

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	胆汁を排出後に再投与する「短期的使用胆管用カテーテル」「短期的使用経鼻・経口胃チューブ」の認証可否
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表 3-80: 短期的使用胆管・膵管用カテーテル等基準(基準 JIS T 3243)</p> <p>【一般的名称】短期的使用胆管用カテーテル</p> <p>【定義】短期的使用を目的として、胆道のドレナージ、治療中の胆管の副子、又は胆管の狭窄防止のために使用する柔軟なチューブをいう。</p> <p>【使用目的又は効果】経十二指腸的に若しくは経皮経肝的に又は開腹により胆道(胆管(肝内胆管を含む。)、胆のう及び十二指腸乳頭部をいう。)又は膵管に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄部位又は十二指腸乳頭の拡張、狭窄の予防、結石の破碎、把持回収、摘出、除去等の処置を行うこと。</p> <p>及び</p> <p>【認証基準】別表 3-74: 短期的使用空腸瘻用カテーテル等基準(基準 JIS T3213).</p> <p>【一般的名称】短期的使用経鼻・経口胃チューブ</p> <p>【定義】短期的使用を目的として、薬物の投与又は経腸栄養を行うために鼻咽頭又は経口・食道経由で胃、十二指腸又は空腸に留置する柔軟性のあるプラスチック製チューブをいう。</p> <p>【使用目的又は効果】胃若しくは腸に栄養を投与すること又は胃の減圧を行うこと。</p>
製品の概略	<p>本品は、ダブルルーメン又は 2 本のチューブを並列に接着させたチューブを用い、一方は胆汁を抽出し、もう一方で抽出した胆汁を十二指腸に戻すことを行える柔軟なチューブである。</p> <p>(別途参考資料等は直接送付します)</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	短期的使用経鼻・経口胃チューブの使用目的として、胆汁を戻すことが使用目的の定義に記載されている「栄養を投与すること」に含まれるか。
認証機関の判断素案	認証基準に適合すると判断する。

* 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

判断素案の根拠	胆汁自体は栄養素そのものには該当しないが、消化吸収の際に重要な役割を担っており、栄養を投与することに該当すると判断できるため。
---------	---

PMDA 記入欄

回答日 令和2年12月25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	認証基準に対する適合性 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	相談品は、食道及び鼻咽頭を経由して胆汁を排出し、その排出された胆汁を十二指腸内に戻す目的に使用されるダブルルーメンカテーテル又は2本のチューブを並列に接着させたチューブである。相談品を用いて胆汁を十二指腸内に戻す使用法は、既存の短期的使用経鼻・経口胃チューブを用いて経腸栄養を行うことと実質的に同等の使用法と考えられる。したがって、相談品について、既存品と実質的に同等と判断できる場合、短期的使用胆管・膵管用カテーテル等基準及び短期的使用空腸瘻用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	併用する胆汁を排出する装置、排出された胆汁を貯める貯液槽、及び注入するポンプ又は注射筒の要件を認証申請書に特定させること。

以上

ARCB 限定承認