

**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     | 研究用試薬に供する血液検体を採取、輸送及び保管するための、一般的名称「真空密封型採血管」(添加物として特異抗原を含む)の認証可否について                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 該当する認証基準名 | <p>【一般的名称】真空密封型採血管(35414000)</p> <p>【定義】本器具は採血のために使用され、採血管アダプタ及び採血針と共に用いる管をいう。部分的に真空にされ、予め密閉された管である。その真空によって血液が管内に満たされる。血液を他の管へ移さずに、目的とする処理内容に応じて管を種々の薬剤で前処理することが可能である。</p> <p>【認証基準】別表 3-99(JIS T 3233)</p> <p>【認証基準の使用目的又は効果】血液検査のため、血液検体の採取、輸送又は保管に用いること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 製品の概略     | <p>※詳細は別紙のとおり</p> <p>&lt;製品の概略&gt;</p> <p>本製品は、専用の研究用試薬(認定検査試薬(※))として申請予定)に供する血液検体を採取、輸送及び保管するための真空密封型の採血管(チューブ)であり、特異抗原を添加物として含むチューブなどで構成される。特異抗原を含むチューブの機能としては、採取した検体のヒト T 細胞を感作し、免疫応答を確認するものである。</p> <p>※日本臨床検査薬協会等による「研究用試薬の分析学的妥当性等を確保するための自主基準」に基づく認定検査試薬</p> <p>&lt;申請者の見解&gt;</p> <p>一般的名称の定義及び認証基準(使用目的又は効果及び引用される JIS T 3233)では、真空密封型採血管に含まれる添加物について特段の制限はなく、特異抗原を含む既認証の類似医療機器が存在することから、認証基準に適合するものと考えている。</p> <p>なお、目的とする検査はあくまでも血液検査のうちのひとつであり、本製品の使用目的又は効果自体は認証基準の使用目的又は効果に合致すると考えており、特異抗原を含むこと自体も、真空密封型採血管としての本質的な機能に影響を与えるものではない。</p> |

\* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A〇: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

|                  |                                                                                                                                                                               |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 適合性の判断が必要な箇所(論点) | 研究用試薬に供する血液検体を採取、輸送及び保管するための、一般的名称「真空密封型採血管」(添加物として特異抗原を含む)は認証可能か。                                                                                                            |
| 認証機関の判断素案        | 認証不可と判断する。                                                                                                                                                                    |
| 判断素案の根拠          | 添加物(特異抗原)については既認証の類似医療機器が存在することより、認証基準のただし書きには該当しないと考えられるものの、本品と共に用いられる試薬が現段階では「研究用試薬」として申請予定の製品であり、分析学的妥当性や製造工程における品質については第三者による評価・確認が実施されるもののその臨床的有効性は明確ではないことから、認証不可と判断する。 |

PMDA 記入欄

回答日 令和4年12月8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    | 本照会内容から認証基準適合性について回答はできない。相談品について、医療機器への該当性を確認されたい。                                                                                                                                                                                                                                   |
| 判断の根拠 | 照会資料によれば、当該試薬は研究用試薬であることから、専用品たる相談品の医療機器への該当性について、確認が必要であると判断する。                                                                                                                                                                                                                      |
| その他メモ | <p>以下に該当する場合は、相談品は一般的名称「真空密封型採血管」に該当するものとして申請可能である。その際、JIS T 3233 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は、「検査用真空密封型採血管等基準」に適合するものと判断して差し支えない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当該試薬について、体外診断用医薬品として承認(認証)を取得、または届け出た場合。</li> <li>● 相談品を併用する別の体外診断用医薬品が承認(認証)を取得、または届け出た場合。</li> </ul> |