

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 | 公称内径が JIS の規定より大きい単回使用気管切開チューブの認証可否について | | | | | | | | | |
|------------------|--|-----------|--------------|-----------|-----|--------------|---|-----|--------------|---|
| 該当する認証基準名 | <p>【認証基準】別表 3-86：気管切開チューブ用カフ等基準</p> <p>【一般的名称】単回使用気管切開チューブ(35404010)</p> <p>【定義】気道を確保するため、気管切開後に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道開存性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促すものである。通常、プラスチック製で、内筒を備えるものもある。通常、患者の個々のニーズを満たすため、カフ付き、カフなし、有窓品、各種サイズがある。本品は単回使用である。</p> <p>【基準 JIS】JIS T 7227</p> | | | | | | | | | |
| 製品の概略 | <p>本品中に含まれ各サイズの気管切開チューブのうち、公称内径が JIS T 7227:2020 6.2.1 項で規定されている許容差を僅かに外れる(内径が大きい)呼称サイズのチューブがある。</p> <table border="1" data-bbox="411 1061 1300 1216"> <thead> <tr> <th>呼称サイズ(内径)</th> <th>JIS が規定する許容値</th> <th>本品 内径寸法規格</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6.0</td> <td>6.0mm +0.3mm</td> <td>*</td> </tr> <tr> <td>7.0</td> <td>7.0mm ±0.2mm</td> <td>*</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 「本品 内径寸法規格」については別途連絡します。</p> <p>申請者から、当該製品は2000年以前から欧州にて流通しており、呼称サイズより実寸が大きかったとしても、チューブ内付属品が挿入できなくなる可能性はなく、呼称サイズから予測される呼吸抵抗より実際の抵抗が大きくなることはない旨の説明があった。</p> | 呼称サイズ(内径) | JIS が規定する許容値 | 本品 内径寸法規格 | 6.0 | 6.0mm +0.3mm | * | 7.0 | 7.0mm ±0.2mm | * |
| 呼称サイズ(内径) | JIS が規定する許容値 | 本品 内径寸法規格 | | | | | | | | |
| 6.0 | 6.0mm +0.3mm | * | | | | | | | | |
| 7.0 | 7.0mm ±0.2mm | * | | | | | | | | |
| 適合性の判断が必要な箇所(論点) | JIS T 7227:2020 6.2.1 で規定されている許容差から外れる製品の認証可否 | | | | | | | | | |
| 認証機関の判断素案 | 認証不可と判断する。 | | | | | | | | | |
| 判断素案の根拠 | 技術基準(JIS T 7227:2020 6.2.1 項)に該当しないため、認証製品としては扱えないと判断した。 | | | | | | | | | |

* 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

回答日 令和8年2月 24 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 (条件付き有 ・ <input type="checkbox"/> 無) |
| 判断の根拠 | 内径が JIS T 7227 の 6.2.1 項の表1の許容値を含めた範囲に収まっておらず、告示引用 JIS である JIS T 7227 の要求事項を満たさないことから、「気管切開チューブ用カフ等基準」への適合性は無い。 |
| その他メモ | 内径が告示引用 JIS である JIS T 7227 の 6.2.1 項の表1の許容値を含めた範囲に収まるように変更する場合は、「気管切開チューブ用カフ等基準」に適合するものと判断して差支えない。 |