

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()

【質問】

照会の概要	一般的名称「滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル」に関わる告示 JIS T3215:2021 改正に伴う、適用範囲の確認について
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表 3-91 創用ドレーン等基準</p> <p>一般的名称:滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル(70306000)</p> <p>定義:体内に留置して手術後の排液を体外に誘導するために用いるものをいう。ドレーンともいう。</p> <p>使用目的又は効果:体内に留置し、重力又は陰圧により、体内の液体又は気体を体外へ排出すること。</p>
製品の概略	<p><製品の概要></p> <p>本品(既認証品)は、手術後の体内に留置し、血液、膿、浸出液等の排液を体外へ誘導するドレナージ用のカテーテルである。毛細管現象、又は腹圧及び落差を利用して、体内の排液を受動的に体外へ排出することができる。</p> <p>本品の仕様のうち、シート型は表面に山形凹凸のあるシート状と多数の孔が連なる多管状があり、いずれも寸法としては幅及び全長のみを規定しているものである。(該当する本品(既認証品)の詳細は別送いたします)</p> <p><申請者の見解></p> <p>認証基準の引用規格である JIS T 3215 「体内留置排液用チューブ及びカテーテル」が 2021 年版に改正された。今回の改正に伴い、いくつかの新たな要求事項が追加された。</p> <p>新たな要求事項の1つとして、5.1.4 項「寸法」に 5.1.4.2 項「外径」が追加され、「公称外径は、ドレナージカテーテルの有効長の部分の外径を小数点第1位で表し、単位はミリメートル(mm)とする」と規定されている。</p> <p>上記<製品の概略>に記載のとおり、シート型はシート状或いは多管状のため外径を有さない品種である。5.1.4.2 項は体内に留置されるドレナージカ</p>

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

	<p>テータルの最も大きい部分を特定することを要求しているものと考えるところから、シート型については、5.1.4.2 項「外径」を「幅」と読み替えて適用することが可能であると判断している。</p> <p>また、新たな要求事項として追加された 5.2.1 項「耐キンク性」については、「ドレナージカテーテルは製造販売業者が指定した方法で操作し留置したとき、ドレナージに影響するようなキンクが起きてはならない」と規定されている。事前の確認において、チューブ型及びシート型いずれにおいても、機器の変更を要さず、ドレナージに影響するようなキンクを起こさないことを確認している。</p>
<p>適合性の判断が必要な箇所(論点)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 当該医療機器の内、シート型のドレナージカテーテルについて、JIS T3215:2021 の適用範囲内とすることの妥当性 2. 当該医療機器の内、シート型のドレナージカテーテルについて、JIS T3215:2021 5.1.4.2 項「外径」は、シート型の「幅」として読み替えて適合判断する妥当性 3. 当該医療機器の内、シート型のドレナージカテーテルについて、JIS T3215:2021 5.2.1 項「耐キンク性」の適合確認は、製造販売業者によって適切に適合確認がなされ、且つ機器に変更が無い場合には、軽微変更届で受理が可能であること。
<p>認証機関の判断素案</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 認証基準に適合(適用範囲内)と判断する。 2. JIS T3215:2021 5.1.4.2 項「外径」に関して、シート型については「幅」が該当すると読み替えて、適合確認をすることは妥当と判断する 3. JIS T3215:2021 5.2.1 項「耐キンク性」に対して、通知 H230930「薬食機発 0930 第 1 号」別紙のフローチャートに従い、製造販売業者において、機器を変更せず改正後の JIS(年版 2021)の要求事項への適合確認ができている場合、軽微変更届によって「性能及び安全性に関する規格」の記載整備を行うことは妥当と判断する
<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、認証基準に適合及び要求事項の寸法を形状に合わせて読み替えることは妥当と判断した。</p> <p><u>1. 当該医療機器の内、シート型のドレナージカテーテルについて、JIS T3215:2021 の適用範囲内とすることの妥当性</u></p>

	<p>JIS T3215:2021 の改正において、適用範囲の修正が行われている。その内容の内、体内留置を維持するために、先端部に特殊な形状は適用しないと記載されている。シート型は体内留置を維持する特殊な形状は有していないこと、引き続き、適用範囲内と判断する。</p> <p><u>2. 当該医療機器の内、シート型のドレナージカテーテルについて、JIS T3215:2021 5.1.4.2 項「外径」は、シート型の「幅」として読み替えて適合判断する妥当性</u></p> <p>JIS T3215:2021 の改正において 5.1.4 項「寸法」の要求事項が追加されている。5.1.4.3 項は一般的な「長さ」に関する要素であることを踏まえると、5.1.4.2 項は「幅」として読み替えることは妥当と判断する。</p> <p><u>3. 当該医療機器の内、シート型のドレナージカテーテルについて、JIS T3215:2021 5.2.1 項「耐キック性」の適合確認は、製造販売業者によって適切に適合確認がなされ、且つ機器に変更が無い場合には、軽微変更届で受理が可能と判断する根拠</u></p> <p>該当機器は、改正後の JIS への適合確認は製造販売業者によって適合が確認されており、且つ、機器の変更がない予定である。そのため、通知 H230930「薬食機発 0930 第 1 号」別紙のフローチャートに従い、耐キック性については「性能及び安全性に関する規格」欄の記載整備を軽微変更での処理は可能であると判断する。</p>
--	--

PMDA 記入欄

回答日 令和6年4月8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	<p>シート型のをチューブ状に丸めてドレーンとして使う相談品に関しては、チューブ状の既存品と同様に機能することについて、強度、耐キック性、耐腐食性、耐変形性、ドレーンとして液体が流れることを性能及び安全性に関する規格に設定して評価すること。また、以下の1. から3. までを踏まえ、「創用ドレーン等基準」の告示引用規格である JIS T 3215 への適合性を含め、既存品との同等性が確認できる場合は、当該認証基準に適合するものと判断して差支えない。</p> <p>1. 相談品は、体内留置を維持するためにシート型としたものではないことから、JIS T 3215:2021 の適用範囲からは除外されない。</p>

	<p>2. シート型は JIS T 3215:2021 の 5.1.4.2 項の「外径」に該当する部分がないため、「外径」を「シートの幅と厚み」に読み替えて特定を行うこと。また、使用に際し丸めたときの最大径を示すこと。</p> <p>3. JIS T 3215:2021 への適合確認は、平成 23 年 7 月 29 日付け薬食機発 0729 第 5 号通知「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る認証基準等改正時の取扱いについて」の記 2. に基づき対応されることになる。ただし、「判断の根拠」冒頭の記載のとおり性能及び安全性に関する規格を設定した上で評価することから、認証事項一部変更申請にて対応するものとする。</p>
<p>その他メモ</p>	<p>シート型のものをチューブ状に丸めてドレーンとする使用方法について、必要な情報を認証書に記載すること。</p>