

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	一般的名称「単回使用人工呼吸器呼吸回路」と同一の品目に含まれる、微生物の捕捉(バクテリア及びウイルスの除去)を標榜するフィルタの取扱いについて
該当する認証基準名	<p>【一般的名称】単回使用人工呼吸器呼吸回路(37706000)</p> <p>【定義】人工呼吸器から患者への空気又は酸素を多く含むガスの送込に用いる単回使用の器具をいう。加湿、医薬品投与、呼吸回路内のガス濃度または圧力の監視を行う装置に接続できるものもある。</p> <p>【認証基準】別表 3-115(JIS T 7201-4)</p> <p>【認証基準の使用目的又は効果】人工呼吸器又は麻酔器から患者への空気又は酸素を含むガスの送込に用いること。</p>
製品の概略	<p>本品は、主たる一般的名称「加温加湿器」の組合せ医療機器(副たる一般的名称)として、一般的名称「単回使用人工呼吸器回路」(クラスⅡ)及び「人工呼吸器用フィルタ」(クラスⅠ)などを含む製品である。</p> <p>本品の構成品のうち、一般的名称「人工呼吸器用フィルタ」(クラスⅠ)に該当するフィルタは簡略記載の組合せ医療機器であり、当該構成品を含む本品の添付文書においては、微生物の捕捉(バクテリア及びウイルスの除去)が記載されている。</p> <p>なお、当該フィルタは呼気側回路と人工呼吸器の間に接続されるものであり、交差感染防止を意図するものではなく、最終的に体内へ導入する目的で気体を供給するものではない。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	微生物の捕捉(バクテリア及びウイルスの除去)を標榜する一般的名称「人工呼吸器フィルタ」を、簡略記載の組合せ医療機器として含めることができるか。
認証機関の判断素案	簡略記載の組合せ医療機器として含めることができる。
判断素案の根拠	<p>ウイルス捕捉を標榜するフィルタやいわゆるバクテリアフィルタについては、過去に 13-AA10 や 16-AG04 での照会事例がある。</p> <p>それら過去の照会を踏まえ、</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ バクテリア・ウイルス捕捉を標榜している既存品との同等性の評価 ➢ バクテリア・ウイルス除去性能に関して、評価方法の妥当性を十分に検討し、適切な情報を使用者に提供できるようにすること <p>について申請者が担保する(申請者は、クラスⅠ医療機器としての基本要件基準</p>

* 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

	への適合性確認結果と共に、それら評価・確認結果の記録も保管しておく)とのことであれば、一般的名称「人工呼吸器用フィルタ」(クラス I)に該当し、微生物の捕捉(バクテリア及びウイルスの除去)を標榜する当該フィルタを、簡略記載の組合せ医療機器として本品に含めることができると考えた。
--	---

PMDA 記入欄

回答日 令和4年8月19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	相談品の構成部品であるフィルタが、交差感染防止を意図せず、バクテリア・ウイルスの捕捉等にかかる性能で、既存品と実質的に同等と判断できる場合、一般的名称「人工呼吸器フィルタ」(クラス I)に該当する。当該フィルタが、一般医療機器として届出られている製品である場合には、製造販売認証申請書において簡略記載することができる。
判断の根拠	
その他メモ	