

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュ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	気管吸引カテーテル等基準で引用される JIS T 3251: 2019 の 8.3 項 (吸引調節口の性能) の試験条件について、JIS T 3251: 2019 の対応国際規格である ISO 8836: 2014 ではなく、ISO 8836: 2019 を引用した結果をもって JIS T 3251: 2019 への適合を示すことの可否について
該当する認証基準名	<p>【一般的名称】 気管支吸引カテーテル (31249000)</p> <p>【定義】 咽頭、気管、気管支から液体又は半固形物を吸引するために使用する柔軟性のあるチューブをいう。</p> <p>【認証基準(引用 JIS)】 別表 3-83 気管吸引カテーテル等基準(JIS T 3251)</p> <p>【認証基準の使用目的又は効果】 気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して、又は経鼻的若しくは経口的に、咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いること。</p>
製品の概略	<p>当該認証基準で引用される JIS T 3251 の最新版である 2019 年版では、8.3 項 (吸引調節口の性能) の試験方法 (附属書 C) において、下記試験条件による試験方法が示されている。</p> <p>C.3.3 閉鎖式吸引カテーテル 圧力計を取り外し、吸引調節口を開放位置にする。吸引ポンプのスイッチを入れ、流量計が 30L/min の流量を示すまで、吸引圧を調整する。その後、吸引調節口を閉じ、圧力計を取り付ける。</p> <p>JIS T 3251: 2019 の対応国際規格である ISO 8836: 2014 でも同一試験条件が提示されているが、ISO 8836: 2019 では、下記のように公称寸法ごとの吸引圧が規定された試験条件に変更されている。</p> <p>C.3.3 閉鎖式吸引カテーテル 吸引ポンプのスイッチを入れ、流量計が表 C.1 の流量を示すまで、吸引圧を調整する。その後、吸引調節口を閉じ、圧力計を取り付ける。</p> <p>For closed suction catheters, detach the manometer, open the suction control device, switch on the vacuum pump and adjust the applied vacuum until the flow in Table C.1 is indicated on the flowmeter, then close the suction control</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

device and attach the manometer.

表 (Table) C.1

公称径 (Designated size)	最小吸引流量 (Minimum vacuum flow (L/min))
1.33 及び 1.5	0.5
1.67	1
2.0	5
2.1	6
2.33	7
2.5	8.5
2.67	10
3.0	11.5
3.33	13
4.0	18
4.67	28
5.33 又はそれ以上	30

なお、JIS T 3251: 2019 4.2 項において、下記のように規定されている。

4 一般的要求事項
 4.2 安全性
 製造販売業者は、同程度の安全性が得られる場合、この規格の範囲内で異なる試験を行ってもよい。代替りの試験は、この規格で規定する試験方法に照らして検証しなければならない。

申請者は、ISO 8836 の 2014 年版と 2019 年版の試験条件の差分は、カテーテルの径に適した吸引圧を規定したものであり、上記 JIS T 3251: 2019 4.2 項を引用し、ISO 8836: 2019 において新たに規定されている試験条件を適用して実施した試験結果をもって、JIS T 3251: 2019 への適合性を示すことは可能と説明している。

適合性の判断が必要な箇所(論点) JIS T 3251:2019 の対応国際規格である ISO 8836: 2014 の改訂版である 2019 年版の試験条件を適用して実施した試験結果を用いて JIS T 3251: 2019 8.3 項 (吸引調節口の性能) への適合性を示すことの是非について。

認証機関の判断素案 ISO 8836: 2019 に規定された試験条件を適用して実施した試験結果をもって JIS T 3251: 2019 8.3 項 (吸引調節口の性能) への適合性を示すことは可能と考える。

判断素案の根拠 JIS T 3251:2019 の 4.2 項に「この規格の範囲内で異なる試験を行ってもよい。代替りの試験は、規格で規定する試験方法に照らして検証しなければならない。」とあるように、ISO 8836: 2019 附属書 C.3.3 の試験条件は申請者の見解にもあるようにカテーテルの径に適した吸引圧を規定したものと考えられ、また、試験方法においては、JIS T 3251: 2019 に規定されている試験方法から逸脱したものではない。既存品との同等性を示すにあたり、当該性能及び安全性に関する規格への適合性説明において適用した試験条件は異なるものの、適切な妥当性説明が出来る場合においては、ISO 8836: 2019 附属書 C.3.3 の試験条件を適用して実施した試験結果をもって JIS T 3251: 2019 への適合性を示すことは可能と考える。

PMDA 記入欄

回答日 令和5年7月5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 (有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	ISO 8836:2019 Annex C の試験条件は、JIS T 3251:2019 の附属書 C の試験条件と異なる。よって、上記 ISO 規格の試験条件に沿って実施された試験結果は、JIS T 3251:2019 の 8.3 項(吸引調節口の性能)にて求められる内容を満たしていないと考えられる。
その他メモ	