

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフ・ラインランド・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	一般的名称の定義で記載されている範囲を超える流量が設定可能な汎用輸液ポンプの認証の可否について
該当する認証基準名	<p>一般的名称:汎用輸液ポンプ (JMDNコード:13215000)</p> <p>定義: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>認証基準:別表 1-3: 経腸栄養用輸液ポンプ等基準</p> <p>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。</p>
製品の概略	<p>本品目は、点滴制御方式または流量制御方式により流量を制御し、持続的に輸液剤等を送液する装置である。流量制御方式による場合、0.10～1200.00mL/hの範囲で流量設定が可能である。</p> <p>なお、申請者からは、同等の使用目的又は効果であり、かつ、同等の流量設定範囲(0.10～1200.00mL/h(流量制御方式))を持つ汎用輸液ポンプの承認前例が提示されている。</p> <p>製品の詳細は詳細を直接照会されたい。</p>
認証機関の判断素案	認証可能
判断素案の根拠	<p>JMDNの定義変更/クラス分類見直しWGにて検討された“弾力的解釈ルール(グランドルール)”に基づき、事務連絡として発出予定の“医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集(Q&A)について”の Q&A1にて、一般的名称の定義において、「通常、…」等により補足として記載されている部分については、参考情報として取り扱い、当該医療機器の使用目的に照らして、これに合致していることが必須でない場合には、当該一般的名称への該当性に影響がないものと考えられることは差し支えない、とされています。</p> <p>一方、平成27年2月に実施された登録認証機関向けトレーニングでの配布資</p>

料(認証審査時の留意事項と Q&A)では、流速範囲を確認する旨記載されており、特に、“流速 1mL/h 未満の微量投与は当該一般的名称の範囲外”と記載されています。

本申請品目の流量設定範囲は 0.10~1200mL/h であるため“流速 1mL/h 未満の微量投与”が可能とも読み取れますが、使用目的又は効果および流量設定範囲は申請者から提示のあった承認前例のものと同等であることから、上記 Q&A 1 の記載に基づき、一般的名称の定義に記載の“通常、1~999ml/時間の流速範囲”、および、上記配布資料での記載事項を参考情報として取扱いこれらに合致することは必須ではないと判断し、認証可能と判断いたします。

ARCB限定利用

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	<p>『認証審査時の留意事項と Q&A「経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準案」』(平成 27 年 2 月 17 日及び 19 日 認証基準トレーニング)においては、流速 1mL/h 未満の微量投与は一般的名称「汎用輸液ポンプ」の範囲外としていたところである。</p> <p>その後、平成 29 年 9 月 29 日付け事務連絡「医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集(Q&A)について」の別添、Q&A1に記載のとおり、“通常～”の説明は例示と解釈することが明確化されたことから、単に、流速範囲が外れることのみを理由として当該一般的名称の範囲外とは判断されない。</p> <p>本件については、流量精度に関して、以下の点について適切と判断できる場合、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 設定流量 0.1～1200mL/h の範囲において、適切な承認前例と実質的な同等性を有すること。微量投与機能を有することにより、新たな使用目的又は効果を意図するときは、承認申請が必要となる場合がある。 <p>なお、JIS T0601-2-24:2005 の附属書 AA では、1mL/h 以下における正確度試験は、元来、汎用輸液ポンプがこのような微量投与を想定したものではないため、不要とされている。ただし、1mL/h 未満の流量が設定可能であって、1mL/h 未満の範囲で流量設定値が正確度の範囲内で重複する場合等には、その旨を添付文書等により、使用者に情報提供すること。</p>
その他メモ	『認証審査時の留意事項と Q&A「経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準案」』(平成 27 年 2 月 17 日及び 19 日 認証基準トレーニング)を別添のとおり、修正する。

平成27年2月17,19日 登録認証機関トレーニング

認証審査時の留意事項とQ&A

■ 経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準案 ■

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器審査各部

平成29年12月13日修正版

■ 経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準案



認証審査時の留意事項

■ 主要評価項目の評価について

適合性が確認できない場合や規格から逸脱する場合には、承認審査が必要となる。

主要評価項目	留意点
設定流量	「JIS T 0601-2-24:2005 50.作動データの正確度」に適合することを、当該品目を用いた試験成績により確認する。 * 既存品の流量範囲、流量精度であることを確認する。 * 流速1ml/h未満の流量を設定可能だが、その流量範囲において、所要の精度を担保できない場合、その旨を申請書上に規定し、添付文書等にて使用者に情報提供すること。【平成29年12月13日追記】
ボーラス量	「JIS T 0601-2-24:2005 50.作動データの正確度」に適合することを、当該品目を用いた試験成績により確認する。 * 既存品の流量範囲、流量精度であることを確認する。
保護機能	「JIS T 0601-2-24:2005 51 危険な出力に対する保護 54 一般的事項」に適合することを、当該品目を用いた試験成績により確認する。 * 既存品の保護機能に過不足がないことを確認する。
高優先度アラーム	「JIS T 0601-2-24:2005 51 危険な出力に対する保護」に適合することを、当該品目を用いた試験成績により確認する。

* 申請者の適合判断の適切性・既存品目との同等性評価については、輸液ポンプの種類を踏まえ、慎重に確認する。

認証審査時の留意事項

■ 認証申請 各論

◇ 経腸栄養用輸液ポンプ

留意点

流量精度、気泡検出設定、閉塞検出圧、などが既存品と同等であることを確認する。

- ◆ 経腸栄養用であるため、流量精度や気泡検出設定は、使用状況を考慮した設定であれば許容可。

◇ 汎用輸液ポンプ

留意点

~~流速範囲が1～999ml/hであることを確認する。~~

- ~~◆ 流速1ml/h未満の微量投与は当該一般的名称の範囲外。~~
- ~~◆ 流速範囲が0～999ml/hの場合、その流量精度は「1ml/h以上」にて規定することが必要。【平成29年12月13日削除】~~

流量精度、流速範囲等が既存品と同等であることを確認する。

【平成29年12月13日追記】