

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレーション)

担当者名及び連絡先メール( )

## 【質問】

適合性の判断が必要な箇所	一般的名称「酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル」に構成部品として含まれるバクテリアフィルタの取り扱いについて
該当する認証基準名	<p>別表第三の 771 酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル基準</p> <p>【使用目的又は効果】 両外鼻孔経由で酸素を供給するとともに呼気から二酸化炭素を収集するために用いること。二酸化炭素の収集のみに用いる場合もある。</p> <p>【一般的名称の定義】 酸素の供給及び二酸化炭素(呼気ガス)の収集を行うために用いる半剛性の管をいう。外鼻孔に挿入した別々のプロングを通してモニタリングを行う。二酸化炭素(呼気ガス)の収集のみを行うものや、上口蓋に位置するプロングを有するものもある。</p>
製品の概略	<p>非挿管患者において鼻腔に挿入する鼻腔管を経由して、患者呼気ガスのカプノメータへのサンプリングを行いつつ、患者への酸素ガス供給を行うチューブシステムである。(詳細な資料については別途送付させていただきます。)</p> <p>サンプリングラインには、構成部品として感染防止のためのバクテリアフィルタが含まれている。感染防止について、使用目的又は効果としては標榜しないが、添付文書(案)において、フィルタの機能が感染防止のためである旨が明記されている。</p> <p>弊社としては、当該構成部品を「呼吸回路除菌用フィルタ」として扱い、組合せ医療機器として申請すべきと考えるが、申請者の見解は下記のとおりである。</p> <p>(申請者見解)</p> <p>当該バクテリアフィルタについては医療機器に該当しない構成部品として扱うことで問題ない。理由は以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>呼吸回路除菌用フィルタの類別名称は「呼吸補助器」であるが、本申請品は呼吸の補助に一切係っていない。</li> <li>呼吸回路除菌用フィルタの一般的名称の定義に「ガス供給ラインに設置する篩をいう。」とあるが、当該フィルタは供給ラインではなくサンプリングラインに設置されている。</li> <li>一般的名称は異なるが、本申請品と同様に、ガスサンプリングラインにバクテ</li> </ol>

<sup>1</sup> 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>リアフィルタを有するフィルターラインが含まれている製品が、「パルスオキシ・カブノメータ」の付属品として認証(承認からの移行)されている。 (既存品の情報についても、別途送付させていただきます。)</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>当該バクテリアフィルタは一般的名称「呼吸回路除菌用フィルタ」に該当するとして、組合せ医療機器として取り扱うべきである。 ただし、感染防止を標榜しないのであれば、医療機器に該当しない構成品として扱うことができる。</p> <p>(呼吸回路除菌用フィルタの一般的名称定義) ガス供給ラインに設置する篩をいう。膜の孔径や膜の帯電により、細菌性病原体を捕捉するものである。通常、呼吸システム及びガスサンプリングラインに用い、これらのシステムの感染や別の患者への交差感染を防止する。 (呼吸回路除菌用フィルタの使用目的又は効果) 呼吸システム及びガスサンプリングラインに用いて、微生物を捕捉し、呼吸システム及びガスサンプリングラインの汚染や別の患者への交差感染を防止すること。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>一般的名称定義にガスサンプリングラインに用いる旨が明記されていることから、当該一般的名称定義に該当する。 また、添付文書(案)において感染防止を標榜していることから、当該フィルタの目的は認証基準告示に示される使用目的又は効果に合致する。 さらに、既存品として挙げた既認証品のパンフレット及び添付文書では、感染防止については一切記載されていない。 以上により、当該バクテリアフィルタについては一般的名称「呼吸回路除菌用フィルタ」として扱うべきと判断します。 ただし、感染防止を標榜しない場合は、同様の構成品を有する既存品が存在することから、医療機器に該当しない構成品として扱う(付帯機能的な扱い)ことが妥当と判断します。</p>

ARC





様式2 (MHLW&PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日 平成 28 年 6 月 17 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 ・ 無 )
判断の根拠	<p>当該構成品(酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテルに含まれる「バクテリアフィルタ」)は、呼気サンプルラインに装備し「感染防止」を意図していることから、一般的名称「呼吸回路除菌用フィルタ(JMDN コード 35070000)」の定義に合致していると判断する。</p> <p>よって、当該製品は一般的名称「酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル」と「呼吸回路除菌用フィルタ」の複数一般的名称に該当する製品として取り扱うことが妥当と考える。その際、「酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル」と「呼吸回路除菌用フィルタ」のそれぞれの認証基準に適合し、かつ両者を組み合わせた時に、新たな性能等が認められないことを確認する必要がある。なお、特定の性能等を標榜するか否かによって医療機器への該当性が変わるものではないことにも留意されたい。</p>
その他メモ	<p>申請者見解1について:当該製品が類別名称「呼吸補助器」に該当しないと考えられることを根拠に医療機器に該当しないとしているが、当該類別名称には人工呼吸に関連する医療機器が広く含まれており、必ずしも直接呼吸補助にかかわることが要求されるものではない。</p> <p>申請者見解2について:一般的名称「呼吸回路除菌用フィルタ」の定義に、「ガスサンプリングライン」に用いることが明記されている。」</p> <p>申請者見解3について:相談者から提示された既存品のパンフレットには、「0.22 μm のフィルタがバクテリアをシャットアウトし、」と記載されているが、同じく相談者から提示された添付文書には「バクテリアフィルタ」及び「感染防止」の記載はない。</p>