

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

適合性の判断が必要な箇所	認証基準として引用される JIS に適合しないものの、品質、有効性又は安全性が既存の医療機器と同等以上であることを確認された医療機器の認証申請の取り扱いについて
該当する認証基準名	<p>単回使用組織生検用針(JMDN:12734010) 別表 3-64：単回使用組織生検用針等基準 JIS_T_3228:2011</p> <p>薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正時の取扱い等に関する質疑応答集(Q&A) (薬食機発0930第1号 平成23年9月30日) Q4&A4</p>
製品の概略	<p>一般的名称:単回使用組織生検用針等基準 使用目的又は効果(抜粋):検査、治療、診断のため、人体の表皮から深部にかけて穿孔又は組織採取をする機器 詳細は別途照会されたい</p> <p>認証基準への適合性の評価: 基本要件適合性チェックリスト 第6条で示される評価項目のうち一部の基準について JIS に規定される基準値ではなく、実績より自社で定めた基準値に適合していることを確認している。</p> <p>ただし書きに該当しないことの説明: 当該品目は承認からの移行認証申請品目(予定)であり、品質、有効性または安全性に係る部分の変更は無いため、形状、構造及び原理等が既存の医療機器と明らかに異なる医療機器ではないといえる。 また当該医療機器の品質、有効性または安全性は既存の医療機器と同等以上であると考えられる。</p>
認証機関の判断素案	条件付きで可能
判断素案の	薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する

根拠	<p>管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて (薬食機発 0729 第 1 号 平成 23 年 7 月 29 日)</p> <p>「4 その他」(3)</p> <p>薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する 管理医療機器に係る日本工業規格の改正時の取扱い等に関する質疑応答集 (Q&A) (薬食機発0930第1号 平成23年9月30日)</p> <p>Q4&A4</p> <p>「認証基準告示で引用されるすべてのJISについて製造販売業者において本通知 で示すJISのほか、ISO/IECを引用して認証申請が行われる場合、 及び当該JISに適合しないものの、品質、有効性又は安全性が既存の医療機器 と同等以上であることを確認した上で認証申請が行われる場合には 認証申請時点における医学、理学、工学等の科学水準に照らして、当該医療機 器の性能等を勘案の上で認証の可否を判断する」</p> <p>当該事例では基準とする JIS に適合しないものの、対象品目は既に承認実績が あり既存の医療機器との同等性について示されています。また市場での販売実 績等から当該項目が JIS の基準を満たさず、自社基準によって評価されているこ とにより、市場での不具合や医療機器の品質、有効性又は安全性に係る問題は 生じていないことから、既存の承認品目の「性能、及び安全性に関する規格」にお いて設定されている水準は現時点での医学、理学、工学等の科学水準に照らし ても妥当であると考えられ、当該規格値と同等の水準を満たす製品については、 認証可能と判断することが妥当であると考えます。</p> <p>よって、申請品目についても既存の承認品目と同等の水準の基準に適合するこ とが確認できている場合においては、認証基準に引用する JIS に適合することが 確認できなくとも、認証可能と判断することが妥当であると考えます。</p>
----	---

様式2 (MHLW&PMDA 専用)

PMDA 記入欄

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>認証基準への適合性について、認証基準告示に示される日本工業規格への適合を示すことが原則であり、当該規格に適合しない製品は「認証基準に対する適合性無し」と判断する。</p> <p>「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて」(平成23年7月29日付け薬食機発 0729 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)記の4 その他(3)の趣旨は、申請者が、認証基準告示に示される日本工業規格と同等以上の品質、有効性及び安全性を確認したとする主張が、認証申請時点での科学的知見に基づき妥当と判断できるかを個別に検討しようとするものである。</p>
その他メモ	

ARCB限定資料