

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレーション)

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>粘度の高い流動食を注入するために用いる「経腸栄養用輸液ポンプ」の認証の可否について</p> |
| <p>該当する認証基準名</p> | <p>別表第1の三 経腸栄養用輸液ポンプ等基準 【使用目的又は効果】 医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続(持続)注入、非連続(間欠)注入又はポーラスを制御するポンプであること。 【一般的名称の定義】 適切な食物の摂取が不可能又は食欲のない患者の胃に栄養を直接供給するために用いる特製のポンプをいう。</p> |
| <p>製品の概略</p> | <p>蠕動式ローラーポンプによって粘度の高い流動食を患者の胃に直接供給する機器であり、当該製品は JIS T 0601-2-24 において、携帯形輸液ポンプタイプ1に該当します。 主要評価項目である「設定流量」及び「ポーラス量」の精度に係る試験方法として参照すべき JIS T 0601-2-24:2005 の 50.104 携帯形輸液ポンプタイプ1の正確度試験において、「ISO クラスⅢの医療用水」又は「類似した試験結果を生じることが期待できる液体」を使用する事が規定されていることから、粘度の高い輸液の使用は意図されていないと読み取れ、また当該試験方法によって高粘度の流動食に対する精度を担保できるか否かが不明であると考えております。 ただし、申請者からは、申請者が指定する粘度の流動食を用いて実施した試験データ(別途、送付致します)が提出されており、JIS の規定どおり「ISO クラスⅢの医療用水」を用いて実施した試験結果との差は、製品の精度の範囲内に収まることが確認できる。 また、添付文書から流動食の使用を意図していることが読み取れる既存品が存在する。</p> |
| <p>認証機関の判断素案</p> | <p>認証可能と判断致します。</p> |
| <p>判断素案の根拠</p> | <p>認証基準で定められる使用目的又は効果には「医薬品及び溶液等」とあることから、高粘度の流動食を注入する点については認証基準の範囲内と判断する。 一般的名称の定義においては用いる液体の性状にまでは言及していないこと</p> |

¹No.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>から、一般的名称の定義に合致すると判断できる。</p> <p>申請者から提出された試験データにより、高粘度の流動食を用いた場合の性能も担保されており、かつ粘度の高い経腸栄養剤等を用いることを意図した既存品も存在するため、認証の範囲内であると判断致します。(下記 URL の 4 ページ目右下部分の記載)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |
|--|--|

様式2(MHLW&PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日 平成 29 年 1 月 20 日

回答担当者(登録認証機関監督課)

【回答】

| | |
|-------|---|
| 結論 | <p>認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="checkbox"/> 有(条件付き) ・ <input type="checkbox"/> 無)</p> |
| 判断の根拠 | <p>高粘度の流動食を意図した既存品との同等性評価を含む認証基準への適合性が確認できれば、認証可として差し支えないと考える。</p> <p>なお、PMDA が行った経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準トレーニング(平成 27 年 2 月 17 日、19 日実施)の内容にも留意し、実際の使用状況を考慮した上で、試験溶液が高粘度の流動食であっても流量精度、閉塞検出圧等について既存品と同等であることを確認すること。</p> |
| その他メモ | |