

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ドイツ品質システム認証株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	「汎用吸引用カテーテル(34923102)」において、特定の治療目的にて使用するための構成品(非医療機器)を含めた場合の認証可否 (令和元 7 月 24 日提出の質問事項に対して追加資料を提出したため再提出いたします)。
該当する認証基準名	【認証基準】別表 3-92：汎用吸引用カテーテル等基準(基準 JIS T 3238) 【一般的名称】汎用吸引用カテーテル 【定義】身体 of 自然開口部、外科的切開口、又は創傷を介して、液の除去及び排気に用いる柔軟なチューブをいう。真空吸引ユニットに接続する場合、通常、収集缶又は瓶に取り付けるよう設計されている。 【使用目的又は効果】外科、脳外科又は整形外科、歯科等の手術又は処置等において、血液、体液、分泌液又は骨片等を吸引・排出すること。
製品の概略	本品は、腹腔鏡手術中に経口挿入し吸引を行うものです。申請者より、吸引後に縫合確認を行うための付属品(非医療機器)を含めた形で「汎用吸引用カテーテル」として申請が可能であるか問い合わせがありました。 (別途参考資料等は直接送付します)。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	1. 医療機器本体としては汎用吸引用カテーテルに該当するが、付属品(非医療機器)を含めると申請品全体としての使用用途に限られるため、当該一般的名称の認証基準に該当するか否か。 2. 認証可能であった場合、意図する本申請品の使用目的に記載することが必要(可能)であるか。
認証機関の判断素案	認証基準に適合すると判断する。
判断素案の根拠	上記論点について以下の根拠及び条件により認証基準に適合すると判断した。 1. 付属品(非医療機器)を含めた形で評価を行い、かつ既存医療機器(非医療機器を含めた使用方法)との同等性を示すことで、認証基準の但し書きに該当しないことを説明することで認証基準への適合を確認することが出来ると判断した。これは、当該医療機器が認証基準 JIS から外れない限り、過去の ARCB 問い合わせ事項(No.17-AK01)及び H22 年薬食機発 1130 第 1 号 Q&A の 9 の記載「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」のための判断基準と同様の取り扱いが出来るものと考えられたため。

* 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

	2. 当該医療機器の一般的名称は「汎用」であるため使用目的は変更せずに、添付文書等で、必要に応じ記述することで問題は生じないと考えられたため。
--	---

PMDA 記入欄

回答日 令和元年9月6日

回答担当者(医療機器調査・基準部 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 ・ <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>提出された資料によれば、相談品は経口的に胃内に挿入留置し、吸引、排気、内容物除去等を行うドレナージチューブであり、かつ、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術時に使用するガイドチューブである。</p> <p>提出された資料からは、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術時に使用する専用ガイドチューブの前例が確認できないため、現時点において相談品は汎用吸引用カテーテル等基準に該当しないと判断する。</p>
その他メモ	

以上

ARCB限定未公開