

I. 認証基準該当性簡易相談

i. 概要

今回のトレーニングの目的



- 2019年4月から実施している認証基準該当性簡易相談の事例に基づき、相談内容とその結果を周知する
- 認証基準への該当性を判断するポイントについて、本相談事例から学ぶ

認証基準該当性簡易相談①



- 医療機器又は体外診断用医薬品の**認証基準への該当性の判断**について、PMDA担当者等への相談を希望する場合の簡易相談
- **事前に**登録認証機関に認証基準該当性を相談し、**判断困難とされた品目**が対象で、認証不適合が確定しているものを除く

※総合機構HP 簡易相談に関するページ：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0015.html>

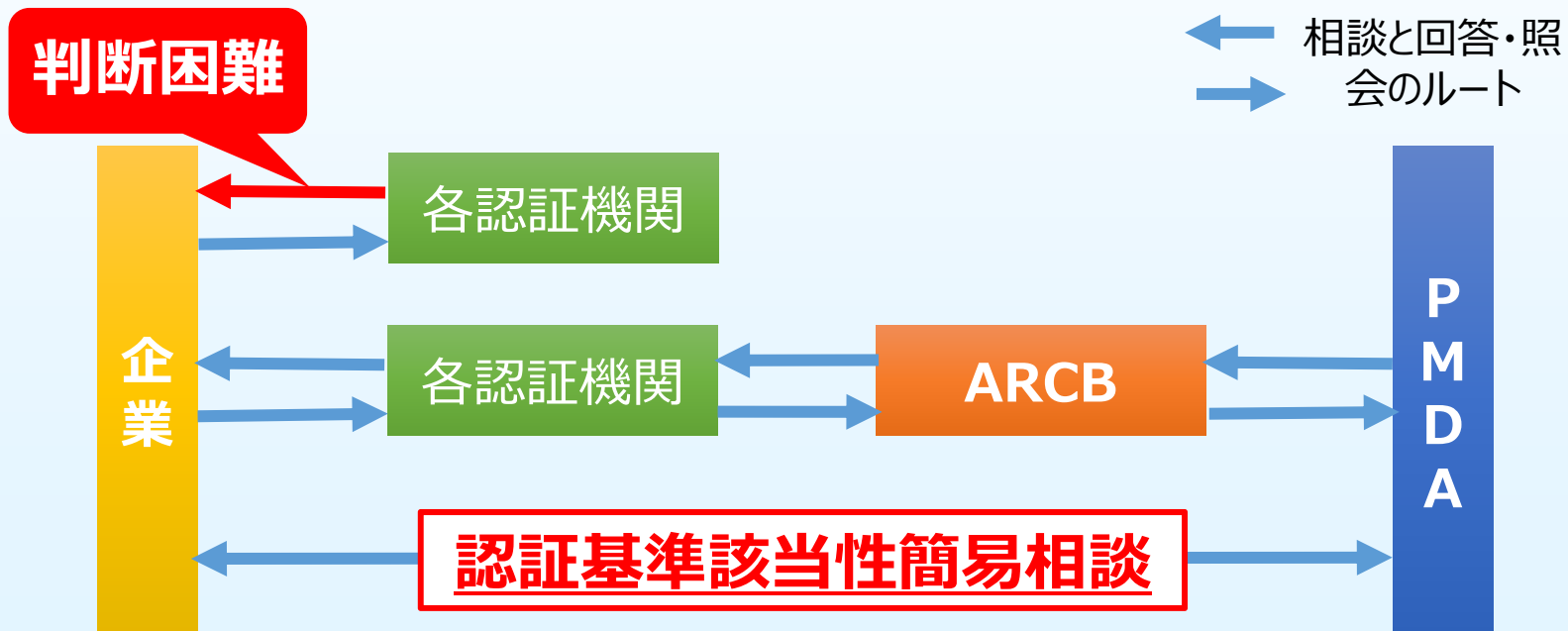
認証基準該当性簡易相談②



要望

- 認証機関から認証基準への該当性の判断が困難とされるケースがある。
- ARCB経由の照会ラインはあるが、時間を要する。
- 早めに明確にして申請までの時間を短縮したい。

⇒ 2019年4月1日に**認証基準該当性簡易相談**を創設



注) 仮に認証基準はずれとの判断になった場合は、適宜、既存のPMDA相談枠（「性能」「品質」「安全」等のプロトコル、評価相談）で対応

認証基準該当性簡易相談件数 (回答ベース)

	2019年度	2020年度 (2021年1月末まで)
認証基準該当性 簡易相談	9	19
ARCB照会事項	20	25

単位：件

受付から回答に要した日数 (中央値 (日))



	2019年度	2020年度 (2021年1月末まで)
認証基準該当性 簡易相談	30	28
ARCB照会事項	13	7

単位：日

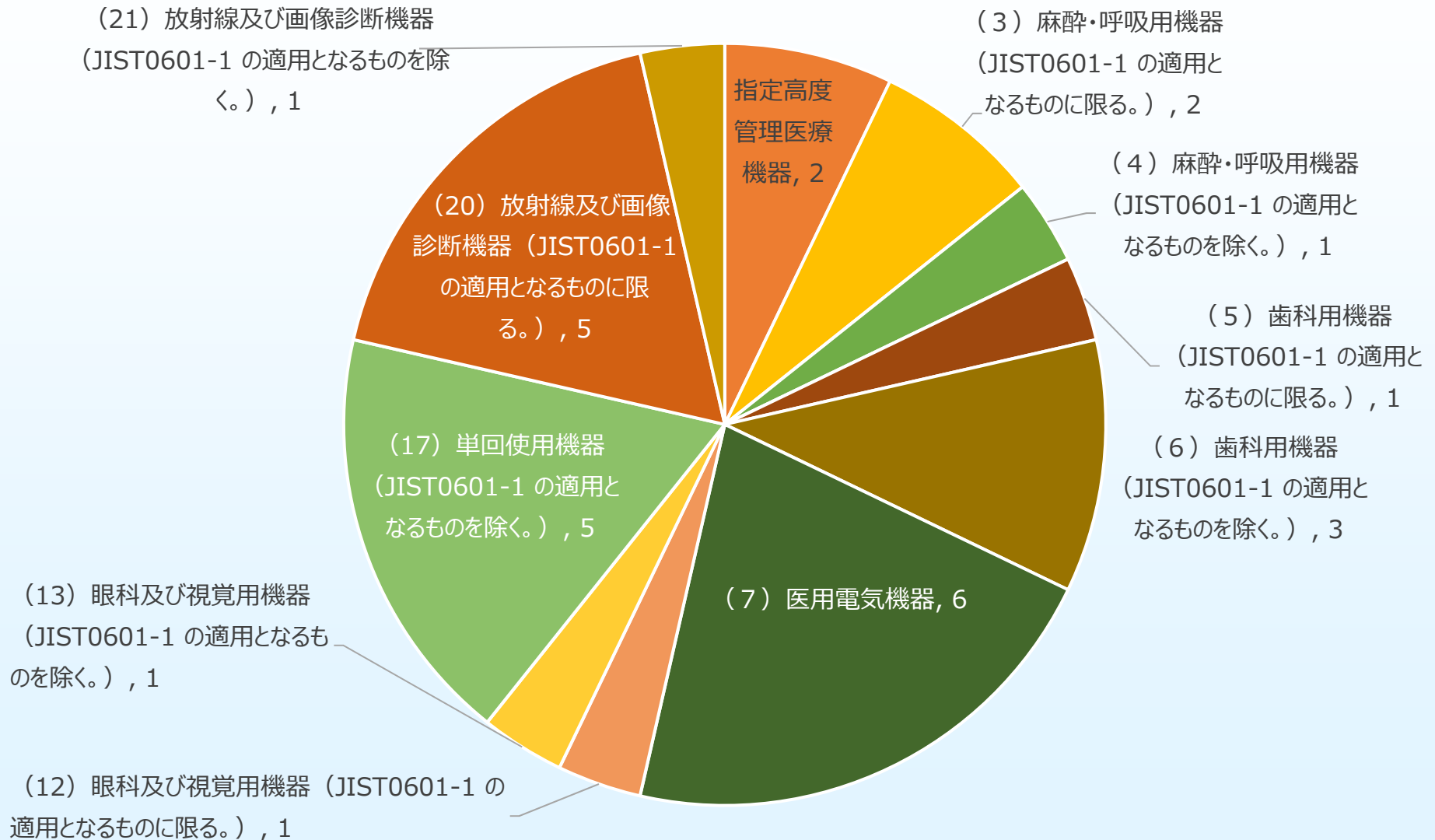
認証基準該当性簡易相談の内訳①

(2019/4~2021/1 全28件)

- 能動型医療機器 : 16件
(内、クラスⅢ : 2件)
 - 非能動型医療機器 : 12件
 - 体外診断用医薬品 : 0件
- 合計 : 28件**

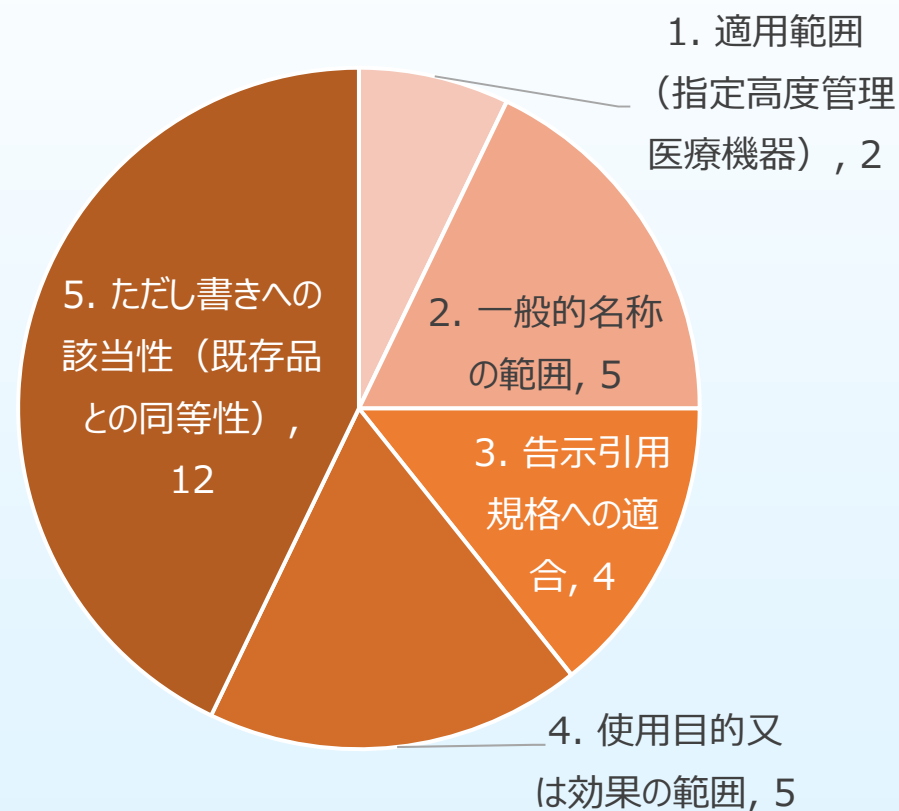
認証基準該当性簡易相談の内訳②

(2019/4~2021/1 全28件)



認証基準への該当性の判断が困難なポイント

1. 適用範囲（指定高度管理医療機器）
2. 一般的名称の範囲
3. 告示引用規格への適合
4. 使用目的又は効果の範囲
5. ただし書きへの該当性（既存品との同等性）



認証基準該当性簡易相談の内訳③



領域	番号	一般的名称	認証基準	告示引用JIS・局長通知	業務区分
ロボット・ICT・その他	1	酸素濃縮装置	酸素濃縮装置基準	JIS T7209	麻酔・呼吸用機器
	2	可搬型多項目モニタ	非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準	JIS T0601-1	医用電気機器
	3	連続測定電子体温計	連続測定電子体温計等基準	JIS T0601-1	医用電気機器
	4	酸素濃縮装置	酸素濃縮装置基準	JIS T7209	麻酔・呼吸用機器
	5	汎用超音波画像診断装置	移動型超音波画像診断装置等基準	JIS T0601-2-37	放射線及び画像診断機器
	6	術中用超音波プローブカバー	人体開口部用超音波プローブカバー等基準	JIS T0993-1	放射線及び画像診断機器
	7	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	核医学装置ワークステーション用プログラム等基準	JIS C62368-1	放射線及び画像診断機器
	8	汎用画像診断装置ワークステーション	核医学装置ワークステーション等基準	JIS C62368-1	放射線及び画像診断機器
	9	黄疸計	黄疸計基準	JIS T0601-1	医用電気機器
精神・神経・呼吸器・脳・血管	1	汎用輸液ポンプ	経腸栄養用輸液ポンプ等基準	局長通知	高度管理医療機器
	2	植込みポート用医薬品注入器具	単回使用皮下注射ポート用針等基準	JIS T3221	単回使用機器
	3	単回使用人工呼吸器呼吸回路呼吸回路セット	間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準 呼吸回路セット基準	JIS T7201-4 JIS T0993-1	麻酔・呼吸用機器
	4	汎用超音波画像診断装置	移動型超音波画像診断装置等基準	JIS T0601-2-37	放射線及び画像診断機器
	5	単回使用一般静脈用翼付針	単回使用一般静脈用翼付針等基準	JIS T3222	単回使用機器

認証基準該当性簡易相談の内訳④



領域	番号	一般的名称	認証基準	告示引用JIS・局長通知	業務区分
消化器・形成	1	物質併用処置用能動器具	物質併用電気手術器等基準	局長通知	高度管理医療機器
	2	単回使用注射用針	単回使用皮下注射用針等基準	JIS T3209	単回使用機器
	3	粘着性透明創傷被覆・保護材	粘着性透明創傷被覆・保護材基準	JIS T0993-1	単回使用機器
	4	オーバチューブ	オーバチューブ基準	JIS T3241	単回使用機器
	5	皮下刺激用プローブ	皮下刺激用プローブ基準	JIS T0993-1	医用電気機器
	6	ビデオ軟性鼻咽喉鏡 ビデオ軟性胃内視鏡	内視鏡用テレスコープ等基準	JIS T0601-2-18・ JIS T1553	医用電気機器
歯科口腔	1	歯科用エアスケーラ	歯科用エアスケーラ基準	JIS T5913	歯科用機器
	2	義歯床用アクリル系レジン 歯科用長期的使用咬合スプリント 向け材料	義歯床用アクリル系レジン基準 歯科用長期的使用咬合スプリント 向け材料	JIS T6501 JIS T0993-1・ JIS T6001	歯科用機器
	3	歯科矯正用レジン材料 歯列矯正用アタッチメント 高分子系ブラケット接着剤及び 歯面調整材	歯科矯正用レジン材料基準 歯列矯正用アタッチメント基準 高分子系ブラケット接着剤及び歯 面調整材基準	JIS T0993-1・ JIS T6001	歯科用機器
	4	歯科矯正用レジン材料	歯科矯正用レジン材料基準	JIS T0993-1・ JIS T6001	歯科用機器
眼科	1	単回使用眼科手術用カニューレ	単回使用眼科手術用カニューレ基 準	JIS T0993-1	眼科及び視覚用機 器
	2	レフラクト・ケラト・トノメ ータ	レフラクト・ケラト・トノメータ 基準	JIS T7312	眼科及び視覚用機 器
心肺循環器	1	心電図電話伝送装置用プログラ ム	心電図電話伝送装置用プログラム 基準	JIS T0601-1	医用電気機器
	2	汎用画像診断装置ワークステー ション	核医学装置ワークステーション等 基準	JIS C62368-1	放射線及び画像診 断機器