

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(ドイツ品質システム認証株式会社)

担当者名及び連絡先メール( )

## 【質問】

照会の概要	ガイドワイヤを併用する短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテルへの認証基準への適合性について
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表 3-87 ネラトンカテーテル等基準</p> <p>一般的名称:短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル(JMDN 34917002)</p> <p>定義:短期的使用を目的として膀胱に留置する柔軟なチューブをいう。本品には膨張性バルーンが遠位端に付いている。通常、導尿、止血等に使用される。</p> <p>使用目的又は効果:尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は圧迫止血、膀胱洗浄用等に用いること。</p>
製品の概略	本品は、尿道から膀胱に短期的に留置し導尿に使用するチューブで、採尿バックと接続された製品である。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>上記製品は当機関にて認証されている。</p> <p>今回申請者から、「カテーテルの留置方法として医療機関が用意したガイドワイヤを使用する方法を追加する」旨の使用方法欄の変更の打診があった。</p> <p>本件に関して申請者から以下の説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○医療機関が追加したガイドワイヤを使用するため構成品としては含めない。</li> <li>○製品の使用目的は、尿管・尿道を拡張して尿路を確保することではなく、単純に膀胱に留置し、導尿に使用するためであり短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテルの使用目的等からは変更がない。</li> <li>○JIS T 3214「ぼうこう留置用カテーテル」の「4. 構成」の項には、「(前略)……などの衛生材料、衛生用品及び附属器具類を附属してもよい。」と記載がありますので、ガイドワイヤもこの規格に含まれると考えている。</li> </ul>
認証機関の判断素案	医療機器としてのガイドワイヤの特定もしくは条件を明記の上で、適切なりスク評価を行うことで認証基準に適合することができる。
判断素案の根拠	<p>以下の根拠に基づき、上記条件を満たせば認証基準に適合すると判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○構成品に含めない場合、該当するガイドワイヤは一般的名称「非血管用ガイドワイヤ(35094022)」が想定されるため、規格に含まれる構成品ではなく、併用する医療機器として明示が必要である。また、該当するガイドワイヤが複数ある場合は、併用する医療機器の明示(例示)と共にガイドワイヤの条件を明示することで対応できると判断した。</li> <li>○上記ガイドワイヤを使用する際に生じるリスクマネジメントを適切に評価されて</li> </ul>

いる場合は安全性について確保できると判断した。

PMDA 記入欄

回答日 平成 30 年 11 月 16 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 ( <input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 <input type="checkbox"/> 無 )
判断の根拠	併用可能なガイドワイヤ(非血管用ガイドワイヤ)の条件を明示し、それらと併用して使用することに問題がないこと、及びそれらと併用しても本品の有効性及び安全性、使用目的又は効果が既存品と同等であることが確認できる場合は、ネラトンカテーテル等基準に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	下記通知①のとおり、併用可能なガイドワイヤにかかる情報は認証申請書の使用方法欄に記載すること。また、下記通知②及び③のとおり、添付文書の使用方法等において、併用可能なガイドワイヤにかかる記載を行うこと。 ①平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 4 号通知「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」記 第 2 の 7 使用方法欄 ②平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」別紙の 3.記載要領の(9)使用方法 ③平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 1 号通知「医療機器の添付文書の記載要領(細則)について」別紙の 2.各記載項目に関する留意事項の(9)「使用方法等」について

以上