

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	適合性チェックリスト第六条に影響のある構成品の追加に係る軽微変更への該当性について
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表 3-763 輸血・カテーテル用延長チューブ等基準</p> <p>一般的名称:(主) 輸血・カテーテル用延長チューブ(12170012)</p> <p>(従) 輸血セット用延長チューブ(12170062)</p> <p>(従) 輸液ポンプ用延長チューブ(12170052)</p> <p>(従) 輸液用延長チューブ(12170001)</p> <p>定義:輸血、採血、採液、造影剤投与(高耐圧のものを除く)、ポンプ式輸液等のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。採血又は注入用のポートをもつものもある。</p> <p>使用目的又は効果:輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与(ただし、150キロパスカルを超える圧力で使用するものを除く。)及びポンプ用輸液・輸血のラインを延長するために用いる単回使用の延長チューブであること。</p>
製品の概略及び変更内容	<p>製品概要</p> <p>本品は、医療機器に接続し、自然落下式又はポンプ式輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与(150kPa を超えるものを除く)のラインを延長するために用いる延長チューブである。本品は、接続先の形状やその用途に応じてチューブ両端がコネクタ、三方活栓、針不要式混注部等で構成される。本品は単回使用である。</p> <p>変更内容</p> <p>既認証医療機器(以下、既存品という)で販売実績のある構成品の追加(逆止弁)</p> <p>申請者による軽微変更届への該当性</p> <p>本変更により追加する構成品(逆止弁)は、既存品に含まれる構成品であり、本品の一般的名称(輸血・カテーテル用延長チューブ)に適用される認証基準である JIS 規格への適合を確認しており販売実績もある構成品の追加であることから、薬生機審発 0731 第 5 号、別紙 1 の 1.、3)に該当する。</p> <p>申請者の見解</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>既存の構成部品は既に販売実績があり、一般的名称(自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット)に適用される認証基準である JIS (JIS T 3211: 2011 5.16 逆止弁)への適合は既存品の認証申請書 添付資料で適合を示している。また、既存品の形状・構造欄においても機能説明の項目で構成部品である逆止弁が「JIS T 3211 に適合」であることを示している。</p>										
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>当該品目の一般的名称(輸血・カテーテル用延長チューブ)に適用される基本要件適合性チェックリスト第六条</p>										
認証機関の判断素案	<p>逆止弁の追加については、軽微変更ではなく、一部変更申請で対応すること</p>										
判断素案の根拠	<p>判断素案の理由</p> <p>本変更により、本品の一般的名称(輸血・カテーテル用延長チューブ)に適用される基本要件適合性チェックリスト第六条で適合を確認する必要がある「JIS T 3265: 2012 5.13 逆止弁(附属する場合)」は形状、構造に係る規格ではなく性能に係る規格であることから、当該規格は本品の性能及び安全性に関する規格として項目を設定する必要がある。よって、本変更は軽微変更で行うのではなく、一部変更申請による対応が必要であると考えます。</p> <p>判断素案の背景</p> <p>当該品目の一般的名称(輸血・カテーテル用延長チューブ)に適用される基本要件適合性チェックリスト第六条について、「JIS T 3265: 2012 5.13 逆止弁(附属する場合)」とあるが、現在有効な製造販売認証書においては「逆止弁」が含まれておらず、性能及び安全性に関する規格に『逆止弁』に関する項目が設定されていない。</p> <p>また、本変更において追加する構成部品(逆止弁)が含まれる既存品の一般的名称(自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット)に適用される基本要件適合性チェックリスト第六条においては、逆止弁に関する規格への適合が含まれていないことから、当該品目の性能及び安全性に関する規格に『逆止弁』に関する項目が設定されていない。</p> <p>表 1 に本品及び既存品の性能及び安全性に関する規格への設定項目を示す。また、表 2 に本品及び既存品の一般的名称に適用される基本要件適合性チェックリスト第六条の要求事項を示す。</p> <p>表 1) 本品及び既存品の性能及び安全性に関する規格への設定項目</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>本品</th> <th>既存品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">性能及び安全性に関する規格(性能に関する規格)</td> <td>外観及び清浄度</td> <td>清浄度</td> </tr> <tr> <td>気密性</td> <td>気密性</td> </tr> <tr> <td>おすすめ(雄雌)かん(嵌)合</td> <td>おすすめ(雄雌)かん(嵌)合</td> </tr> </tbody> </table>	項目	本品	既存品	性能及び安全性に関する規格(性能に関する規格)	外観及び清浄度	清浄度	気密性	気密性	おすすめ(雄雌)かん(嵌)合	おすすめ(雄雌)かん(嵌)合
項目	本品	既存品									
性能及び安全性に関する規格(性能に関する規格)	外観及び清浄度	清浄度									
	気密性	気密性									
	おすすめ(雄雌)かん(嵌)合	おすすめ(雄雌)かん(嵌)合									

	部、混注部、継ぎ管、導管及び付属品の接続/接合部	部、混注部、継ぎ管、導管及び付属品の接続/接合部
	混注部	
	活栓	

表 2)本品及び既存品の一般的名称に適用される基本要件適合性チェックリスト
 第六条の要求事項

項目	本品	既存品
一般的名称 (JMDN Code)	輸血・カテーテル用延長チューブ (12170012)	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット (70371000)
認証基準適合性 チェックリスト第 六条	JIS T 3265: 2012「滅菌済み 延長チューブ」	JIS T 3211: 2011「滅菌済み 輸液セット」の 5 物理的要求 事項
(規格の項目に適 合することを示 す)	5.2 気密性	5.2 気密性
	5.3 おすすめ(雄雌)かん (嵌)合部、混注部、継ぎ管、 導管及び付属品の接続/接 合部	5.3 おすすめ(雄雌)かん (嵌)合部、混注部、継ぎ管、 導管及び付属品の接続/接 合部
	5.6 混注部(附属する場合)	
	5.7 おすすめ(雄雌)かん (嵌)合部	
	5.9 活栓	
	5.10 フィルタ(附属する場 合)	
	5.11 輸液フィルタ(附属する 場合)	
	5.12 輸血フィルタ(附属する 場合)	
	5.13 逆止弁(附属する場合)	

(JIS T 3265: 2012 5.13 逆止弁(JIS T 3211: 2011 5.16 逆止弁)の要求事項

逆止弁をもつものは、輸液セットを水で満たし、逆止弁が閉そく(塞)動作をする側から、50 kPa の圧力を加え、15 秒間観察したとき、逆止弁を通してはならない。ただし、最初の 1 秒間は無視する。

PMDA 記入欄

回答日 平成31年4月17日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	逆止弁を付けたチューブの品質、有効性及び安全性が担保されている既存品と同一の逆止弁付きチューブの追加であると判断できる場合、本件については医薬品医療機器法施行規則第百十四条の二十五第一項の各号に該当しないため、軽微変更届による対応で差し支えない。
----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

判断の根拠	本品への逆止弁の追加により、本品の使用目的及び使用方法に変更がなく、既認証品の逆止弁付きチューブと同一の逆止弁付きチューブであることが確認できれば、新たな試験を実施せずとも逆止弁付きチューブに係る品質、有効性及び安全性が担保されていると考えられる。この場合、当該変更は本品の品質、有効性及び安全性に与える影響が明らかに軽微な変更と考えられる。
その他メモ	

以上

ARCB限定利用