

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	ネラトンカテーテル等基準で引用される JIS T 3214:2021 の表示要求の規定のうち、カテーテルの「長さ」の取扱いについて
該当する認証基準名	【一般的名称】間欠泌尿器用カテーテル(36125000) 【定義】導尿、尿採取又は尿流動態検査のために比較的短期間、膀胱又は尿管等に挿入する柔軟なチューブをいう。 【認証基準(引用 JIS)】別表 3-87 ネラトンカテーテル等基準(JIS T 3214) 【認証基準の使用目的又は効果】尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は圧迫止血、膀胱洗浄用等に用いること。
製品の概略	当該認証基準で引用される JIS T 3214 の最新版である 2021 年版では、9(表示)の要求事項において以下のようにある。 9.1(一次包装) a) カテーテルの外径(mm)及び長さ(mm 又は cm)。ただし… 9.2(二次包装) d) カテーテルの外径(mm)及び長さ(mm 又は cm)。ただし… 一方、同 JIS の 3(定義)では、カテーテルの長さに関しては 3.6(有効長:L₁)、3.7(シャフト有効長:L₃)及び 3.10(全長:L₂)の 3 種類があり、上記 9.1a) 及び 9.2 d) におけるカテーテルの「長さ」がどれを指すものであるかが明確ではない。 ※旧版である 2011 年度版の 6(表示事項)では、カテーテルの「外径」については表示要求の規定があったものの、カテーテルの「長さ」については表示要求の規定はなかった。 なお、申請者は JIS T 3214 : 2021 の 9.1 a) 及び 9.2 d) で表示が要求される「長さ」として 3.7 (シャフト有効長 : L₃) あるいは 3.10 (全長 : L₂) に相当する表示を行うことで当該要求事項に適合する旨を説明している。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	JIS T 3214:2021 の 9.1 a) 及び 9.2 d) で表示が要求されるカテーテルの「長さ」とは、カテーテルにおけるどの長さであるか。
認証機関の判断素案	JIS T 3214:2021 の 9.1 a) 及び 9.2 d) で表示が要求されるカテーテルの「長さ」とは、3.6(有効長:L ₁)である。

* 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

判断素案の根拠	JIS T 3214:2021 の附属書 JA(参考)によれば、当該 JIS の 9.1 及び 9.2 は国際規格(ISO 20696:2018)の 7.2 及び 7.3 に対応し、その技術的差異については「表示事項を一次包装と二次包装とに区分した。」とある。 これを踏まえ、当該 JIS の 9.1 a) 及び 9.2 d) におけるカテーテルの「長さ」とは当該 ISO の 7.2 e) における「The manufacturer's stated <u>effective length</u>.」に対応し、また、同 ISO の 3.4 における「effective length: L_1」とは同 JIS の 3.6(有効長: L_1)に対応するものとする。 よって、JIS T 3214:2021 の 9.1 a) 及び 9.2 d) で表示が要求されるカテーテルの「長さ」とは、3.6(有効長: L_1)であると判断した。 なお、前述(製品の概略)のとおり当該 JIS ではカテーテルの長さについて 3 種類の定義があり、かつ 5.2.3(長さ)では最小シャフト有効長(L_3)の寸法要求が規定されているものの、国際規格との整合の観点から踏まえ上記のとおり判断したものである。
---------	--

PMDA 記入欄

回答日 令和5年4月12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	ネラトンカテーテル等基準の告示引用規格 JIS T 3214 の 9.1 項 a) 及び 9.2 項 d) における『長さ』は、対応国際規格である ISO 20696 : 2018 の内容と変更がない箇所である。ISO 20696 : 2018 の当該箇所には、『Effective Length』と記載されており、これは L_1 (有効長) を指すと定義されている。
判断の根拠	
その他メモ	