

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレーション)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	電源スイッチがキャラクターの形状を持った電動式可搬型吸引器に係る認証基準への適合性について
該当する認証基準名	認証基準：別表 3-694 電動式吸引器等基準 一般的名称：電動式可搬型吸引器 定義：本品は電動式で、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置をいう。搬送中又は非常時にも使用できるように設計されているものもある。バッテリー駆動式を含む。 使用目的又は効果：外科手術時、救急時等に血液、体液、脂肪等の吸引に用いること。 基準引用規格：JIS T 0601-1
製品の概略	本品は、子供の鼻腔内の鼻水の吸引を目的とする医療機器である。 タンク上に電源スイッチがありスイッチはキャラクター(動物)の形状を模している。(スイッチ形状の写真は別途送付します) 取扱説明書より吸引圧力は-55kPaである。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	認証基準である JIS T 0601-1 にてキャラクター(玩具)を模した外観形状や装飾についての要否は記載されていないが、本申請品の使用環境や使用状況において、幼児又は子供が誤って使用中にスイッチを押すことも考えられる。スイッチは電源スイッチであり、押すことにより吸引動作を開始/終了する。 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性の規格である JIS C 9335-1 には玩具のような形状及び装飾を持つ外郭を備えてはならない(22.44 項)との要求もある。本申請品においてはキャラクターの形状を持った電源スイッチであり、製品の使用環境においては幼児や子供が予期せず、誤った使用(スイッチを押す行為)をするおそれがあり認証基準に適合するか否かの判断が必要であると考えられる。
認証機関の判断素案	本申請品は在宅で使用されることを想定しているが、子供や幼児が誤って操作してしまう際のリスクコントロールによって、受容可能なリスクであれば、認証可能と判断する。
判断素案の	一般的名称は異なるがキャラクター形状を模した在宅で使用される医療機器も認

¹ 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

根拠	証品(別途、写真を送付します)として存在しているため、構造や形状においては認証基準のただし書きには該当しない。
----	---

PMDA 記入欄

回答日 令和7年1月6日

回答担当者(医療機器調査部 登録認証機関監督)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	電動式吸引器等基準の告示引用規格である JIS T 0601-1 において、電源スイッチの形状にかかる規定はない。また、JIS C 9335-1 を引用規格に記載されているが、22.44 項を引用しているとの記載もない。そのため、キャラクター(玩具)を模した電源スイッチを用いたとしてもそれを否定するものではない。 ただし、電源スイッチについては誤使用、誤認識を招くような形状等とすることは望ましくないことから、適切なリスクマネジメントを実施し、リスク低減措置を講じることにより、相談品のリスクが既存製品のリスクと同等であることを確認する必要がある。 以上を踏まえ、既存品との同等性が確認できる場合は、相談品を「電動式吸引器等基準」に適合するものと判断して差支えない。
その他メモ	IEC 5009 で規定するスタンバイボタン、IEEE 1621 で規定する電源ボタンのシンボルマークは、技術的な意味を持つシンボルである。キャラクターの視覚的な特徴と技術的なシンボルが混在し、意図しない誤認識を招く可能性が懸念される。基本要件基準第9条、第 16 条等で規定するユーザビリティに係る事項への適合を示すために、IEC 5009、IEEE 1621 などの規格を参考にその適合を示すこと。