

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ドイツ品質システム認証株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	気管切開患者用人工鼻と気管切開用スピーチバルブとしての機能を持つ医療機器の認証可否について
該当する認証基準名	<一般的名称:気管切開患者用人工鼻(JMDN:70571000)> 【認証基準】別表 3 No117: 人工鼻等基準 【定義】患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する、受動的なキャニスタ型の装置(人工鼻)で、機械側ポートが無く、自発呼吸のある気管切開患者に接続するものをいう。 【基準 JIS】JIS T 7201-2-1 <一般的名称:気管切開用スピーチバルブ(JMDN: 36071000)> 【認証基準】別表 3 No86: 気管切開チューブ用カフ等基準 【定義】気管切開チューブに接続し、用指的な閉鎖の必要性を排除することを目的とした器具をいう。気管切開患者が容易にかつ明瞭に話すことを可能にする。 【基準 JIS】JIS T 7227
製品の概略	カフを収縮したカフ付き気管切開チューブ、またはカフなし気管切開チューブの 15 mmもしくは 22 mmコネクタに接続する気管切開患者用人工鼻であり、使用条件に応じて「①当該人工鼻に対して手で塞ことができるキャップ」もしくは「②回転型のシャッターをもつキャップ」 組み合わせることによって発話補助の機能を持つ装置です。 申請者はこの装置の一般的名称を「気管切開患者用人工鼻」とは別に、上記①の構成部品が発話補助を行う際に「用指的な閉鎖の必要性を排除」していることから従たる一般的名称として「気管切開用スピーチバルブ」を含む複数の一般的名称をもつ医療機器として説明しています。 また、①②を入れ替えて使用できる構造から気管切開チューブ側のコネクタについては、認証基準である JIS T 7201-2-1 に一部適合していない事項があります。(詳細等については別途送付します)。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	キャップを用いて発話を行う機能について、気管切開用スピーチバルブとしての認証基準に該当するか否か(気管切開用スピーチバルブを標榜できるか)及び気管切開患者用人工鼻と発話補助機能(気管切開用スピーチバルブ)としての機能を持つ医療機器の評価項目について。

* 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

認証機関の 判断素案	認証可能と判断します。
判断素案の 根拠	以下の理由等により「気管切開患者用人工鼻」として認証可能と判断しました。 1. 過去の ARCB 照会事項(No.15-AB02)で発話機能補助は JIS T 7227 に規定されている機能ではなく付带的機能とされており、発話機能補助の搭載による一般的名称の追加は不要であると考えました。 2. 気管切開患者用人工鼻において、発話機能補助を持つ前例(承認品)があること。 3. 過去の照会事項を踏まえ(No.17-AD02)かつ当該機器は患者側接続部のコネクタを持つ装置であるため対象となる気管切開用チューブとの接続可能であることを示すことで認証可能とみなすことができること。 4. 審査において、前例品との構造的な差異を含めたリスク分析が妥当であること(平成 20 年 医政総発第 0118001 号/薬食安発第 0118001 号に対する対応など)。

PMDA 記入欄

回答日 令和7年 12 月 11 日

回答担当者(医療機器調査部登録認証機関監督課)

【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	スピーチバルブ機能を有する気管切開患者用人工鼻である相談品は、一般的名称「気管切開患者用人工鼻」に該当する。スピーチバルブ部分を有することによる影響について、リスクレベルが既存品と同様の許容可能範囲であることを確認した上で、認証基準への適合及び既存品と同等性が確認できる場合は、「人工鼻等基準」に適合するものと判断して差支えない。
その他メモ	