

1. 認証基準該当性簡易相談

令和4年申込み案件

v.ロボティクス・IoT・その他領域

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	開放型採血用チューブ	開放型採血用チューブ基準	JIS T 0993-1	単回使用機器
2	電子聴診器、及び 皮膚赤外線体温計	電子聴診器基準 皮膚赤外線体温計基準	JIS T 0601-1	医用電気機器

相談の概要

- 採血ノズル及びボトル部分にヘパリンのコーティングが施されている採血用器具は「開放型採血用チューブ基準」に該当するか。

認証機関の判断困難ポイント

- ランセットの穿刺により漏出した血液を、採血ノズル部分から毛細管現象により吸い込み、採血ボトルに貯めるものである。
- 真空管でない採血用チューブを構成品としており、コーティングされたヘパリンが血液の逆流により、直接身体に触れる可能性がある。
- ヘパリンが一体不可分の医療機器であり、コンビネーション製品に該当すると考えられる。

一般的名称

- 一般的名称：開放型採血用チューブ
- 定義：採血中に使用するための管をいう。先端は開放しており、挿入されたチューブ等から血液を満たすことができる。蓋又は栓で密閉できるものもある。本品は単回使用である。

認証基準

- 認証基準：別表3-513 開放型採血用チューブ基準
- 使用目的又は効果：血液検体の採取、輸送又は保管に用いること。
- 告示引用規格：JIS T 0993-1

開放型採血用チューブ

1. 認証基準該当性簡易相談
令和4年申込み案件
- v. ロボティクス・IoT・その他領域①
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

- 相談品の仕様から判断すると、通常使用ではボトルに陰圧が生じることはないため、逆流によりヘパリンが直接身体に触れることはない。コンビネーション製品の該当性に関する議論は不要と考える。
- 構造、原理及び性能について、既存品と実質的に同等であることを確認できる場合、「開放型採血用チューブ基準」に該当すると判断して差し支えない。

留意点

- 相談品は検査のための採血に用いる医療機器である。平成15年5月20日付け 厚生労働省告示第209号の別表第1の4「検査のための採血に用いる医療機器並びに当該成分及び当該成分中の感染性因子が直接身体に接触しない医療機器を除く。」に照らすと、生物由来製品及び特定生物由来製品には該当しない。

相談の概要

- 遠隔診療にて、医師の指示にそって遠隔側の患者（一般成人）がセンサ部等を使用する電子聴診器、皮膚赤外線体温計等のキットは「電子聴診器基準」及び「皮膚赤外線対応系基準」に該当するか。

認証機関の判断困難ポイント

- 遠隔操作（遠隔側の患者（一般成人）が使用する）を行う既存品を確認することができなかった。
- 一般的名称の定義に遠隔操作に関する記載がなく、該当性を判断できない。

一般的名称

- 一般的名称：電子聴診器
- 定義：通常の機械式聴診器では感知することが困難な非常に微弱な体音を感知及び増幅する電子式の聴取装置をいう。サウンドトーンと強化トーンを識別するものもある（欠陥のある心臓弁を通る血流等）。結果が画面に表示されるものもある。
- 一般的名称：皮膚赤外線体温計
- 定義：体表面上の皮膚の体温を測定するために用いること。

認証基準

- 認証基準：別表3-489 電子聴診器基準
- 使用目的又は効果：聴診器を部位に接触させて、心音等を検出し、電氣的に増幅させた音を診療のために提供すること。
- 告示引用規格：JIS T 0601-1
- 認証基準：別表3-781 皮膚赤外線体温計基準
- 使用目的又は効果：体表面上の皮膚の体温を測定するために用いること。
- 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

- 遠隔診療（遠隔側の患者（一般成人）がセンサ部等を使用する）に使用される既存品はなく、使用方法が明らかに異なるため、厚生労働省告示第112号の「ただし書き」に該当する。
- 遠隔診療において、遠隔側の患者は医師の指示にそってセンサ等を使用することについて、ユーザビリティを含め適切に使用できるかを評価する必要がある。例えば、医師がリアルタイムに患者の動画を見てセンサ部の使用方法を指導することが想定される。必要に応じて、関連学会、医師会、厚労省等に確認することが想定される。