

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(医療機器センター)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	ポンプ使用の輸液・輸血ライン兼用の三方活栓と ISO 80369-6 適用の神経麻酔用ライン向け三方活栓を一品目のまま一変認証することの可否について
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表第 3 の 762 輸液ポンプ用ストップコック等基準</p> <p>一般的名称:輸液ポンプ用ストップコック</p> <p>輸血・カテーテル用ストップコック</p> <p>定義:輸液ポンプや輸液セット等における液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。通常、耐久性材料製(プラスチック、金属等)で、様々な用途に用いる。</p> <p>使用目的又は効果:輸液、輸血、採血、採液及び 150 キロパスカル以下の圧力で使用する造影剤投与などを行うための流路に接続し、液体の流向を制御するために使用すること。</p> <p>又は</p> <p>認証基準:別表第 3 の 666 汎用血液流路用ストップコック等基準</p> <p>一般的名称:汎用血液流路用ストップコック</p> <p>定義:液体の流向を制御するために用いる血液又は液体流路用の器具をいう。通常、耐久性材料製(プラスチック、金属等)である。本品は単回使用である。</p> <p>使用目的又は効果:血液回路又は輸液回路に接続し、流路方向の制御を行うこと。</p>
製品の概略	<p><ISO 80369-7 形状の品種の場合></p> <p>ポンプ等を用いる輸液、輸血、採血、採液及び 150 キロパスカル以下の圧力で使用する造影剤投与などを行うための流路に接続し、液体の流向を制御するために使用すること。</p> <p><ISO 80369-6 形状の品種の場合></p> <p>ポンプ等を用いる神経麻酔用ラインの流路に接続し、液体の流向を制御するために使用すること。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>誤接続防止コネクタの国際規格導入に伴い、適用範囲ごとに別品目として取り扱うことが理想と考えるが、暫定的に JIS T 3320 等の日本産業規格へ ISO 80369-6 と ISO 80369-7 の両方が使用できるように改訂され、運用されている。</p> <p>また、当該事案に対する通知等が発出されていない現状においては、コネクタ形状ごとに使用用途が異なるが、1 品目として一変認証(新規申請を含む)して差し支えないか確認したい。</p>
認証機関の判断素案	<p>ISO 80369-6 と ISO 80369-7 の規格品は別品目とすることが望ましい。しかし、日本産業規格が ISO 80369-6 と ISO 80369-7 の両方が使用できるように改訂され、運用されている現状では、1 品目として一変認証することは可能と判断する。</p> <p>ただし、通知等が発出され次第、それに従う必要があり、別品目とすることが望ましい。</p>
判断素案の根拠	<p>日本産業規格が ISO 80369-6 と ISO 80369-7 の両方が使用できるように改訂され、運用されているので、別品目でなければならないといえない。</p>

* 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 令和元年 10 月 28 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	この照会内容だけをもって、必ずしも品目を分割する理由にはならない。
判断の根拠	なし
その他メモ	神経麻酔分野のコネクタを既存規格から ISO 80369-6 に適合したものへ変更する場合、「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」(平成 29 年 12 月 27 日付け医政総発 1227 第 1 号、薬生薬審発 1227 第 1 号、薬生機審発 1227 第 1 号、薬生安発 1227 第 1 号通知)に従って手続きすること。 血管・皮下穿刺分野のコネクタを既存規格から ISO 80369-7 に適合したものへ変更する場合、三者協議事項(Bulletin)201903 号「ISO (IEC) 80369 シリーズの今後の取扱いについて」(令和元年 5 月 15 日発行)に従って手続きすること。

以上

ARCB 限定未公開