

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	急速輸血に用いるポンプチャンバを構成品に含む輸血セットの認証基準適合性について
該当する認証基準名	認証基準：別表 2-4 交換輸血用輸血セット等基準 一般的名称：輸血セット (38569000) 定義：容器内の血液を静脈内へ挿入した針又はカテーテルを経由して患者の血管系に注入するために用いる脈管内注入セットをいう。セットには針又はカテーテル、チューブ、流量調節器、点滴筒、注入ラインフィルタ、静注セットのストップコック、液体移送チューブ、セット部品間のコネクタ、混注口の機能をもつキャップを備えたサイドチューブ、及び貫入してチューブを静注バッグや他の輸液容器に接続するための瓶針が含まれることがある。 使用目的又は効果：人全血等血液製剤を投与する目的で使用する。
製品の概略	下記の別添 1～別添4は別送します。 <製品概要> 本品はハンドポンピング用のポンプチャンバを構成品として含む輸血セットである。ポンプチャンバ部分を指で押し離しすることで、急速に輸血を行うことができる。(詳細は別添 1 参照) <使用方法> ● 輸血前の準備(関連手技抜粋) - 点滴筒を指でゆっくりと押しつぶして離し、点滴筒部の 1/4～1/2 くらいまで血液を満たす。 ● 輸血操作 ➢ 輸血ポンプ及び自然落下式で輸血する場合の使用法は従来どおり。 ➢ ポンプチャンバを使用する場合は、ポンプチャンバを繰り返し指でゆっくりと押しつぶし離して輸血を行う。 【申請者の見解】 同一一般的名称の既存品目の添付文書(別添 2)には、同様の機能・使用方法を確認できないものの急速輸血用の仕様があるとされており、医療現場においては以前からハンドポンピングによる急速輸血が行われている(別添 3)。したがって

	ハンドポンピング用ポンプチャンバの機能は新規性をもたらすものではない。 またハンドポンピング操作自体は、輸血開始前における点滴筒を用いた充填操作として以前から行われている。申請品目はポンプによる輸血も可能であるが、ハンドポンピング用ポンプチャンバ(手動輸血)により輸血セットにかかる負荷はポンプより低いと考えられるため、当該手技でリスクが明らかに高くなることはなく、認証基準のただし書きに該当するような新規性はないと判断した。 なお、異なる一般的名称(血液フィルタ)の既存品目の添付文書(別添 4)では同様の用途に用いられる構成部品「急速グリッパ」があり、当該構成部品は一般的名称:血液フィルタの認証基準の告示引用 JIS である、JIS T 3225:2011 においても示されている。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	急速輸血に用いるハンドポンピング用ポンプチャンバを構成部品に含む輸血セットが、認証基準のただし書きに該当するような新規性を有するか否か
認証機関の判断素案	急速輸血に用いるハンドポンピング用ポンプチャンバを構成部品に含む輸血セットは、認証基準のただし書きに該当するような新規性を有せず、認証基準に対する適合性有と判断する。
判断素案の根拠	上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断した。 申請者の見解の通り、申請品目のハンドポンピング操作自体は従来の操作(輸血開始前における点滴筒への充填操作)と同等であるが、ハンドポンピング操作を輸血時に行う点については既存品目では明確ではない。しかしながら、医療現場においては既存の輸血セットを用いてハンドポンピングによる輸血が行われていることが確認でき、輸血に用いる他の一般的名称の既存品目において同様の機能を有する構成部品も確認できる。 また、認証基準の主要評価項目(令和元年 5 月 23 日付け薬生発 0523 第 1 号の別添 2)において定められた「気密性」や「引張強さ」などの輸血セット全体の評価項目の引用規格は JIS T 3212-4:2019 及び JIS T 3212-5:2019 であり、各規格は適用範囲によると「自然落下式の輸血セット」及び「200kPa 以下の圧力を発生することができるポンプとともに使用する輸血セット」について規定されたものである。ハンドポンピングによる輸血操作は自然落下式・ポンプ式のいずれにも該当しないが、申請者の見解に手動輸血による負荷はポンプより低いと考えられることから、ポンプ用規格の評価により、ハンドポンピング用ポンプチャンバを含む輸血セット全体の性能は適切に評価可能と判断できる。 同様の用途に用いられる「急速グリッパ」について JIS T 3225:2011(一般的名称:血液フィルタ(クラスⅡ)の認証基準 JIS)の 5.2.1 項に要求事項が定められていることから、本申請品目においても急速輸血に用いるハンドポンピング用ポンプチャンバの性能規格としての申請書への設定の可否を申請資料において適切に説明いただく必要があると考える。

回答日 令和4年4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 (条件付き有 ・ 無)
判断の根拠	急速輸血に用いるハンドポンピング用ポンプチャンバを構成品に含む相談品は、JIS T 3225:2011 5.21 項「急速グリップ」を参照して、以下に示す点を含め、既存品と同等であることが確認できる場合、「交換輸血用輸血セット等基準」に適合するものと判断して差し支えない。 ・ポンプチャンバの 1 次側に逆止弁を備えていること。 ・気密性等、ポンプチャンバを含んだ状態で評価を行うこと。
その他メモ	・手動輸血による負荷はポンプより低いと考えられるとの説明であるが、ハンドポンピングの際にかかる負荷が既存品のポンプによる負荷と同程度であることの確認は必要と考えられる。そのため、空気漏れ及び水漏れ等の気密性の評価は、JIS T 3212-5:2019 の 6.2 気密性を参照して行うこと。 ・ポンプチャンバの「充填量」も、品質、安全性及び有効性の観点から申請品目への要求事項として求められる設計仕様と考えられるため、認証申請書に記載させること。