

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テ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】

照会の概要	併用機器にて認証基準 JIS T 0993-1 への適合を示す腎臓保存・搬送装置の認証可否について
該当する認証基準名	<p>認証基準：別表 3-538 心臓保存・搬送装置等基準</p> <p>一般的名称：腎臓保存・搬送装置</p> <p>定義：提供腎を提供者から被移植者に移植を行う病院まで搬送する間に支持及び保持するための専用の装置をいう。本品により、技術サポート部門は提供腎をほぼ生理的状态に保つことができる。</p> <p>使用目的又は効果：移植用の臓器を保存又は搬送するために用いること。</p> <p>認証基準 JIS：JIS T 0993-1</p>
製品の概略	<p>製品概要：</p> <p>移植用の腎臓を保存するための腎臓保存・搬送装置であり、腎臓を保存する保冷库と保存時の温度、保存液の流量・圧力を表示、調節するタッチパネル式コントローラから構成されている。</p> <p>移植用腎臓は既届出品の臓器固定器（13371000）に入れて本品の臓器保持容器にセットされるとともに、既認証の多用途血液処理用血液回路（70558000）と同一原材料を使用した送液回路を接続して臓器保存液をローラーポンプにて循環させるため、本品と移植用腎臓、保存液が直接接触する構造とはなっていない。</p> <p>臓器固定器及び多用途血液処理用血液回路は本品の製造販売業者が指定する製品を使用する医療機関が別途購入して使用することとしており、本品の認証申請においては併用機器として位置付けられている。（組み合わせ医療機器ではない。）</p> <p>一般的名称：臓器固定器</p> <p>定義：一方の端に紐又はコードの付いた幅広の薄く平坦なパット又はネットをいい、多くは柔軟なプラスチック製である。本器具は、器官を適所に保持するために使用され、一時的に手術部位内に植込まれる場合もある。本品は単回使用である。</p> <p>一般的名称：多用途血液処理用血液回路</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

	<p>定義：膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器などを用いて体外循環により血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液処理に使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。</p> <p>使用目的又は効果：膜型血漿分離器等と接続し、血液又は体液の浄化に用いること。</p>
適合性の判断が必要な箇所（論点）	<p>・認証基準 JIS への適合性評価について： 移植臓器と直接接触するのは併用機器であり本品単体では直接の評価が実施できないが、併用機器を含めた評価を行うことで適合性を判断して良いか。</p> <p>・併用機器は臓器固定器及び多用途血液処理用血液回路に該当するが、本品と組み合わせられて使用されることで、それぞれの使用目的・定義に抵触する可能性がある。（目的外使用）</p>
認証機関の判断素案	<p>認証基準に条件付き適合と判断する。</p>
判断素案の根拠	<p>上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に対して条件付きで適合すると判断した。</p> <p>本品単独では移植用臓器、保存液との直接接触箇所は無いが、移植用臓器と接触する併用機器を含めて JIS T 0993-1 での評価を行うことで認証基準への適合性評価は可能と判断する。</p> <p>臓器固定器及び多用途血液処理用血液回路については、本品の使用において不可欠な構成部品として、使用者にて準備し本品と併用するが、単独で医療機器に該当する品目であり、目的外使用の恐れがあるため、併用機器あるいは組み合わせ医療機器ではなく構成部品として本品の申請内容に含めることが妥当と判断する。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和2年10月9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	<p>認証基準に対する適合性（ <input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 ・ <input type="checkbox"/> 無 ）</p>
判断の根拠	<p>移植用の腎臓を保存するための腎臓保存・搬送装置は、以下に示す4点を含めて、品質、有効性及び安全性の観点から既存品との同等性が確認できる場合には、「心臓保存・搬送装置等基準」に適合するものと判断して差し支えない。</p> <p>1. 併用可能な「多用途血液処理用血液回路」及び「臓器固定器」の条件、並びに併用する場合の使用方法を明示すること。</p> <p>2. 相談品は、臓器保存液をローラーポンプにて循環させる機能を有しており、臓器保存液の流量及び圧力を表示かつ調節するタッチパネル式コントローラも有している。このため、これらの機能について、1. で明示された医療機器を含</p>

	<p>めたシステム全体が既存品と同等であることを確認すること。</p> <p>3. 1. で明示された併用可能な「多用途血液処理用血液回路」について、相談品である「腎臓保存・搬送装置」と併用する方法が、一般的名称「多用途血液処理用血液回路」の定義及び「血漿分離用血液回路等基準」の使用目的又は効果の範囲を超えないこと。</p> <p>4. 1. で明示された併用可能な「臓器固定器」について、相談品である「腎臓保存・搬送装置」と併用する方法が、一般的名称「臓器固定器」の定義の範囲を超えないこと。</p>
その他メモ	なし

以上

ARCB限定利用