

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	新規認証申請予定の「人工心肺用貯血槽」が既存品目に比べ、充填量、重量共に大きいことから、認証基準への適合を示すための JIS T0993-7 におけるエチレンオキサイド滅菌残留物の許容限度分類の判断について
該当する認証基準名	【認証基準】別表 3-111: 人工心肺用貯血槽基準 (基準 JIS T 3231) 【一般的名称】人工心肺用貯血槽 (JMDN: 31710102) 【定義】人工心肺装置の一部として使用したり、又は短期体外循環中に他の装置と共に使用する機器をいう。体外循環用の予備血液を維持するものである。フィルタ機能を有するものもある。本品は単回使用である。 【使用目的又は効果】心肺バイパス手術時に使用し、脱血又は吸引した血液を貯留すること。
製品の概略	本品は心内血貯血槽である。開心術等の心肺バイパス外科手術の際に、体外循環のために体外に導出する静脈血とは別の胸腔内にロスした血液や、心腔内血液を回収し、血液分離した後に、体外循環用回路に返血するものである。 なお、新規認証申請品目は既存品目に比べ、充填量、重量は共に大きい。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	本問合せに係る申請予定品目は、心肺バイパス外科手術に使用する単回使用の貯血槽であることから、エチレンオキサイド滅菌残留物の許容限度分類における解釈 (JIS T0993-7 における「4.3 許容限度値」のうちの「4.3.6 特別な場合」における「人工肺及び血液分離装置」に該当していると判断してよい。(別途資料を送付いたします))
認証機関の判断素案	問合せ品目の一般的名称が「人工心肺用貯血槽」であり、その使用目的又は効果に「心肺バイパス外科手術時に使用し」とあることから、JIS T0993-7 における「4.3 許容限度値」のうちの「4.3.6 特別な場合」における「人工肺及び血液分離装置」に該当ではなく、「心肺バイパス術に用いる医療機器」(最大許容量は、EO は 20 mg, ECH は 9 mg)に該当すると判断した。
判断素案の根拠	問合せ品目の一般的名称が「人工心肺用貯血槽」であり、その使用目的又は効果に「心肺バイパス外科手術時に使用し」とあることから、通知(平成 22 年 10 月 12 日付薬食機発 1012 第 2 号「エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物の許容限度の取扱いについて」の別添 2.5)をもとに判断した。

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY: 西暦下2ケタ、AO: 登録番号、XX: 各機関で付与した追い番

回答日 令和4年4月27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	相談品目のエチレンオキサイド滅菌残留物の最大許容用量について、人工肺及び血液分離装置と同様の扱いとすることは、その科学的妥当性(そうせざるを得ない理由及び安全性上問題ないこと)が示されれば可能である。
判断の根拠	医療機器のエチレンオキサイド滅菌残留物は、JIS T 0993-7 の 4.3 項に沿って、接触期間や接触頻度等を考慮して最大許容用量が設定される。一方、その値が現実的でない場合は、附属書 F の F.2 項「特別な場合の理論的根拠」のとおり、医療機器の使用される状況を踏まえたリスク・ベネフィットの観点から、最大許容用量を緩和することがある。 相談品目は貯血槽であり、心肺バイパス外科手術の際に用いられるとあることから、エチレンオキサイド滅菌残留物の最大許容用量は JIS T 0993-7 の 4.3.6 項「特別な場合」の「心肺バイパス術に用いる医療機器」にあるとおり、残留 EO(エチレンオキサイド)は 20 mg、残留 ECH(エチレンクロロヒドリン)は 9 mg と設定されるべきものとする。 エチレンオキサイド滅菌残留物の最大許容用量をこれよりも緩和する場合(例えば、残留 EO 60 mg、残留 ECH 45 mg などとすること)は、そうせざるを得ない理由(例えば、EO の除去が技術的に難しい特殊な構造を有する)があり、そうした場合であっても安全性上問題ないことの説明が必要である。
その他メモ	JIS T 0993-7 において、「人工肺又は血液分離装置」のエチレンオキサイド滅菌残留物の最大許容用量に対して附属書 F による緩和措置が設けられたのは、重量や容積が大きいことばかりでなく、人工肺の構造が複雑であり、非常に表面積が大きいフィルタや膜に入り込んだ EO 等を除去することが技術的に難しいことによる。一方、貯血槽は人工肺と比較して単純な構造からなり、残留 EO 等の除去もそこまで難しくないと考えられる。この点を踏まえた上で、既存品との同等性の説明が必要である。