

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(一般財団法人 電気安全環境研究所)

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	<p>①一般的名称「酸素治療フローメータ」のシュレーダ式アダプタプラグ寸法に旧版 JIS を引用する品目の認証可否について</p> <p>②同シュレーダ式アダプタプラグのプラグ先端を六角形状にする品目の認証可否について</p>
該当する認証基準名	<p>基準名：酸素治療フローメータ基準（厚生労働省告示第 264 号）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般的名称：酸素治療フローメータ</li> <li>・一般的名称の定義：純粋な酸素（O<sub>2</sub>）の投与に用いる装置をいう。重体患者（心筋梗塞、酸欠、術後の再発等）の治療に用いる。フローメータは加湿機能のあるもの又は加湿機能のないものがあり、集中ガス供給装置等に接続する。</li> <li>・使用目的又は効果：純粋な酸素の投与に用いること。</li> </ul>
製品の概略	<p>【申請品の概要】</p> <p>◇形状、構造及び原理</p> <p>概要：ダイヤル操作で設定した流量のガスを供給する医療機器である。</p> <p>入口接続形状：ピンインデックス型、シュレーダ型（本確認タイプ）</p> <p>作動原理：</p> <p>導入した酸素ガスをピストン式圧力調整機構により減圧し、流量制御機構（固定オリフィス）に送り、ダイヤル操作に連動した各流量のオリフィスから設定流量の酸素を吐出する。</p>
基準適合の判断素案	<p>①シュレーダ式アダプタプラグ寸法の旧版 JIS が適切であると判明した場合、認証可と判断します。</p> <p>②同シュレーダ式アダプタプラグのプラグ先端を、回転防止のため六角形のソケットに合わせて六角形状にする品目は、認証可と判断します。</p>
判断素案の根拠	<p>①「基本要件適合性チェックリスト」（酸素治療フローメータ基準）の第 6 条「既存品との同等性評価」に、『1) JIS T 7111:2006「医療ガス ホースアセンブリ」の 4.4.8 に適合する供給源との接続部を有すること。』とあります。</p> <p>当該 JIS の同項に「JIS T 7101 に示すアダプタプラグ」に引用の記載があります。その最新版「JIS T 7101:2014」のシュレーダ方式アダプタプラグについて、寸法に疑義があると思われます。（既存（JIS T 7101:2006）のソケット設備との</p>

<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>接続ができなくなる恐れがある) (別添資料1参照)</p> <p>旧版の「JIS T7101:2006」に準ずる寸法を採用した設計においても、既存品との同等性を担保しているため基準に適合すると考えられます。</p> <p>②シュレーダ方式アダプタプラグの先端に六角形状を採用することは、ガス種による誤接続防止を逸脱するものでなく、本体が回転して操作できない、接続ホースが閉塞してしまう等の想定されるリスクを軽減するための措置であり、既存品との同等性を担保しています。(別添資料2参照)</p> <p>なお、六角形状を採用しても当該 JIS T 7101 で要求する円形状の範囲内の寸法となるため、供給源との接続の互換性は担保しています。</p> <p>また、六角形状について、既承認品目 販売名「<span style="background-color: #cccccc;">                    </span>」(一般的名称:酸素治療フローメータ 承認番号: <span style="background-color: #cccccc;">                    </span>) で既に採用している構造でもあります。</p>
--

PMDA 記入欄

回答日 平成29年9月15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 ( 条件付き有・無 )
判断の根拠	<p>1. 照会事項①について、JIS T 7101:2014 の図9に示されるシュレーダ方式アダプタプラグの寸法には誤記がある可能性が高く、現在確認を行っている。同アダプタプラグの寸法については、JIS T 7101:2006 から実質的な変更を行っていないため、2006年版への適合を確認することで同規格に適合しているとみなして差し支えない。</p> <p>2. 照会事項②について、JIS T 7101 はアダプタプラグ及びソケットが有する典型的な形状及び寸法(許容値を含む)を示している。リスク低減のための六角形状を有するアダプタプラグについて、同規格においてガスの種類毎に規定される嵌合部の寸法に適合することを確認できれば、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p>
その他メモ	

以上