

2. 認証基準該当性簡易相談

令和3年申込み案件

ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

番号	一般的名称	認証基準	告示引用JIS・局長通知	業務区分
1	医薬品・ワクチン用注入器	医薬品・ワクチン用注入器基準	JIS T 0601-1	医用電気機器
2	電動式低圧吸引器	電動式胸腔吸引器等基準	JIS T 0601-1	医用電気機器
3	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準	JIS T 3263	単回使用機器
4	多相電動式造影剤注入装置	多相電動式造影剤注入装置等基準	JIS T 0601-1	医用電気機器

相談の概要

- シリンジに専用の吸引機能付き多芯注射針カセットを装着する場合に使用する、吸引補助機能が装備されている注入器は「医薬品・ワクチン用注入器基準」に該当と判断するか。

認証機関の判断困難ポイント

- **多芯注射針への薬液注入の均質性を上げること、及び穿刺作業の軽減を目的**とする吸引補助機能を有する注入器が、「医薬品・ワクチン用注入器基準」に該当するか？
(認証機関からはコンサルティングに該当するとの判断のため、コメントは差し控えられた)

一般的名称

- 一般的名称：医薬品・ワクチン用注入器
- 定義：人体への医薬品・ワクチンの筋肉内（IM）又は皮下注射に用いる器具をいう。通常、再使用可能であり、用途に応じて様々な構造のものがある。手動式又は動力式（スプリング、圧縮ガス又は電気を用いるもの）がある。従来の皮下注射筒とは異なる。本品は注射針を用いる。ただし、インスリンを注入するものを除く。

認証基準

- 認証基準：別表3-772 医薬品・ワクチン用注入器基準
- 使用目的又は効果：専用医薬品カートリッジ及び医薬品・ワクチン注入用針を取り付けて使用し、皮下又は筋肉内へ医薬品を注入すること。
- 告示引用規格：JIS T 0601-1

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 吸引補助機能の開発コンセプトは、薬液注入の均質性を上げること、及び穿刺作業の軽減を目的として開発されている。あくまで穿刺及び薬液注入を行う補助機能であり、使用目的、使用方法及び性能が、既存品と実質的に同等と判断できる場合、「医薬品・ワクチン用注入器基準」基準に該当する。

留意点

- 性能について、**吸引機能を使用した際の穿刺性能及び薬液注入性能が既存品と同等であること**について、最低限確認する必要がある。
 - 皮内投与を意図する場合は、認証基準のない、一般的名称「単回使用皮内注射用針」であり、認証基準外になる可能性がある。
- 【参考】
- 一般的名称：単回使用皮内注射用針
 - 定義：液の注入又は排出を目的に皮膚に通すために用いる細長い鋭利な金属製針をいう。本品は単回使用である。

電動式低圧吸引器

2. 認証基準該当性簡易相談

令和3年申込み案件

ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域②

5. ただし書きへの該当性

相談の概要

- 認証基準の基本要件適合性チェックリスト（CL）第6条に記載される「吸引流量」について、既存品よりも吸入流量が多い装置は「電動式胸腔吸引器等基準」に該当するか。

認証機関の判断 困難ポイント

- 相談品の「吸入流量」は、同一一般的名称の**既存品のそれと比較して2倍程度多い**。
- 壁配管の吸引口を使用する胸腔ドレナージ用機器（胸腔排液用装置。クラスⅠ）が存在する。これとの比較においては、**相談品の方が10%程度流量が多かった**。ドレナージによるリスクは、流量に寄らないとして実質的に同等と考えられたものの、**一般的名称が同一のものと比較した場合、同等と判断できない**。

一般的名称

- 一般的名称：電動式低圧吸引器
- 定義：液体、気体又は粒状物質の吸引等に用いる弱い陰圧（低陰圧）を発生させる電動式の装置をいう。ドレナージの目的で胸腔・腹腔等に貯留した液体、気体又は粒状物質を、持続的に体外へ誘導する装置も含む。新生児の気道障害物除去にも使用するため、偶発的な外傷を防止するため陰圧の制限が必要な場合もある。

認証基準

- 認証基準：別表3-696 電動式胸腔吸引器等基準
- 使用目的又は効果：血液、体液、空気等の吸引に用いること。
- 告示引用規格：JIS T 0601-1

電動式低圧吸引器

2. 認証基準該当性簡易相談

令和3年申込み案件

ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域②

5. ただし書きへの該当性

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 相談品の吸入流量の差分について、胸腔ドレナージに関するガイドラインや胸腔排液装置との比較等により、有効性及び安全性等に関する実質的同等性が説明可能である場合には、電動式胸腔吸引器等基準に該当する。

留意点

- 比較対象として挙げられたクラス I の胸腔排液用装置は、胸腔ドレーンとして使用される状況は同一（気胸、胸部外科手術等）であることが示されたため、比較可能性はあると判断した。
- 胸腔ドレナージに関するガイドラインや他の胸腔排液装置（クラス I）等を根拠とし、胸腔ドレナージに、一般的に使用されるパラメータの説明等により、吸入流量の差分に対する実質的同等性が説明されるのであれば、認証基準の範囲内とすることが妥当と考える。

バルーン拡張式血管形成術向け カテーテル用コネクタ

2. 認証基準該当性簡易相談

令和3年申込み案件

ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域③

5. ただし書きへの該当性

相談の概要

- ガイディングカテーテル等に接続するYコネクタについて、使用方法、使用目的を鑑みて JIS T 3263 の適用範囲かどうか。

認証機関の判断困難ポイント

- 相談品は脳動脈瘤塞栓術の際に2本連結し、メインポート、サイドポートそれぞれからカテーテルを挿入することが可能である。この構造から、新規性はないとの説明の根拠が弱いと判断された。
- 脳動脈瘤塞栓術での使用が前提であり、システムの一部ととらえることができ、その場合はクラスIVに該当するとも考えられた。

一般的名称

- 一般的名称：バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ
- 定義：経皮経血管的な治療及び検査（例えばバルーン拡張式血管形成術）の際に、圧力監視、薬液注入やカテーテルの洗浄等を行うため、導入カテーテル等に接続し、分岐を行うための器具をいう。通常、漏血を防止するための止血バルブを有する。

認証基準

- 認証基準：別表3-402 バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準
- 使用目的又は効果：カテーテルに接続し、血液の漏れの軽減、併用するカテーテルの操作の補助、サイドポートからの造影剤、薬液又は生理食塩液の注入、圧力監視等を行うために用いること。
- 告示引用規格：JIS T 3263

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 以下の点から、認証基準のただし書きに該当するとは判断できない。
 - ① 一般的名称の定義、認証基準の使用目的及び効果、並びに告示引用規格の適用範囲のいずれにおいても、カテーテルの挿入を否定する記載にはなっていない
 - ② 脳動脈瘤塞栓術において、2本のカテーテルを使用した治療法は承認されており（バルーンアシスト・ステントアシストテクニック、ダブルカテーテル法）、一般的な使用方法のため、新規性があるとは言えない
 - ③ 当該使用方法に関して新たな評価は不要（サイドポートとYコネクタの接続性は、認証基準の「おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部の接続部」で評価可能）

留意点

- クラス分類について、本品は血管内にカテーテル等の挿入、薬液注入等を行うための非侵襲性機器であり、脳動脈瘤塞栓術時であっても、中心循環系に直接接触する機器ではなく、クラスIVには該当しない。

多相電動式造影剤注入装置

2. 認証基準該当性簡易相談

令和3年申込み案件

ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域④

2. 一般的名称の範囲

相談の概要

- 一般的名称「多相電動式造影剤注入装置」の定義における検査の事例（X線CT、X線・透視/血管造影、磁気共鳴（MRI）、超音波などの検査で使用する）の“など”に、SPECT-CTが含まれるか。
- SPECT-CT用の放射性製剤の自動投与機能を有する放射性薬剤投与装置の一般的名称は、「多相電動式造影剤注入装置」か。

認証機関の判断困難ポイント

- 相談品は、特別な機器を使用することなく、造影剤注入と同じように放射性製剤を注入するが、画像診断用の投与（注入）装置と判断ができるのか。
- 放射性製剤（医薬品）の自動投与の例がないことから、一般的名称「多相電動式造影剤注入装置」の認証基準に該当と判断しにくい。

一般的名称

- 一般的名称：多相電動式造影剤注入装置
- 定義：操作者が造影剤注入の基準流速値を設定し、注入進行中における基準値の連続的な変更をプログラムし、注入する造影剤の総量を決定できる設備電源形又は電池形の低圧力又は高圧力造影剤注入装置をいう。一般に、X線CT、X線・透視/血管造影、磁気共鳴（MRI）、超音波などの検査で使用する。可変式造影剤注入装置は、固定式注入装置とは違い、注入の進行中に流量を変更できるように設計されている。MRIに使用する造影剤注入装置は非磁性材料のみで作られている。画像診断用だけを対象とする。

認証基準

- 認証基準：別表3-31 多相電動式造影剤注入装置等基準
- 使用目的又は効果：画像を診療のために提供するために、適切な注入速度、注入量にて造影剤を注入すること。
- 告示引用規格：JIS T 0601-1

結論

- 認証基準に対する該当性：無

判断の根拠

- 「多相電動式造影剤注入装置」含め、現状、本品に該当する一般的名称がないため、いずれの認証基準にも該当しない。
 - ① 多相電動式造影剤注入装置等基準の使用目的又は効果は、「画像を診療のために提供するために、適切な注入速度、注入量にて造影剤を注入すること。」である。本品は、放射性製剤を使用するため、当該基準には該当しないと考える。
 - ② 一般的名称「放射線薬剤投与装置」の定義は、「PET検査で用いる放射性薬剤又は放射性医薬品を被検者に注入する装置をいう。」であり、放射性製剤を投与するという点では本品と一致する。しかし、PET検査で用いることとされている。

留意点

- 一般的名称は定義を変更する必要があるが「放射線薬剤投与装置」への該当性を検討すべきである。
【参考】
- 一般的名称：放射線薬剤投与装置
- 定義：PET検査で用いる放射性薬剤又は放射性医薬品を被検者に注入する装置をいう。