

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	採尿バッグを組み合わせた間欠泌尿器用カテーテルの一般的名称への該当性
該当する認証基準名	<p>認証基準：別表 3-87 ネラトンカテーテル等基準 (JIS T 3214)</p> <p>一般的名称①：間欠泌尿器用カテーテル</p> <p>一般的名称の定義： 導尿、尿採取又は尿流動態検査のために比較的短期間、膀胱又は尿管等に挿入する柔軟なチューブをいう。</p> <p>【同一認証基準を持つ類似した一般的名称】</p> <p>一般的名称②：間欠泌尿器用カテーテルイントロデューサキット</p> <p>一般的名称の定義： 試料採取又は他の目的で、膀胱より排尿するために使用する泌尿器用カテーテル及び付属品を組み合わせたキットをいう。</p> <p>一般的名称③：泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット</p> <p>一般的名称の定義： 泌尿器カテーテル法又は排尿のために使用する滅菌済泌尿器カテーテル、採尿バッグ等の付属品を組み合わせたキットをいう。</p>
製品の概略	<p><製品概要></p> <p>本品には、単回使用の間欠導尿用カテーテル及び、採尿バッグがあらかじめ接続されたカテーテルの 2 種類がある。各種類は個別包装にて滅菌されるとともに、包装内には潤滑剤が封入され、カテーテル表面にも、親水性潤滑剤がコーティング（塗布）されており、尿道口からの挿入を促進する。</p> <p><原理></p> <p>膀胱に挿入されたカテーテルの遠位部側孔より、尿がカテーテルの中に流入し、カテーテル内部を通過し、コネクタ先端より排出される（採尿バッグを使用する場合は、採尿バッグへと排出される）。</p> <p>【申請者の見解】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品は、単回使用の間欠導尿用カテーテル及び、採尿バッグがプレコネクト

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A〇:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

	<p>されたカテーテル(※包装の一部を採尿バッグとして使用できる仕様となっている。以降、「採尿バッグ付きカテーテル」という。)を含むことから、使用目的及び期間を踏まえ、一般的名称「間欠泌尿器用カテーテル」の定義に合致すると考える。</p> <p>・「間欠泌尿器用カテーテル」の定義においてはチューブ以外のパーツについては言及がない。しかしながら、本品の使用目的及び性能を達成するカテーテル(チューブ)部分については採尿バッグの有無に関わらず同一であり、採尿バッグ自体は医療機器非該当であることから、両タイプの製品を本申請に含めることは、原理に照らして標ぼうしても、当該認証基準及び一般的名称の範囲を逸脱するものではないと考える。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	一般的名称：「間欠泌尿器用カテーテル」の範囲に、カテーテルに採尿バッグを組み合わせた品目を含めることの可否について。
認証機関の判断素案	採尿バッグ付きのカテーテルは一般的名称「間欠泌尿器用カテーテル」としての認証は不可。
判断素案の根拠	<p>平成 29 年 9 月 29 日付事務連絡「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 QA3 に基づくと、採尿バッグを組み合わせたとしても新たな使用目的又は効果を付加するものではないため「間欠泌尿器用カテーテル」の一般的名称の定義の範囲とみなせる可能性がある。</p> <p>しかし、「間欠泌尿器用カテーテル」として認証された既存品において、採尿バッグ等付属品を含んだ前例は確認できず、既存品と形状、構造の同等性は示されなかった。</p> <p>さらに、「間欠泌尿器用カテーテル」の定義は「柔軟なチューブ」でありバッグ等の付属品が含まれない一方で、「間欠泌尿器用カテーテルイントロデューサキット」等、定義において付属品を含んだカテーテルの一般的名称が他に存在する。</p> <p>以上の内容より、採尿バッグ付きのカテーテルは「間欠泌尿器用カテーテル」ではなく、「間欠泌尿器用カテーテルイントロデューサキット」、もしくは「泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット」として申請されることが妥当と判断した。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和3年9月10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 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	採尿バッグがあらかじめ接続された単回使用の間欠導尿用カテーテルである相談品は、一般的名称「間欠泌尿器用カテーテル」、「間欠泌尿器用カテーテルイントロデューサキット」又は「泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット」に

	<p>該当する。</p> <p>相談品が、上記の一般的名称に紐づく認証基準の告示引用規格である JIS T 3214 への適合性を含めて、既存品との同等性が確認できる場合、「ネラトンカテーテル等基準」に適合するものと判断して差支えない。</p>
その他メモ	

ARCB限定利用