

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュ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     | 抗菌性有／無の製品を 1 品目に含めることの妥当性について                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 該当する認証基準名 | <p>認証基準:別表 2-3: 輸液ポンプ用輸液セット等基準</p> <p>一般的名称: 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット(70371000)</p> <p>定義:</p> <p>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。</p> <p>使用目的又は効果:</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 製品の概略     | <p>相談品(自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット、以下輸液セット)に既認証品 A(一般的名称:輸液ポンプ用ストップコック)及び既認証品 B(一般的名称:輸液・カテーテル用アクセサリセット)を予め接続して組み合わせる場合のある医療機器として追加することを検討している。</p> <p>既認証品 A 及び B はいずれも抗菌剤が添加されており、抗菌性を有することが認証書に記載されている。(既認証品 A、B の詳細は別添のとおり)</p> <p>変更前の相談品である輸液セットには抗菌性を有する部品は含まれないが、既認証品 A、B(抗菌性有)を輸液セットに組み込む場合があるとして追加することにより、抗菌性を有する部品を含む輸液セットと抗菌性のない輸液セットが 1 品目中に含まれることになる。</p> <p>&lt;抗菌性有／無の輸液セットを同一品目に含めることに対する申請者の見解&gt;</p> <p>この度の抗菌剤は臨床上的効果を標榜するものではなく、一部の構成部品の表面に抗菌特性を付与するものであることから、医療機器の本質等に影響を与えるものではないと考える。このため、平成 26 年 11 月 20 日付薬食機参発 1120 第 4 号の別紙 2 の 1(1)の「医療機器の本質に影響を与えない場合」に該</p> |

\* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | <p>当し、相談品の一部変更申請により抗菌性有／無の製品を同一品目とすることは妥当と考える。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>適合性の判断が必要な箇所(論点)</p> | <p>抗菌性有／無の製品を1品目に含めることの妥当性について<br/>(抗菌性なしの既存品に抗菌性有の製品を一部変更申請にて追加することの妥当性について)</p> <p>【背景情報】</p> <p>※抗菌性の有／無で一般的名称が別に設定されている事例がある(下記参照)。</p> <p>事例： 抗菌作用中心静脈用カテーテル(10729200)／中心静脈用カテーテル(10729100)</p> <p>※他社既承認品(輸液セット)と同じ抗菌機能を有する(既承認品と抗菌剤、添加目的、配合割合が同一の)輸液セット等における「輸液ポンプ用輸液セット等基準」への該当性については、認証基準該当性簡易相談にて条件付き有とされている。</p> |
| <p>認証機関の判断素案</p>        | <p>抗菌性有／無の製品を1品目に含めることは妥当であると考えます。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>判断素案の根拠</p>          | <p>上記論点について以下の根拠に基づき、相談品目は1品目としてすることで差し支えないと判断した。</p> <p>申請者の見解の通り、抗菌性について臨床上的効果を標榜するものではなく、かつ、輸液セット全体ではなく一部の構成品について抗菌性有／無の差異がある場合、医療機器の本質等に影響を与えないと判断することは妥当と考えられる。よって、平成26年11月20日付薬食機参発1120第4号の別紙2の1(1)に該当するとして一部変更申請による対応が可能と判断した。</p>                                                                                   |

PMDA 記入欄

回答日 令和6年8月2日

回答担当者(医療機器調査部 登録認証機関監督課)

【回答】

|              |                                                                                                                  |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>結論</p>    | <p>相談品については、抗菌性有／無の製品を一品目に含めることは可能である。</p>                                                                       |
| <p>判断の根拠</p> | <p>本照会内容からは、一部変更申請により一品目に含めること、あるいは全体を新たな別品目として認証申請すること、どちらも想定される。</p> <p>なお、既認証品A及びBに係る追加提出資料を確認したところ、照会内容に</p> |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | ある抗菌作用は臨床上の効果を標榜するものではないと考えられた。                                                                                                                                                                                                                              |
| その他メモ | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 一品目の範囲に言及した通知等はない。そのため、一品目あるいは別品目として扱うことについては、個別製品の機能や性能等を考慮したうえでの判断が必要となること。今回の場合では、照会内容にある抗菌作用が、本品の有効性及び安全性に対して、どの程度寄与するかを考慮した。</li> <li>● また、既存品との同等性が確認できる場合は、相談品を「輸液ポンプ用輸液セット等基準」に適合するものと判断して差支えない。</li> </ul> |