

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	「短期使用尿管用チューブステント」の構成品に含まれる「ガイドワイヤ」への適合性について
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表 3-88: 泌尿器用カテーテルイントロデューサキット等基準 (基準 JIS T 3247)</p> <p>【一般的名称】短期使用尿管用チューブステント(JMDN: 34926022)</p> <p>【定義】短期的使用を目的として、尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄等に用いられる柔軟性のあるチューブをいう。</p> <p>【使用目的又は効果】経皮手術時又は経尿道的な尿管・尿道の拡張及び排液、造影、尿路の確保等を目的に、体内に挿入すること。</p>
製品の概略	<p>本品は短期的使用を目的とした尿管内に駐留して排液等を行う尿管ステントである。本製品の付属品として、ポジション、スタイレット及びガイドワイヤが含まれる。ガイドワイヤにポジション及び尿管ステント取り付け、ポジションを動かすことで、一方を尿管内、他方側を膀胱内に駐留させた後にガイドワイヤ及びポジションを取り除くものである。</p> <p>本製品は一つの包装にパッケージングされ、個々の構成品として単体にて流通されない。このため、申請者からはガイドワイヤについて、尿管ステントとしての付属品であるため「短期使用尿管用チューブステント」に一般的名称の範囲に含まれるとの説明を受けた。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	本品に含まれるガイドワイヤについて「非血管用ガイドワイヤ」の標榜が必要か否か。
認証機関の判断素案	「短期使用尿管用チューブステント」及び「非血管用ガイドワイヤ」の組み合わせ医療機器として認証可能と判断した。
判断素案の根拠	単体流通する構成品か否かに関わらず、単体で医療機器に相当する構成品がある場合は、認証基準等に特段の決まり(例:CT における X 線管など)がない限りその該当する一般的名称を標榜して審査を行う必要があると考えられた

* 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

	<p>め。</p> <p>なお、一般的名称の標榜の有無にかかわらず、「泌尿器用カテーテルイントロデューサキット等基準」における基本要件 6 条及び JIS T 3247 において、ガイドワイヤの評価について直接的な記載はないが、ガイドワイヤの評価は必要と考えている。</p>
--	---

PMDA 記入欄

回答日 令和4年1月6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	<p>相談品は、一般的名称「短期使用尿管用チューブステント」に該当する医療機器と一般的名称「非血管用ガイドワイヤ」に該当する医療機器が組み合わされた製品と考えられる。この製品について、構成部品であるガイドワイヤを含め既存品との同等性が確認できる場合、相談品は「泌尿器用カテーテルイントロデューサキット等基準」及び「消化管用ガイドワイヤ等基準」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>相談品が、一般的名称「泌尿器用カテーテルイントロデューサキット」にあたる場合は、これを選択しても良い。</p>

