

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	一般的名称「短期的使用胃瘻栄養用チューブ」に該当する品目であるが、その外径が8Fr と細く、日本国内には無いチューブの認証の可否について (認証基準のただし書きの該当性)
該当する認証基準名	【認証基準】別表 3 No.74: 短期的使用空腸瘻用カテーテル等基準(基準 JIS T 3213) 【一般的名称】短期的使用胃瘻栄養用チューブ(JMDN: 35419002) 【定義】短期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃に外科的に配置する中空の器具をいう。 【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。
製品の概略	先天性食道閉鎖症(生まれつき食道が途中で途切れてしまっている病気のこと)である新生児は、上下の食道どうしをつなぐ手術をしなければなりません。その手術において、何回かに分けて行うこともあります。その場合、胃瘻を作製して既存品と同等のチューブを留置します。 ただ、その手術対象の新生児用としては、サイズが細くなり、8Fr を考えている。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	該当する認証基準の【定義】及び【使用目的又は効果】を満たしているが、これまで市場にある前例品目には無いサイズであるが、基準の JIS を満たしていれば認証判定が可能か否か。 加えて、この8Fr のチューブは「新生児用」と示すことは可能か否か。
認証機関の判断素案	既存の「短期的使用胃瘻栄養用チューブ」との「実質的同等性」を示せるため、認証可能と判断する。 また、「新生児用」との表記も認証可能と判断する。
判断素案の根拠	該当する認証基準は満たしており、ただこれまで市場に無かっただけのサイズを上市するものであることから認証可能と判断した。

* 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7月22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	体格が小さな患者への使用を意図した外径 8Fr の短期的使用胃瘻栄養用チューブであれば、短期的使用空腸瘻用カテーテル等基準の告示引用規格である 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	相談品について「新生児用」と標ぼうする場合は、新生児に対して適切に使用できることや、その組織への影響等を評価する必要がある。その評価内容は医療機器の特性や使用方法等によって異なり、臨床試験等が必要になることがある。