

1. 認証基準該当性簡易相談

令和4年申込み案件

1. 認証基準該当性簡易相談

令和4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	家庭用超音波吸入器	家庭用超音波吸入器等基準	JIS T 2010	家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器
2	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
3	加熱式加湿器	加温加湿器等基準	JIS T 7207	医用電気機器
4	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液ポンプ用輸液セット等基準	局長通知	単回使用機器

家庭用超音波吸入器

1. 認証基準該当性簡易相談

令和4年申込み案件

ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域①

5. ただし書きへの該当性

相談の概要

- 超音波振動方式によって吸入液を微粒子にして噴霧吸入させる噴霧部及び吸入部がマスク様の保持具と一体となっており、保持具を耳にかけて使用する構造及び使用方法の家庭用の吸入器は、「家庭用超音波吸入器等基準」に該当と判断するか。

認証機関の判断困難ポイント

- 既存品は手で機器を持ち、吸入部を口又は鼻に近づけて使用するが、相談品はマスク様の保持具を耳にかけて使用する。
- 吸入させるための送風機構を備えるか、患者に自発的に吸入させるかは検討中である。
- 過去に類似構造の製品がなく、新規性を有すると考えられ、認証基準該当性判断が困難とされた。

一般的名称

- 一般的名称：家庭用超音波吸入器
- 定義：超音波振動方式によって吸入液を微粒子にして噴霧吸入させる機器をいう。

認証基準

- 認証基準：別表3-359 家庭用超音波吸入器等基準
- 使用目的又は効果：鼻腔と咽喉の加湿、洗浄により不快感の改善。一般家庭で使用する事。
- 告示引用規格：JIS T 2010

家庭用超音波吸入器

1. 認証基準該当性簡易相談

令和4年申込み案件

ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域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（吸入させる機構がある場合）

判断の根拠

- 超音波振動方式によって吸入液（生理食塩水）を微粒子にして、送風機構によって噴霧吸入させる機器であることから、一般的名称「家庭用超音波吸入器」の定義に該当する。
- 既存品との差分は「マスク様の形状」及び「耳にかけて使用すること」であるが、当該差分は、既存品と明らかに異なる使用目的、使用方法及び性能にはならない。
- 構造及び原理、使用目的及び性能について既存品と実質的に同等と判断できる場合、「家庭用超音波吸入器基準」に該当する。

留意点

- 相談品に吸入させる機構がない場合は、噴霧吸入させる機器ではないことから、一般的名称「家庭用超音波吸入器」に該当しない。患者の吸い込む力により体内に取り込むことを意図した機器であることから、一般的名称「超音波ネブライザ」に該当する。
- 一般的名称：超音波ネブライザ（クラスⅠ）
- 定義：機械的振動により発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾル発生源、リザーバ、バッフル等から構成される。

バルーン拡張式血管形成術向け カテーテル用コネクタ

1. 認証基準該当性簡易相談
令和4年申込み案件
- ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域②
3. 告示引用規格への適合

相談の概要

- 内径寸法がISO 80369-7の規定を満たさない（ISO：内径2.9 mm以下、本品は3.1 mm）コネクタは「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」に該当するか。

認証機関の判断 困難ポイント

- JIS T 3263が2021年に改正され、5.1.3「おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部の合致」における引用規格がISO 594シリーズからISO 80369-7に変更され、それにともない、ISO 80369-7ではおすてーパ先端内径の寸法に関する規定が追加された。
- 同様の事例が無く、内径を適合させる必要があるか判断できない。

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

- 改正前のJIS T 3263の2012年版（「おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部の合致」における引用規格がISO 594シリーズ）は2024年2月29日まで有効である。それまでは、JIS T 3263:2012への適合性を含めて、構造及び原理、使用目的及び性能について既存品と実質的に同等と判断できる場合には、「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」に該当する。

留意点

- 2024年3月1日以降は、認証基準への該当性を示すためには、JIS T 3263:2021への適合を示す必要がある。そのためには嵌合部だけではなく内径の寸法も含めてISO 80369-7の規定への適合が必要であり、満たさないのであれば、JIS T 3263:2021に不適合となる。

相談の概要

- 患者側接続ポートの形状が、告示引用規格のJIS T 7207:2019で引用されるJIS T 7201-2-1に適合しない、相談品固有の特殊形状のものである加熱式加湿器について、「加温加湿器等基準」に該当するか。
- 外部から供給された空気・酸素を患者に送気する「ブロウ機能」を有しており、初回は承認取得したものであり、認証移行を検討している。

認証機関の判断困難ポイント

- 相談品の加熱送気チューブの患者側接続ポートの形状は、院内にある他の機器との接続ができないように、専用の患者インターフェースに接続するため特殊形状とした。そのため、JIS T 7207の201.101.2項 患者接続ポートに適合しない。
- 形状、構造及び原理、使用方法又は性能は既存品と明らかに異なる。

一般的名称

- 一般的名称：加熱式加湿器
- 定義：吸気ラインに配置し、ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置をいう。

認証基準

- 認証基準：別表3-114 加温加湿器等基準
- 使用目的又は効果：人工呼吸器又は麻酔器等に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿すること。
- 告示引用規格：JIS T 7207

加熱式加湿器

1. 認証基準該当性簡易相談 令和4年申込み案件

ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域③

3. 告示引用規格への適合

結論

- 認証基準に対する該当性：無

判断の根拠

- 相談品の患者側接続ポートは、「加温加湿器等基準」の告示引用JISであるJIS T 7207:2019で規定される円錐コネクタの形状に適合しないため、当該認証基準には該当しない。

自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット

1. 認証基準該当性簡易相談

令和4年申込み案件

ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域④

5. ただし書きへの該当性

相談の概要

- 他社既承認品（輸液セット）と同じ抗菌機能を有する輸液セット等について、「輸液ポンプ用輸液セット等基準」に該当するか。抗菌剤、添加目的、配合割合は既承認品と同一であり、認証書内で標榜する内容も同一とする予定である。

認証機関の判断困難ポイント

- 抗菌性の評価は認証の範疇を超えられること、評価の妥当性を確認する必要があると考えること、過去事例（ARCB照会 17-AA07：血液適合性材料を人工心肺貯血槽に塗布した事例（条件付き有））と同じに考えて良いかが判断できない。

一般的名称

- 一般的名称：自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット
- 定義：患者又は受液者の輸液部位に輸液を注入するために用いる輸液セットをいう。能動型機器を用いることなく重力により輸液を供給するものと、輸液ポンプや装置を用いて輸液を供給するものがある。

認証基準

- 認証基準：別表2-3 輸液ポンプ用輸液セット等基準
- 使用目的又は効果：注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用すること。
- 医薬・生活衛生局長が定める通知：令和元年5月23日付け薬生発0523第1号「管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて（その3）」（別添3）

自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット

1. 認証基準該当性簡易相談

令和4年申込み案件

ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域④

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

- 銀による抗菌性を意図した輸液セットについては、既承認品と同一の基材及び銀系抗菌剤を使用した上で、最終製品における銀の溶出量、併用医薬品との相互作用、抗菌性等の当該抗菌剤に関する性能及び安全性に関して既承認品との同等性が確認される場合には、「輸液ポンプ用輸液セット等基準」に該当する。

留意点

- 承認書上で既承認品を超える内容を標榜する場合は、臨床試験が必要となる場合があることに留意すること。
- 抗菌性にかかる評価のポイントは以下のとおり。
 - ① 輸液セットはあらゆる医薬品の投与が想定される。併用医薬品の影響を幅広く評価する。特に銀と反応を起こす可能性のある医薬品や、銀と結合する部位（SH基などの官能基）を有する医薬品等の影響を評価する。
 - ② 銀溶出量について、溶出速度が安定するまで評価を実施する。溶出速度が予測困難な場合は最大使用期間、又は全ての銀が一度に溶出した場合における安全性評価を実施する。
 - ③ 抗菌性の評価について、カテーテル血流感染症の起因菌をガイドラインや文献などから明確にして、その菌に対する抗菌効果を見る。