

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】

適合性の判断が必要な箇所	呼吸回路に接続し、ウイルスや微生物等を捕捉して、呼吸回路等の汚染や別の患者への交差感染を防止し、加温加湿する「人工鼻フィルタ（【品目 1】）」、ならびに呼吸回路に接続し、ウイルスや微生物等を捕捉して、呼吸回路等の汚染や別の患者への交差感染を防止する「呼吸回路除菌用フィルタ（【品目 2】）」の使用目的、効能又は効果について <u>ウイルスや微生物等の捕捉を謳うこと</u> の認証品目への該当性について
該当する認証基準名	<p>【品目 1】</p> <p>○一般的名称: 単回使用人工鼻用フィルタ (70572000)</p> <p>○一般的名称の定義: 受動的キャニスタ型の単回使用器具で、患者の人工気道とライン内で接続し、異物を除去し、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温加湿するものをいう。人工鼻フィルタともいう。</p> <p>○認証基準名: 「単回使用人工鼻用フィルタ基準」 JIS T 0993-1</p> <p>○使用目的、効能又は効果: 呼吸回路等に接続し、気道の乾燥又は異物の侵入を防止するために用いること。</p> <p>【品目 2】</p> <p>○一般的名称: 呼吸回路除菌用フィルタ (35070000)</p> <p>○一般的名称の定義: ガス供給ラインに設置する篩をいう。膜の孔径や膜の帯電により、<u>細菌性病原体を捕捉する</u>ものである。通常、呼吸システム及びガスサンプリングラインに用い、これらのシステムの感染や別の患者への交差感染を防止する。</p> <p>○認証基準名: 「呼吸回路除菌用フィルタ基準」 JIS T 7211 / JIS T 7212</p> <p>○使用目的、効能又は効果: 呼吸システム及びガスサンプリングラインに用いて、<u>微生物を捕捉し</u>、呼吸システム及びガスサンプリングラインの汚染や別の患者の交差感染を防止すること。</p> <p>(備考) 同等の質問内容であるため2種類の一般的名称に関する確認事項を1枚にまとめた。</p>
製品の概略	<p>【品目 1】</p> <p>本品は呼吸回路等に接続するフィルタであり、<u>ウイルスや微生物等を捕捉して</u>、呼吸回路等の汚染や別の患者への交差感染を防止する。また患者自身の呼気の熱と水分を捕捉し、吸気に還元させることにより呼気ガスを加温加湿する単回使用のフィルタ付人工鼻である。</p> <p>【品目 2】</p> <p>本品は呼吸回路等に接続し、<u>ウイルスや微生物等を捕捉して</u>、呼吸回路等の</p>

	<p>汚染や別の患者への交差感染を防止するフィルタである。</p> <p><申請者からの意見> 以下の理由により、各々「単回使用人工鼻用基準」、「呼吸回路除菌用フィルタ」に適合すると判断し、認証品目への該当性は妥当であると考えている。</p> <p>【品目 1】</p> <p>① 一般的名称の定義に“異物を除去する”とあり、本品のウイルスや微生物等を含む異物を除去することと判断することができる。</p> <p>② 使用目的、効能又は効果についても“気道の乾燥又は異物の侵入を防止する”とあり、本品のウイルスや微生物等を含む異物を除去することは、認証基準の使用目的、効能又は効果の範囲内であると考ええる。</p> <p>③ 他社の添付文書からバクテリア除去率及びウイルス除去率について品目仕様に設定されていると想定される品目が認証されている。</p> <p>【品目 2】</p> <p>④ 一般的名称の定義に“膜の孔径や膜の帯電により、細菌性病原体を捕捉するもの”とあり、本品のウイルスや微生物等を捕捉することと判断することができる。</p> <p>⑤ 使用目的、効能又は効果についても“微生物を捕捉し”とあり、本品のウイルスや微生物等を捕捉することは、認証基準の使用目的、効能又は効果の範囲内であると考ええる。</p> <p>⑥ 上記③に同じ</p> <p>これらのことから、本品は一般的名称の定義、ならびに適合性認証基準の「使用目的、効能又は効果」に適合すると判断している。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>【品目 1】 ウイルス及び微生物等の捕捉を使用目的に含めることは、当該一般的名称での認証は不可と考える。</p> <p>【品目 2】 ウイルスの捕捉を使用目的に含めることは、当該一般的名称での認証は不可と考える。しかしながら微生物等の捕捉については認証基準への適合性を確認することで当該一般的名称での認証は可能と考える。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>【品目 1】については<u>ウイルスや微生物等は異物の範囲を超えるものであり</u>当該一般的名称での認証はできないと考える。また、【品目 2】の<u>ウイルスの捕捉については認証基準の範囲を超えるものであるが</u>、膜の孔径や膜の帯電により微生物等を捕捉することが説明された上で、かつ認証基準への適合性が検証されていることを前提に<u>微生物等の捕捉については使用目的に含めて認証することが可能と考える。</u></p>

改訂日 令和3年3月30日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

回答日 平成25年5月22日

回答担当者

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<input type="checkbox"/> 条件付き有 <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p><改訂後></p> <p>単回使用人工鼻用フィルタ基準及び呼吸回路除菌用フィルタ基準で引用される JIST7211:2005 に示される試験方法では、「0.1～0.3 μm の塩化ナトリウム粒子で負荷試験を行う」とされており、当該試験においてはウイルス捕捉性能までを担保することは困難と考える。</p> <p>一方、ウイルス捕捉性能に関しては、捕捉することが意図されるウイルスの特徴（大きさや性質等）を踏まえ、曝露物質、曝露量、曝露によるフィルタへの負荷等を適切に設定したうえで、ウイルス捕捉を標ぼうしている既存品との同等性が評価される必要がある。</p> <p>以上を踏まえ、単回使用人工鼻用フィルタ及び呼吸回路除菌用フィルタについては、告示引用 JIS に適合した上で、ウイルス捕捉性能を有するものでも、適切な既存品目と実質的な同等性を有すると判断できる場合、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p>
その他メモ	<p><改訂後></p> <ul style="list-style-type: none">● 「単回使用人工鼻用フィルタ基準」の使用目的又は効果に定める「異物」の範囲に、「ウイルス」を含めて差し支えない。● 「呼吸回路除菌用フィルタ基準」の使用目的又は効果に定める「微生物」の範囲に、「ウイルス」を含めて差し支えない。● 当該製品のウイルス除去性能に関して、標榜内容を踏まえた評価方法の妥当性を十分に検討し、適切な情報を使用者に提供できるようにすること。