既存品との同等性が確認できる場合は、「処置用対極板等基準」及び「電気パッド加温装置等基準」の認証基準に適合するものと判断して差支えない。
その他メモ	