

**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( [REDACTED] )

**【質問】**

照会の概要	針なし造影剤用輸液セット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- 389 造影用耐圧チューブ等基準</p> <p>一般的名称:針なし造影剤用輸液セット(JMDNコード:70374000)</p> <p>定義:カテーテルを用いた血管造影時に造影剤ボトルから造影剤を血管造影用注射筒に導入するために用いる輸液セットで、穿刺針の無いものをいう。三方活栓、定量筒などを含んだものがある。</p> <p>使用目的又は効果:特定の器官系又は体部の血管のX線撮影における可視化の準備に用いること。</p>
製品の概略	<p>本品は、X 線撮影に際し、カテーテルを用いた血管造影時に使用する輸液セットである。多相電動式造影剤注入装置に接続し、生理食塩液バックから生理食塩液を、造影剤ボトルから造影剤を、本品に接続する血管造影用カテーテルに注入する。</p> <p>構成品の血圧トランスデューサを用いることで、別途血圧モニタリングキットをセットする必要がなく利便性の向上が図れる。</p> <p>構成:・患者キット、・延長チューブ、・ポンプキット、・シリンジキット</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>1. 使用目的又は効果及び定義への該当性</p> <p>2. 本申請品目ポンプキットのセパレートタイプを連続 10 症例再使用可能とする評価を異なる一般的名称:造影剤用輸液セット(JMDN コード:70373000)の既認証品と比較する妥当性</p> <p>3. 本申請品目シリンジキット及びポンプキットのセパレートタイプは連続 10 症例再使用可能であるが、本申請品目のシリンジキットに相当する既認証品(申請品</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>目と同一の一般的名称)の [ ] 及び本申請品目のポンプキットのセパレートタイプに相当する既認証品目(異なる一般的名称:造影剤用輸液セット(JMDNコード:70373000))は連続5症例再使用可能であり、本申請品目の10症例の耐久性試験及び逆流評価結果をもって受け入れ可能とする妥当性</p> <p>4. 生理食塩水と造影剤の流路切り替え機構の既認証品目((本申請品目と同一の一般的名称)及び既承認品目(異なる一般的名称:血管造影キット(JMDNコード:16545002)))との同等性</p> <p>5. 逆流防止機構の既認証品目(本申請品目と同一の一般的名称)との同等性</p> <p>6. 低圧三方活栓の既認証品目との同等性を既承認品(異なる一般的名称:血管造影キット(JMDNコード:16545002))及び既認証品(異なる一般的名称:単回使用圧トランスデューサ(JMDNコード:35927000)含む複数一般的名称)との比較で評価する妥当性</p> <p>7. 認証基準 JIST3252:2013 5.3 耐圧性試験が、装置本体の安全装置が稼働するため、両端を開放状態として試験を実施しなくてはならないため、本項の試験方法から逸脱してしまうが、圧カトランスデューサを接続して内圧を確認することにより保証値を満たしていることが確認できる場合の受け入れ可能性</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>認証基準に適合と判断する。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断した。</p> <p>1. 本申請品目は、流路切り替え機構を保持し、造影剤だけでなく、生理食塩液を血管造影用カテーテルに導入することが可能である。一方、使用目的又は効果及び定義には生理食塩液の導入に関しては明記されていない。しかしながら、本申請品目と同一の一般的名称の既認証品(販売名: [ ] 認証番号: [ ])も流路切り替え機構を保持し、造影剤だけでなく、生理食塩液を血管造影用カテーテルに導入することが可能であることから、本一般的名称での認証申請は妥当であると判断した。</p> <p>別送資料:</p> <p>[ ]_カタログ</p> <p>[ ]_添付文書</p> <p>0_本申請品目と類似医療機器の対比図</p>



2. 本申請品目及び異なる一般的名称の既認証品(販売名: [redacted] 認証番号: [redacted])は、どちらも造影剤の導入に使用され、その構成部品及び生理食塩水と造影剤の流路切り替え機構を保持する点では同等であり、類似医療機器とすることは妥当であると判断した。

参考情報:販売名: [redacted] で使用されている名称の意味は以下のとおりです。

[redacted]: [redacted] の略でシングルユース

[redacted]: [redacted] の略でマルチユース

別送資料:

1.ポンプキットのセパレートタイプを異なる一般的名称:造影剤用輸液セットと比較することの妥当性

[redacted] 添付文書

6.本申請品目接続図

3. 既認証品(販売名: [redacted] 認証番号: [redacted])には逆流防止機構が組み込まれ、本申請品目のシリンジキットに相当する [redacted] は連続 5 症例再使用可能としている。一方、本申請品目にも逆流防止機構が組み込まれ、連続使用 10 症例を想定した臨床条件よりもワーストな条件を用いて、社内試験にて「逆流評価試験」及び「複数回使用キット 耐久性評価試験」を実施し、逆流が発生しないこと及び耐久性に問題がないことを確認している。認証機関としては、本社内試験方法及び結果の妥当性が判断できないため、アドバイスをいただきたい。本社内試験方法及び結果が妥当と判断された場合には、連続 10 症例再使用可能とする申請者の主張は、本社内試験のデータをもって、受け入れ可能と考える。

別送資料:

添付資料 別記 1 相違点に対する同等性説明

参考資料 1. 複数回数連続使用担保試験 試験結果報告書

参考資料 2. 複数回連続使用担保試験 試験結果報告書(参考資料 1)の最終頁(P19) #82 試験結果の説明

参考資料 3 造影剤添付文書(参考資料 3-1. [redacted] 添付文書、参考資料 3-2. [redacted] 添付文書、参考資料 3-3. [redacted] 添付文書、参考資料 3-4. [redacted] 添付文書)

参考資料 4. 文献 心臓カテーテル検査および治療に対する [redacted] の有用性

4. 本申請品目、同一の一般的名称の既認証品(販売名: [redacted] 認証番号: [redacted])及び異なる一般的名称の既認証品(販売名: [redacted] 認証番号: [redacted])は、いずれも生理食塩水と造影剤の流路切り替え機構を保持する点では同等であ



り、類似医療機器とすることは妥当であると判断した。また、本申請品目は四つの流路開閉機構(二つのボールバルブと二つのピンチバルブ)を使用して装置全体の流路の切り替えを行っているが、同一の一般的名称の既認証品(販売名: [REDACTED] 認証番号: [REDACTED])ではボールバルブを使用した流路切り替え機構であり、異なる一般的名称の既認証品(販売名: [REDACTED] 認証番号: [REDACTED])ではピンチバルブを使用した流路切り替え機構であることから、本申請品目の流路切り替え機構は類似医療機器と同等であると判断した。

別送資料:

2. 流路切り替え機構の同等性

[REDACTED] 添付文書

5. 本申請品目及び同一の一般的名称の既認証品(販売名: [REDACTED] 認証番号: [REDACTED])は、ともに3つの逆流防止機構(ボールバルブの開閉による機構、一方向弁による制限(ポンプキット)、比重及び落差を利用した機構)を備えており、同等であると判断した。

別送資料:

3. 逆流防止機構の同等性

6. 本申請品目、異なる一般的名称の既承認品(販売名: [REDACTED] 承認番号: [REDACTED])及び異なる一般的名称の既認証品(販売名: [REDACTED] 認証番号: [REDACTED])の低圧三方活栓の機能は、ともに廃液及びエア除去であり、同等であると判断した。また、販売名: [REDACTED] 承認番号: [REDACTED]は一般的名称は異なるものの、生理食塩水と造影剤の流路切り替え機構を保持する点では同等あり、類似医療機器として比較することは妥当であると判断した。

別送資料:

4. 低圧三方活栓の同等性

[REDACTED] 添付文書

7. 認証基準 JIST3252:2013 5.3 耐圧性においては、一端を除く全ての開口部を閉じて試験を実施することとされています。しかし、本申請品目の患者キットは装置本体とともに試験する必要があり、血管造影用カテーテルとの接続部を閉じた状態で試験を実施した場合、装置本体の安全装置が作動して停止してしまう為、血管造影用カテーテルを接続して開放状態のまま試験を実施しています。血管造影用カテーテル手前に圧カトランスデューサを接続して内圧を確認し、検体には保証値が負荷されていることを確認しています。そのため、認証基準 JIST3252:2013 5.3 耐圧性の試験方法からは逸脱するものの、本申請品目において採用した試験方法で保証値の評価は可能であり、受け入れ可能と判断した。



	<p>別送資料:</p> <p>5. 耐圧性試験の実施方法</p>
--	-----------------------------------

PMDA 記入欄

回答日 令和3年1月15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 ( <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">条件付き有</span> ・ 無 )
判断の根拠	<p>相談品について、以下に示す3点を含めて、品質、有効性及び安全性の観点から(異なる一般的名称の製品を含む)既存品との同等性が確認できる場合は、「造影剤用輸液セット基準」に適合するものと判断して差し支えない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 流路切替え機構における流路の切替え手技及び切替え性能</li> <li>2. 耐圧性及び(連続 10 症例再使用可能とする評価を含む)耐久性の試験方法</li> <li>3. 逆流防止機構及び(廃液及びエア除去を意図した)低圧三方活栓</li> </ol> <p>上記の同等性判断において、以下の3点に関して追加で確認する必要があると考える。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 4つの流路開閉機構(2つのボールバルブと2つのピンチバルブ)を使用した流路切替え機構について、相談品を用いた流路切換え操作時に流路の交錯等が生じず適切に切換えできること。</li> <li>2. 耐圧性及び(連続 10 症例再使用可能とする評価を含む)耐久性の試験方法について、臨床上想定されるワーストケースと同等以上の条件下で、適切に実施されていること(破損及び逆流が発生しないこと、流路切替えが機能すること等)。</li> <li>3. 3つの機構(ボールバルブの開閉による機構、一方向弁による制限、比重及び落差を利用した機構)を有する逆流防止機構について、相談品が既存品と同等の逆流防止性能を有していること。</li> </ol> <p>なお、相談品を用いて生理食塩水を血管造影用カテーテルに導入することは、一般的名称「造影剤用輸液セット」の定義及び「造影剤用輸液セット基準」の使用目的又は効果の範囲を超えないと判断して差し支えない。</p>
その他メモ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 相談品は、造影用耐圧チューブ等基準が引用する JIS T 3252:2013 の 5.3 項に規定する要求事項を満たさないため、同基準に適合しない。</li> <li>● 同等性を評価する際の比較対象として、異なる一般的名称の製品を選択しても差し支えないが、その妥当性を説明させる必要があることに留意すること。(参照:平成 22 年 11 月 30 日付け薬食機発 1130 第 1 号通知別紙2 Q&amp;A11)</li> <li>● 相談品の耐圧性を評価するにあたり、造影剤用輸液セット基準の基本要件</li> </ul>

<p>適合性チェックリスト第6条に示された JIS T 3252:2007 の 5.3 項に定められた試験方法と異なる試験方法を用いる場合は、その妥当性を添付資料に記載させる必要があることに留意すること。(参照:平成 22 年 11 月 30 日付け薬食機発 1130 第 1 号通知別紙2 Q&amp;A4及び5)</p>
--

以上

ARCB限定利用