

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 | 胃若しくは腸に栄養を投与する又は胃の減圧を行う「短期的使用胃瘻用ボタン」の構成部品である接続チューブの末端部が2ポートになっており、一方が旧規格でもう一方が新規格である品目の適合性について |
| 該当する認証基準名 | <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 T 3213)</p> <p>【一般的名称】短期的使用胃瘻用ボタン</p> <p>【定義】短期的使用を目的として、経皮的に胃に挿入して腸栄養を可能にする短いチューブをいう。本器具は逆流を生じず、その外部先端は腹部皮膚と同じ高さで平坦である。</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 | 本品の構成部品である接続チューブの末端部の2ポートを、その一方は旧規格(888号準拠)で、もう一方は新規格(ISO80369-3 準拠)とした製品である。 |
| 適合性の判断が必要な箇所(論点) | 本品の構成部品である接続チューブの末端部の2ポートの一方である旧規格(888号準拠)ポートの出荷期限後も出荷若しくは流通する可能性のある製品の認証上の取り扱いについて。 |
| 認証機関の判断素案 | 認証基準に適合すると判断する。 |
| 判断素案の根拠 | <p>認証基準への適合に加え、接続チューブの末端部の2ポートにおける一方のポートである旧規格ポートは、本来、平成 30 年 3 月 16 日発医政安発 0316 第 1 号「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」の第1項 既存規格製品の出荷期間等 における”製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、2021 年 11 月末(日本工業規格の改正された日から3年6か月を経過した月末予定)までとする”とされた後に、令和 3 年 2 月 16 日発医政安発 0216 第 5 号にて 2022 年 11 月末まで出荷期限が延長されている。</p> <p>上記経緯を踏まえ、使用用途を限定する(例えば、販売先の限定、製品本体にミキサー食限定の栄養投与口である表示、添付文書にミキサー食に限定して使用できる注意書きを行うなど)ことをリスク分析することで評価が可能と判断した。</p> |

* 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

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

PMDA 記入欄

回答日 令和3年9月17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 (<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 ・ <input type="checkbox"/> 無) |
| 判断の根拠 | 相談品は、接続チューブの片末端に新旧2種類の規格に適合するポート(旧規格:平成12年8月31日付け医薬発第888号通知に準拠、新規格:ISO 80369-3に適合)を有する短期的使用胃瘻用ボタンである。相談品が、短期的使用空腸瘻用カテーテル等基準の告示引用 JIS である JIS T 3213 への適合性を含めて、既存品との同等性が確認できる場合、当該認証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 | 相談品の令和4年12月以降の出荷及び流通に関して、弊課より回答しない。必要に応じて、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に問い合わせること(令和3年2月16日付け医政安発0216第5号・薬生薬審発0216第1号・薬生機審発0216第1号・薬生安発0216第1号通知「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の延長について」3.)。 |

ARCB 株式会社