

2019年4月3日

一般社団法人日本眼科医療機器協会
会員企業 薬事担当者 各位、

虹彩リトラクター及び超音波チップの一般的名称の取扱いについて

平素より協会活動に格別のご理解ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、白内障・硝子体手術に関連する機器の一般的名称の取扱いについて、ご連絡申し上げます。
白内障・硝子体手術装置付属品の一般的名称の取扱いについては、昨年8月31日よりPMDAとの協議が開始され、現在、問題点整備のために必要な眼科品目の一般的名称を新設するなどの方向で協議が進められているところであります。

その協議の過程で、下記2品目の一般的名称の取扱いについて、行政側から当協会に対し、厚労省・PMDAの最終見解としての周知要請がありましたので、今後、会員企業様におかれましては、本周知事項を遵守して、製造販売承認申請等を行うよう、お願い申し上げます。

記

1. 白内障・硝子体手術に用いる虹彩リトラクターの一般的名称の取扱い

虹彩リトラクターを単独品目として取扱う場合は、形状に関わらず、単回使用品は「単回使用眼球固定鉤」の一般的名称を用いて製造販売認証申請を行うこと。また、再使用可能品は「眼球固定鉤」の一般的名称を用いて製造販売届出を行うこと。

2. 白内障・硝子体手術装置の水晶体破碎機能に用いる超音波チップの一般的名称の取扱い

超音波チップは、手術装置本体からのエネルギーを人体へ供給しているため、GHTF ルール 9-①（人体へエネルギーを投与する能動型治療機器）が適用されるクラスⅢの能動型医療機器に該当する。そのため、超音波チップを単独品目として取扱う場合は、手術装置本体の製造販売承認の有無に関わらず、「白内障・硝子体手術装置」の一般的名称を用いて、製造販売承認申請を行うこと。なお、超音波チップをクラスⅠ又はクラスⅡの一般的名称で既に医療機器製造販売を行っており、未だ厚労省医療機器審査管理課からは是正措置の指示を受けていない企業は、その旨を厚生労働省医療機器審査管理課（代表電話番号：03-5253-1111）に報告し指示を仰ぐこと。

以上

一般社団法人日本眼科医療機器協会 事務局
〒102-0074
東京都千代田区九段南 2-2-5 九段ビル 9階

TEL : 03-5276-9841 FAX : 03-5276-9842

E-mail : info@joia.or.jp

URL :

http://secure-web.cisco.com/1fjS11vDwxyjJ2A2juPjy6i8guK13GjELzhZEXEnJsZFSJWdVG20tNL4C0q8kej8j30KNSbFib4BdQhw5kh07l_ZeZJve7tydTEhU5TlgBLJ4eveUOXd1Z1_WXHjvg0dByCrndXAg_6kcH01gAILiM2-yVYuC_eZjEKX17Up3z5cIhMgExkeczBK9_opFwMxJlpqpbvhny-ayx2S5KcJ-P8RsPGjefFrk1BIOJGtNyM-bx97R0vsX4_BRvuBP58C0_gYPPTZCp94gHgOgkVoVryjQSvbwUPte4nyKCYzjcA2zXPSgfGLnyg8IOXZfsr-Js8RmzPBGlq415_9dtWg/http%3A%2F%2Fwww.joia.or.jp
