

- I. 認証基準該当性簡易相談
iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

I. 認証基準該当性簡易相談

iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

(令和二年度 登録認証機関向けトレーニング資料)

Slide 1

それでは、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域の認証基準該当性簡易相談事例について説明します。

Slide 2

はじめに、汎用輸液ポンプの相談についてです。

相談の概要は、

- 1点目が、在宅で使用する汎用輸液ポンプは、『経腸栄養用輸液ポンプ等基準』に該当するか？
- 2点目は、在宅で使用する汎用輸液ポンプで、設定変更を制限する機能を搭載した汎用輸液ポンプが、『経腸栄養用輸液ポンプ等基準』に該当するか？というものです。

認証機関で判断が困難となったポイントは、認証基準の適応範囲の解釈でした。

Slide 3

相談の結論としては、両相談とも条件付きで認証基準への該当性ありと判断しました。

これは、『経腸栄養用輸液ポンプ等基準』の適応範囲では、在宅用は除外されていないこと、および予め設定した予定量や流量等の設定変更を制限する機能が、単に使用できる機能を制限するだけであり、既認証品の機能を超えるものではないことを判断の根拠としています。

なお、当該認証基準の範囲内との判断には、汎用輸液ポンプとしての性能が既認証品と同等である場合に、当該基準の適応範囲内と判断されることや、在宅用途に関わらず、自己投薬医療機器は当該認証基準の範囲外であることに留意を要します。

Slide 4

次は、植込みポート用医薬品注入器具の相談です。

I. 認証基準該当性簡易相談

iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

相談の概要は、輸血用途の植込みポート用医薬品注入器具が、『単回使用皮下注射ポート用針等基準』に該当するか？というものです。

判断が困難とされたポイントは、認証基準の適応範囲の解釈であり、一般的名称の『植込みポート用医薬品注入器具』の定義の中に、輸血に関する記載が明記されていないことで解釈が難しくなっていました。

Slide 5

相談の結論としては、条件付きで認証基準への該当性有りと判断しました。

これは、一般的名称の定義の中に記載されている『医薬品』に、血液製剤も含まれていること、併用評価および輸血に使用することへのリスクマネジメントが実施され、本品の品質、安全性および有効性が、既認証品と同等と評価できる可能性のあることを判断の根拠としています。

なお、植込みポート用医薬品注入器具としての性能が、既認証品と同等である場合に当該基準の適応範囲内と判断されることや、自己輸血等の医薬品となっていない液体の、輸血用途を含む場合には留意を要します。

Slide 6

次は、単回使用呼吸回路セット等の相談です。

相談の概要は、特定の経鼻カニューレとのみ接続できる特殊な形状の患者側コネクタを有する呼吸回路が、『間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準』に該当するか？というものです。

認証機関において判断が困難とされたポイントは、同基準に引用されている JIS T 7201-4 に、適合していない項目があったことによります。

Slide 7

相談の結論としては、条件付きで認証基準への該当性有りと判断しました。

まず、特殊な形状をした患者側コネクタが、JIS T 7201-2-1 に適合する、22mm または 15mm の円錐コネクタではなかったため、『間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準』には該当しないと判断しました。

一方で、相談品は、一般的名称の『呼吸回路セット』にも該当すると考えられませぬ。『呼吸回路セット基準』では、引用している JIS が異なり、先に述べた規定は存在しません。

このことから、相談品の品質、安全性及び有効性が基準に該当する可能性は有り、と判断しました。

他の一般的名称から、認証基準の範囲内と判断できる場合があるので、留意してください。

- I. 認証基準該当性簡易相談
iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

Slide 8

こちらのスライドは、参考までとなりますが一般的名称の『呼吸回路セット』の定義等を示したものになります。

Slide 9

次は、汎用超音波画像診断装置の相談です。

相談の概要は、ディープラーニングを用いた設計技術により、動脈と静脈を自動識別し、静脈と判断した血管の径および深さを表示する機能を搭載した汎用超音波画像診断装置が、『移動型超音波画像診断装置等基準』に該当するか？というものです。

判断が困難となったポイントは、当該機能にて表示される項目のみで、医師等の使用者が臨床上的判断をすることがない機能であることによります。

Slide 10

この相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有り判断しました。

これは、本品にて表示される結果のみで、穿刺する血管の選択を医師等の使用者が行わないため、誤診断のリスクが既認証品と同等であると判断できるためです。

このことから、既存の画像解析に係る既認証品の機能と実質的に同等と判断できる可能性があり、本品の品質、安全性及び有効性が既認証品と同等と評価できれば、認証基準に該当する可能性は有りとなると判断しました。

なお、汎用超音波画像診断装置としての性能が、既認証品と同等である場合に、当該基準の適応範囲内との判断には留意が必要です。

また、ARCB 照会回答（272）20- AA02 では、同様の判断をしていますので、ご紹介のみさせていただきます。

Slide 11

次は、単回使用一般静脈用翼付針の相談です。

相談の概要は、針管を針基に対して垂直に接着した針基形状を有する翼付針が、『単回使用一般静脈用翼付針等基準』に該当するか？になります。

判断が困難となったポイントは、当該認証基準にて定められている、『形状、構造及び原理、使用方法、及び、操作方法、もしくは性能等が、既存の医療機器と、明らかに異なるときには適用しない。』という、ただし書きへの該当性です。

- I. 認証基準該当性簡易相談
 - iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

Slide 12

本相談への結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有りと判断しました。

これは当該認証基準および告示引用 JIS には、針管および針基の構造に関する規定がなく、従来から医療現場で行われている操作を簡略化するための針基形状の改良であり、形状、構造および原理、使用方法および操作方法、ならびに性能等は既認証品と同等と考えられたため、当該認証基準に該当する可能性は有りと判断しました。

なお、形状、構造および原理、使用方法および操作方法、ならびに性能等が、既認証品と同等である場合に、当該認証基準の適応範囲内との判断には留意が必要です。

以上で、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域の認証基準該当性簡易相談事例について説明を終わります。

以上