

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(BSI グループジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	薬物気管支注入用カテーテルに係る認証基準への適合性について
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表3-642 薬物気管支注入用カテーテル基準</p> <p>一般的名称:薬物気管支注入用カテーテル</p> <p>定義:咽頭、気管、気管支へ薬物を注入するために使用する柔軟性のあるチューブをいう。</p> <p>使用目的又は効果:咽頭、気管又は気管支への薬液等の注入に用いること。</p>
製品の概略	<p>本品は、ソケットとカテーテルからなる気管、気管支へ薬物を投与するための医療機器である。留置されている気管チューブ内にカテーテルを挿入し、薬剤等を充填したシリンジをソケットに接続し、気管支へ薬剤を注入する。</p> <p>製品の詳細については、別添資料を別送(直送)する。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>1. 既認証品目との同等性について</p> <p>申請予定品目と既認証品目が最も異なるのは、申請予定品目が「開放式」の機構で、既認証品目は「閉鎖式」の機構である点である。そのため、既認証品目は申請予定品目には含まれない構成が含まれる。しかし、それらは“閉鎖式”環境の維持を目的とする部品類であり、主たる目的「気管及び気管支への薬剤投与」に直接影響するものではない。同目的の達成に必須なものは気管・気管支まで薬剤を導くカテーテル及び薬剤を充填したシリンジを接続するためのコネクタである。形状的には申請予定品目のコネクタがルアーソケット形状なのに対し既認証品目はルアーロック形状である点は差分だが、基本構造は同等である。</p> <p>また薬剤の投与方法も、開放式と閉鎖式が基である手順の違いはあるが、基本的な流れ(①薬剤を充填したシリンジと接続、カテーテル内を薬剤で満たす。</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

	②カテーテルを患者に挿入し、目的部位まで先端を導く。③薬剤を投与する。)に差分はなく、同等である。
認証機関の判断素案	認証基準に適合する。
判断素案の根拠	<p>1. 本品は、留置されている気管チューブを介して、薬物を注入するという使用目的においては、一般的名称への該当性について適切であること</p> <p>2. 薬物を注入する手技については、すでに留置されている気管チューブに対して開放式で挿入(本品目)する手技(目盛り線の付与により先端位置の確認が可能)に対し、閉鎖式で接続する既認証品と比較して、体内挿入における侵襲レベルは同等であること</p> <p>3. 開放式においても、先端の位置が確認できるなどの適切な形状、構造を持ち、留置されている気管チューブを介して、薬物の注入に対して新たなリスクが発生していないこと</p> <p>上記が受け入れ可能であれば、申請予定品目は明らかな新規性を有するものではないため、認証基準に適合すると判断できる。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和2年8月31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 (<input type="checkbox"/> 条件付き有 <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	気管チューブ等とコネクタを介さず接続する、ルアーソケット形状のコネクタを有する薬物気管支注入用カテーテルは、既存品と実質的に同等であると判断できる場合、薬物気管支注入用カテーテル基準に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	なし

以上