

**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】**

適合性の判断が必要な箇所	一般的名称:薬液注入用針(JMDN コード:70205000)の使用目的又は効果にて「気体の注入」を含めることの妥当性について
該当する認証基準名	別表第3 No.632 薬液注入用針基準 [使用目的又は効果]皮下、体腔若しくは臓器に穿刺し、又は輸液回路に接続し、薬液の注入又は液体の採取若しくは排出に用いること。 一般的名称:薬液注入用針 [定義]臓器等に薬液を経皮的に注入するために又は薬液を混合するために用いる注入針、注射筒、チューブ又は三方活栓から成る器具をいう。一部の構成品を含まないものもある。
製品の概略	本品の使用目的又は効果:本品は腹腔鏡下手術の際、皮下、体腔又は臓器に薬液、生理食塩水又は気体を注入することを目的として用いる。
認証機関の判断素案	気体を注入する手技に関し、既存品と同等性が示される場合、認証可能と判断する。
判断素案の根拠	申請品目は、薬液投与領域確保のため薬液投与前に気体の注入による組織剥離等にも使用される機器となるため使用目的又は効果に薬液の注入に加え、気体の注入の記載を希望している品目となります。気体としては空気及び医療ガス(二酸化炭素)が該当します。 告示の記載及び既存品目の使用目的又は効果においては、「気体の注入」の使用目的は明確には読み取れません。しかしながら、申請者においては既存品が臨床現場にて気体注入(二酸化炭素)の手技に使用されていることを文献等でも確認しており、臨床現場からの要望も受けて実際の使用条件を明らかとしたこのたびの使用目的又は効果の記載にて申請に至った旨説明を受けています。 類似医療機器においては、使用目的又は効果にて気体注入を直接は謳っていないものの、「薬液等の注入」として書かれた上で前記のように臨床現場では気体注入に使用されていること及び気体による組織剥離等は薬液投与領域の確保のための前処理であれば告示の範囲内であるとも考えるため、使用目的又は効果の記載は新規性には該当せず認証が可能であると考え、この判断の是非について照会を行うことといたしました。

\* 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

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 12 月 27 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	組織の剥離等のために気体を注入する手技は、一般的名称「薬液注入用針」の定義、並びに、薬液注入用針基準の使用目的又は効果に該当しないため、当該認証基準の範囲外である。
その他メモ	

以上

ARCB限定利用