

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	「間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準」で引用する JIS における“使用期限”の表示について
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-115 間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準 一般的名称:単回使用人工呼吸器呼吸回路(37706000)
製品の概略	<p>当該認証基準で引用する JIS T 7201-4 の 2020 年版 8.3(包装の表示)においては、単回使用の呼吸セット及び呼吸管の包装に関する要求事項が規定されており、そのうちの k)では使用期限の表示が定められている。</p> <p>一方、対応する国際規格である ISO 5367 の 2014 年版(第 5 版)では、「if required by a competent authority」とあり、要求事項に差異があるようにも読み取れる。なお、当該 JIS の旧版である 2018 年版では、「該当するようであれば、使用期限を明記する」であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ JIS T 7201-4:2020 の 8.3(包装の表示) 単回使用の呼吸セット及び呼吸管の包装については、8.2 に従って表示しなければならない。… *包装は、次のように明瞭な表示を追加しなければならない。… k) “年月”で表示する“使用期限”。図記号を使用しても良い。… ■ ISO 5367:2014 の 8.3(Marking of package) Packages containing breathing sets and breathing tubes intended for single use shall be marked with the information given in 8.2.… *Packages shall additionally be clearly marked with the following: … k) if required by a competent authority, a ‘use-by’ date shall be given, expressed as the year and month; the symbol may also be used (ISO 7000-2607, ISO 15223-1, 5.12); … <p>◇ 【参考】 JIS T 7201-4:2018 の 7.3(包装の表示) 7.3 単回使用の呼吸管の包装には、7.2 で規定する情報を表示しなければならない。該当するようであれば、使用期限を明記する。また、次の事項を包装に明記する。…</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	認証基準で引用する JIS T 7201-4 の 2020 年版に代わり ISO 5367:2014 を適用した場合における、単回使用の呼吸セット及び呼吸管の包装における、“使用期限”の表示要否

* 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

認証機関の判断素案	認証不可と判断する。
判断素案の根拠	JIS T 7201-4:2020 の附属書 JA (JIS と対応国際規格との対比表) 及び解説では、当該要求事項に関する情報は確認できず差分はないものと考えられるが、当該 JIS においては ISO 規格のような条件書き (if required by a competent authority) はなく、よって、JIS T 7201-4:2020 への適合を示す場合には、例外なく“使用期限”を表示する必要があると考える。

PMDA 記入欄

回答日 令和2年12月24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	間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準を満たす単回使用の呼吸セット及び呼吸管の使用期限は、当該製品の包装に表示しなければならない。
判断の根拠	間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準が引用する規格 JIS T 7201-4:2020 の 8.3 k) に規定されているとおり。
その他メモ	現在経過措置期間中の JIS7201-4:2018 あるいは JIS7201-4:2005 への適合を示す場合、使用期限は当該製品の包装に表示させる必要がないが、経過措置期間が終了するまでに表示させる必要があることに留意すること。(参照:平成23年9月30日付け薬食機発 0930 第1号通知 別添 Q&A10)

以上