

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュ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】

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>小容量の目盛線がない血液ガス検体採取用注射筒の認証可否について(JIS T 3254 の 6.4 項への適合性)</p>																
<p>該当する認証基準名</p>	<p>一般的名称 血液ガス検体採取用注射筒(JMDN:16785000)</p> <p>一般的名称の定義 筒とプランジャから構成され、動脈血試料を採取するために針と共に用いる器具をいう。通常、プラスチック又はガラス製で、空気に触れることなく血液を採取できる。</p> <p>認証基準 別表 386、JIS T 3254:2013</p> <p>認証基準の使用目的又は効果 採血容器(採血針付き採血容器を含む。)及び密封用具により構成され、主として血液ガスの測定を目的として動脈血を採取すること。</p>																
<p>製品の概略</p>	<p>製品概要</p> <p>本品は採血針、採血容器及び密封容器等から構成され、採血容器には抗凝固剤(ヘパリンディスク)が封入されている。採血容器は最小目盛線から最大目盛(公称採血量目盛)線まで等間隔の目盛を有するが、<u>最小目盛線以下(小容量)の目盛線がない</u>(各タイプの目盛については、以下のとおり)。</p> <table border="1" data-bbox="446 1232 1308 1433"> <thead> <tr> <th></th> <th>最小目盛</th> <th>最大目盛</th> <th>目盛間隔</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>タイプ1</td> <td>0.5mL</td> <td>1.7mL</td> <td>0.1mL</td> </tr> <tr> <td>タイプ2</td> <td>0.3mL</td> <td>1.5mL</td> <td>0.05mL</td> </tr> <tr> <td>タイプ3</td> <td>0.7mL</td> <td>1.5mL</td> <td>0.1mL</td> </tr> </tbody> </table> <p>申請者の見解</p> <p>本品の抗凝固剤にはヘパリンが用いられており、最小目盛線以下で採血を行った場合、検体中におけるヘパリン濃度が高くなり血液ガス分析結果に影響を及ぼす場合がある。本品の最小目盛線は、対応する血液ガス分析装置にて規定される最低検体量であり、適切に分析を行うために設定された最小容量として最小目盛線がある。</p> <p>よって、最小目盛線以下において目盛がなくとも、本品の使用目的や性能、有効性及び安全性には影響せず、JIS T 3254 の 6.4 項への適合性を有すると判断した。</p> <p>なお、最小目盛線から最大目盛線までは均等な目盛で、明瞭かつ容易に消えない</p>		最小目盛	最大目盛	目盛間隔	タイプ1	0.5mL	1.7mL	0.1mL	タイプ2	0.3mL	1.5mL	0.05mL	タイプ3	0.7mL	1.5mL	0.1mL
	最小目盛	最大目盛	目盛間隔														
タイプ1	0.5mL	1.7mL	0.1mL														
タイプ2	0.3mL	1.5mL	0.05mL														
タイプ3	0.7mL	1.5mL	0.1mL														

* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A○:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

	<p>ように目盛線が表示されている。</p> <p>JIS T 3254:2013 の 6.4(目盛線) 採血容器の目盛線及び容量の単位の表示は、<u>ゼロ目盛から公称採血量目盛まで均等で、明瞭かつ容易に消えてはならない。</u></p>
認証機関の判断素案	申請者の意見と同様に認証は可能と考えるが、対応する血液ガス分析装置にて規定される最小検体量を明確にする必要がある。
判断素案の根拠	抗凝固剤としてヘパリンを封入する本品においては、適切な分析を行うための最低検体量が設定されており、最小目盛線以降は JIS にて要求される目盛線を有していることから、ゼロ目盛から最小目盛線までの間に目盛線がなくとも、相談品が意図する使用目的や性能、有効性及び安全性には影響しないものとする。

PMDA 記入欄

回答日 平成 28 年 4 月 15 日

回答担当者(品質管理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 (有 ・ (無))
判断の根拠	<p>血液ガス検体採取用注射筒基準では、JIS T 3254 を告示引用している。そのため、製品は JIS T 3254 の要求事項すべてに適合する必要がある。JIS T 3254 は、箇条 6.4 「目盛線」において、目盛線は「ゼロ目盛から公称採血量目盛まで均等で、明瞭かつ容易に消えてはならない。」と規定している。当該製品は、ゼロ目盛から最小目盛線未満までの目盛が表示されておらず、当該箇条には適合していない。</p> <p>さらに、以下の【その他メモ】にも記載の通り、当該製品には、最小目盛が、0.3 mL、0.5 mL 及び 0.7 mL の 3 タイプがあり、その設定されたバリエーションの意図が不明確であることに加え、臨床で現在使用されている製品の最小目盛が 0 mL だけであるのに対し、異なる最小目盛の製品が市販されることにより現場の使用者が誤認するなどの混乱を招くことが懸念されるなど、現在示されている情報から、既存品との同等性及び最小目盛以下の目盛線がないことの妥当性を判断することが困難である。</p> <p>以上のことから、当該製品は既存品と同等性を有するとする事は困難であるため、当該認証基準に適合しないと判断する。</p>
その他メモ	<p>当該製品には、製品の概略にて示された一覧表から、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 最小目盛が 0.5 mL、0.3 mL 及び 0.7 mL の 3 タイプがある(タイプ 1～3)。 ② 最大目盛(公称採血量目盛)が同じ 1.5 mL であるが、最小目盛が 0.3 mL と 0.7 mL と異なっているタイプがある(タイプ 2 と 3)。 ③ 目盛間隔も 0.05 mL と 0.1 mL のタイプがある(前者:タイプ 2、後:タイプ 1 及び 3) ④ タイプ 3 は、最小目盛～最大目盛(公称採血量目盛)が、タイプ 1 の同項目の

	<p>範囲に包含される形の設定となっている。</p> <p>等の差異が見受けられる。</p> <p>当該製品が同一の使用目的、意図で用いられるとした場合、何故、上記②のようなバリエーション設定や、上記④のような設定がなされるのかが不明である。</p> <p>初期設定として封入されているヘパリン量に差異があるなどがその理由と推定したと仮定すると、申請者の見解にある「ヘパリン濃度が高くなり血液ガス分析結果に影響を及ぼす場合」と齟齬を来す可能性が危惧され、その場合には申請者が当該認証基準へ適合性を有すると主張した根拠自体に困難を来すと推察される。</p> <p>さらに、同一メーカーの同一の使用意図の品目において、最小目盛が 0.3 mL～0.7 mL が存在することにより、臨床現場での(他社製品も含んだ)誤認識や混乱等を招くことが懸念されるが、そのことに対する配慮、対応策、その妥当性等も現在提示されている情報からは不明確である。</p>
--	---

ARCB限定利権