

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([REDACTED])

【質問】

照会の概要	体内に留置されない部分に金属を使用しているカテーテル及び構成品における、耐腐食性の該非について
該当する認証基準名	<p>【別表番号】別表 3-89</p> <p>【基準名】短期的使用腎瘻用カテーテル等基準</p> <p>【引用 JIS】JIS T 3216</p> <p>【使用目的又は効果】経皮的に腎瘻又は膀胱瘻を造設して腎、尿管又は膀胱に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用すること。</p>
製品の概略	短期的に使用する腎瘻用のドレナージカテーテルと、オブチュレータ、ガイドワイヤ、トロカール等からなるセットである。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>以下のように、認証基準と基本要件基準適合性チェックリストで引用される JIS T 3216:2021「5.3 耐腐食性」が要求される対象(構成品)に差分がある。</p> <p><u>認証基準告示より引用される JIS</u></p> <p>➤ JIS T 3216:2021 の 5.3 耐腐食性 要求事項は下記の通り</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>5.3 耐腐食性</p> <p>カテーテル及び構成品に金属材料を使用し、かつ、それが直接的又は間接的に薬液又は体液との接触がある場合、附属書 A に従って試験を行う。金属部分に腐食の兆候があった場合、用途及びリスクアセスメントについて腐食の程度を評価して、製品の性能及び安全性に影響がないことを確認しなければならない。</p> </div> <p>➤ JIST3216:2021 において構成品の定義が定められていないが、「4 構成及び各部の名称」にて下記の記載がある。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>注記 <u>附属品</u>として、スカルペル、せん(穿)刺針、スタイルット、オブチュレータなどの形状保持具、ダイレータ(シース)、ガイドワイヤ、接続チューブ、活栓、固定具などが附属する場合がある。</p> </div> <p>※同 JIS の旧版である JIS T 3216:2012「4 構成及び各部の名称」において「注記 <u>構成品</u>として、スカルペル、せん(穿)刺針、スタイルット又はオブチュレータなどの形状保持具、ダイレータ(シース)、ガイドワイヤ、接続チューブ、活栓、固定具などが附属する場合がある。」とある。</p> <p>ほぼ同一の内容が構成品として注記されていることから、引き続き 2021 年</p>

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ヶタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

	<p>版においても構成品はオブチュレータなどの形状保持具やガイドワイヤなどを指すと考える。</p> <p>基本要件基準適合性チェックリスト (最終改訂令和6年2月13日付・医薬機審発0213第1号)</p> <p>➢ 第6条の「特定文書の確認」欄では下記の通り記載がある。(第7条も同様)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>JIS T 3216:2021「腎ろう(瘻) 又はぼうこうろう(膀胱瘻)カテーテル」</p> <p>5.2 検知性</p> <p>5.3 耐腐食性 (体内に留置する部分に金属が使用されていない場合に該当しない)</p> </div>
認証機関の判断素案	<p>金属材料が体内に留置する部分であるか否かにかかわらず、直接的又は間接的に薬液又は体液と接触するカテーテル及び構成品については、JIS T 3216:2021の5.3(耐腐食性)への適合を示す必要がある。</p> <p>なお、申請書 性能及び安全性に関する規格欄において耐腐食性が設定されていない場合でも、その判断根拠が添付資料1.2項において、基本要件適合性チェックリスト第6条の内容を踏まえたものである旨など妥当な説明があれば設定不要の理由として受け入れ可能と判断する。</p>
判断素案の根拠	<p>基本要件基準適合性チェックリストでの該非によらず、認証基準で引用するJISでの要求事項を満たす必要があると考える。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和8年1月19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	短期的使用腎瘻用カテーテル等基準への該当性を示して認証される医療機器については、直接的又は間接的に薬液又は体液と接触する部分に金属製材料を使用している場合、耐腐食性の評価がJIS T 3216の5.3項に沿って実施される必要がある。
判断の根拠	
その他メモ	