

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGSジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>腸に医薬品を投与するため鼻咽頭・食道経由で先端を空腸に留置するチューブの認証基準の該当性</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>一般的名称: 短期的使用経鼻・経口胃チューブ 定義: 短期的使用を目的として、薬物の投与又は経腸栄養を行うために鼻咽頭又は経口・食道経由で胃に留置する柔軟性のあるプラスチック製チューブをいう。 認証基準: 別表第2 No.74 短期的使用空腸瘻用カテーテル等基準 [日本工業規格] JIS T3213:2011 [使用目的又は効果] 胃若しくは腸に栄養を投与すること又は胃の減圧を行うこと。</p>
<p>製品の概略</p>	<p>◇形状・構造 (1) 構成 ①チューブ: 先端がコイル型で、末端は他のチューブセットと接続するコネクタである。 ②スタイレット: 挿入時にチューブ内に通して挿入補助を行う。 (2) 原理 経鼻的に食道、胃、十二指腸を経て空腸にチューブ先端を留置し、輸液ポンプを用いて医薬品を末端から供給し、先端から空腸に投与する。 ◇使用目的 経鼻的に医薬品を空腸に投与するための経鼻空腸投与用チューブである。 ◇使用方法(概略) ① スタイレットを通したチューブを経鼻的に食道、胃、十二指腸を経て空腸に挿入する。挿入には胃運動(蠕動)、X線透視又は内視鏡を用いる。 ② スタイレットを抜去する。 ③ 輸液ポンプに取り付けたチューブセットとチューブ末端を接続する。輸液ポンプを作動して医薬品をチューブ内に供給して空腸に投与する。 ◇申請者の見解 「短期的使用経鼻・経口胃チューブ」の定義は「胃に留置」のみで「空腸に留置」がないが経鼻的に挿入して胃を経て空腸に留置し、薬物を注入することから該当と考える。 ◇既存品との比較表: 詳細を直接照会されたい。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>一般的名称「短期的使用経鼻・経口胃チューブ」には該当しないと判断する。同じ認証基準に含まれる他の一般的名称にも該当するものがない。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>本品は「経鼻的に挿入して空腸に留置し、輸液ポンプを併用して薬物を投与」するので以下のとおり該当する一般的名称が見当たらない。 ◇本品の先端の留置箇所は空腸であり、定義上「短期的使用経鼻・経口胃チューブ」は「胃に留置」なので該当しない。 ◇本品は特定の医薬品(治療薬)の投与を意図しており、定義上「消化管用チュ</p>

* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。
 15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>ーブ」は輸液ポンプの併用がなく投与物が経腸栄養剤であり該当せず、「ポンプ用経腸栄養注入セット」は投与物が経腸栄養剤なので該当しない。 ◇先端部のコイル型形状に関して既存・類似医療機器との比較が必要である。</p>
--	--

PMDA 記入欄

回答日 2015 年 6 月 19 日

回答担当者(品質管理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	医薬品を投与することは、「短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準」の使用目的又は効果から外れる。また、投与部位について「短期的使用経鼻・経口胃チューブ」の定義から外れる。
その他メモ	特定の医薬品専用の空腸に留置するチューブとして承認申請されたい。治療目的に鑑みると短期的使用は適切であるか。そうでない場合、空腸環境下での耐久性や医薬品との相互作用などを考慮する必要がある。

ARCB限定利用