

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テ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】

照会の概要	軟性チューブ状製品の一般的名称「血液回路用チューブ接続用コネクタ」該当性及び当該認証基準への適合性について
該当する認証基準名	認証基準：別表3-719 血液回路用チューブ接続用コネクタ基準 一般的名称：血液回路用チューブ接続用コネクタ 定義：2つのチューブ等を相互に連結して接続するための用具をいう。血液回路等で使用される。 使用目的又は効果：チューブ等の接続に用いること。
製品の概略	<製品概要> 本品は人工心肺装置を用いて体外循環を行う際に、人工肺・遠心ポンプ等の構成部品同士を接続するために使用する異径チューブ状の製品である。 ● 形状、構造：長さ約 1.4 m の軟性チューブ形状。両端の接続部はそれぞれ異なる外径/内径であり、コネクタとして機能する。 ● 接続する機器：人工肺等の構成部品と接続する他、コネクタと接続する場合もある。 【申請者の見解】 <一般的名称の定義及び認証基準の使用目的又は効果への該当性> 本品は人工心肺用血液回路に使用する機器同士を接続するために用いるため、一般的名称「血液回路用チューブ接続用コネクタ」に該当し、当該認証基準の使用目的又は効果に適合すると判断した。 <認証基準のただし書きへの該当性に関する考察(既存品との同等性)> 既存品(以下、既存コネクタ)は数cm程度の硬質コネクタであり、チューブと接続して用いる。既存品との差分に関する考察は以下の通り(別添 1 として比較表を別送します)。 ● 形状及び接続する機器について 本品の形状、構造は長さ及び血液充填量に差分があるものの、円筒形状で同一と考える。原材料は異なるものの、人工心肺で使用される一般的な材料であり、更には、人工心肺で使用される機器を両側に接続して血液回路として使用されることから、本品は一般的名称「血液回路用チューブ接続用コネクタ」の既存コネクタと実質的に同等と考える。

	また、長さ及び血液充填量の差分に関して、既存コネクタを使用して構成成分同士を接続する際は、「構成成分+チューブ+コネクタ+チューブ+構成成分」となることに対して、本品を使用して構成成分同士を接続する際は、「構成成分+本品+構成成分」となり、両者を比較すると臨床使用上は実質的に同等であると考えられ、リスク要因になる可能性は低いと考える。 なお、既存コネクタがチューブと接続するのに対し、本品は人工心肺で使用される機器と接続する。本品は既存コネクタと接続する場合があるが、一般的名称「血液回路用チューブ接続用コネクタ」の定義では、「2 つのチューブ等を相互に連結して」とあり、「等」に「既存コネクタ」も含まれると判断している。 ● チューブとしての機能について 本品は前述のとおり長さ約 1.4 m の軟性チューブ状であり、チューブとしての機能も併せ持つ。人工心肺用回路に用いられるチューブは従来「人工心肺用回路システム」の構成成分の一部として取り扱われ、チューブ単独で他に該当する一般的名称はないものと思われる。認証基準「血液回路用チューブ接続用コネクタ基準」の基本要件適合性チェックリスト第 6 条より同等性評価項目として引用される医薬発第 1439 号の「人工肺及び人工心肺用血液回路基準」は当該回路で用いられるチューブも対象となるが、チューブに要求されているのは耐圧性のみ（人工肺接続の場合は接続性も）であり、本品の同等性評価項目は「接続性」「耐圧性」で十分と判断した。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	本品(軟性チューブ状製品)の一般的名称「血液回路用チューブ接続用コネクタ」への該当性及び当該認証基準への適合性について
認証機関の判断素案	本品は一般的名称「血液回路用チューブ接続用コネクタ」に該当し、認証基準「血液回路用チューブ接続用コネクタ」への適合性有と判断した。
判断素案の根拠	上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断した。 <一般的名称の定義及び認証基準の使用目的又は効果への該当性> 以下の点より総合的に判断して一般的名称「血液回路用チューブ接続用コネクタ」として認証しても差し支えないと判断した。 ● 一般的名称の定義及び認証基準の使用目的又は効果では、「チューブ等」とありチューブ以外の該当構成成分が明示されていない。しかしながら本品は人工心肺用血液回路に使用する機器(人工肺等の構成成分及びコネクタ)と接続することから、一般的名称の定義における「相互に連結して接続するための用具」であり、「血液回路等に用いられる」機器である。本一般的名称の定義は血液回路に用いる機器同士を接続する用具であることが主旨と考えられ、「チューブ等」の解釈に血液回路に用いる機器を含めて差し支えないと判断した。 ● 他に適切な一般的名称がない。 ● 認証基準の基本要件チェックリスト第 6 条の項目が適用可能と考えられる。

	<認証基準のただし書きへの該当性> 既存コネクタと形状及び接続する機器が異なるが、以下の点よりただし書きに該当するような新規性はないと判断した。 ● 形状及び接続する機器について 本品と既存コネクタでは、長さ、血液充填量及び接続する機器が主な差分として認められる。 長さ及び血液充填量の差分は、いずれも本品が長いチューブ形状であることに起因しており、認証基準「血液回路用チューブ接続用コネクタ基準」にてチューブとしての機能等を適切に評価可能であるかが要点と考えられるため後述する。 接続する機器の差分について、本品は人工肺等の構成品に接続する場合に加え既存コネクタにも接続する場合があるが、前述の通り本品は一般的名称及び当該認証基準の使用目的又は効果に適合すると考えられ、有効性に関しては同等性評価項目(耐圧性・接続性)への適合確認により、人工肺等の構成品や既存コネクタに接続した場合の性能についても適切に評価可能と判断した。 ● チューブとしての機能について 人工心肺用回路に用いられるチューブは従来、一般的名称「人工心肺用回路システム」の構成品の一部として評価されてきたと考える。申請者の見解によると医薬発第 1439 号の「人工肺および人工心肺用血液回路基準」のうち、チューブに関する性能評価項目は「5.4.1 耐圧性試験」(人工肺に接続する場合は接続性を含む)となることとあり、これらは認証基準「血液回路用チューブ接続用コネクタ」の基本要件適合性チェックリスト第 6 条に定められた同等性評価項目にて適切に評価可能と判断した。また、本品は既存コネクタに対し血液充填量が多くなることから安全性の評価項目として同通知基準の「9.エンドトキシン」に関する評価も必要と考えられるが、この点は JIS T 0993-1 に基づく評価にて担保可能と判断した。 以上より、本品のチューブとしての機能についても当該認証基準にて適切に評価可能であることから、ただし書きには該当しないと判断した。
--	--

PMDA 記入欄

回答日 令和4年6月7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 (☐ 条件付き有 ☒ 無)
判断の根拠	相談品は、一般的名称「血液回路用チューブ接続用コネクタ」に該当すると判断する。相談品が人工心肺用血液回路に使用する、機器同士の接続に用いる軟性チューブ状の既存品と同等であることが確認できる場合に、「血液回路用チュー

	ブ接続用コネクタ基準」に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	