

**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】

適合性の判断が必要な箇所	経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準では、例えば JIS T 0601-2-24:2005 を用いた同等性評価が求められる。当該 JIS より引用される規格が JIS T 0601-1:1999 の場合、基本要件への適合の立証のために JIS T 0601-1:1999 を用いる可否について
該当する認証基準名	<p>&lt;一般的名称&gt; 汎用輸液ポンプ (JMDN : 13215000)</p> <p>&lt;一般的名称の定義&gt; 医薬品及び溶液の正確かつ一定な静脈内投与を容易にする装置をいう。手動クランプ自然流下輸液セット又は医薬品注入コントローラよりも高い圧力を供給するために用いる。通常、1~999ml/時間の流速範囲を備えており、標準的な輸液バッグ又は液体ボトルから投与を行う。</p> <p>&lt;認証基準&gt; 経腸栄養用輸液ポンプ等基準</p> <p>&lt;認証基準の使用目的又は効果&gt; 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。</p>
製品の概略	<p>申請者は同等性評価のために JIS T 0601-2-24:2005 を用いて認証申請を予定している。</p> <p>JIS T 0601-2-24:2005 より引用される JIS T 0601-1 は JIS T 0601-1:1999 と定められているものの、当該規格は本年5月末日で廃止され、JIS T 0601-1:2012 が有効な規格となっている。</p> <p>しかしながら、現時点で JIS T 0601-1:2012 に対応した JIS T 0601-2-24 は発行されていない。このため、申請者は JIS T 0601-2-24:2005 ならびに JIS T 0601-1:1999 を用い基本要件への適合性を示すことを予定している。</p> <p>一方、基本要件第2条では“最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない”とされている。JIS T 0601-1:1999 は廃止され、JIS T 0601-1:2012 が有効な規格であるが、基本要件への適合の立証のために JIS T 0601-1:1999 を用いることの妥当性を確認したい。</p>

\* 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

認証機関の判断素案	条件付き可
判断素案の根拠	<p>平成 28 年 11 月 16 日付の認証基準分科会にて JIS T 0601-1:1999 を引用している個別規格(JIS T 0601-2-xx)の場合、JIS T 0601-1:2012 を引用した改正 JIS の公示より経過措置期間(原則 3 年)を設けることで合意された。認証基準分科会では、クラス II 認証品目のみが対象として議論されたが、クラス III 認証品目も同様の取扱いでよいと考える。</p> <p>下記 2 点を条件に、基本要件への適合の立証のため JIS T 0601-1:1999 を用いて認証することは可能である。</p> <p>①申請者は添付資料にて JIS T 0601-1:1999 を用いることの妥当性の説明をすること。</p> <p>②JIS T 0601-2-24 が改正された場合は、製造販売業者が経過措置期間内に最新版への適合性を確認すること。</p>

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 9 月 8 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 ( 条件付き <input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無 )
判断の根拠	JIS T 0601-2-24 の改正版が公示されるまでは、JIS T 0601-1:1999 への適合を確認して認証することで差し支えない。
その他メモ	