

- I. 認証基準該当性簡易相談
  - i. 概要

## I. 認証基準該当性簡易相談

### i. 概要

(令和二年度 登録認証機関向けトレーニング資料)

#### Slide 1

認証基準該当性簡易相談の概要について、説明します。

#### Slide 2

最初に、今回のトレーニング実施の目的について説明します。

2019年4月創設の認証基準該当性簡易相談について、一定数以上の相談事例が集積しました。そこで、それら事例の一般化ができる範囲で、相談内容とその結果について、トレーニングを通して周知することとしました。

また、認証基準への該当性を判断するポイントについても、解説する相談事例から学んでいただきたいと思います。

#### Slide 3

ここからは、認証基準該当性簡易相談の基本的事項について説明します。

認証基準該当性簡易相談とは、製造販売業者などの企業が製造販売を検討している品目について、PMDAの担当者に、医療機器又は体外診断用医薬品の認証基準に該当するの、もしくはしないのかについて相談したい場合に申込む簡易相談となります。

この相談の対象は、事前に登録認証機関に認証基準への該当性を相談した結果として、判断が困難とされた品目になります。

なお、認証基準に適合しないことが確定している品目は、この相談の対象外となります。

#### Slide 4

ここでは、この相談を創設した背景を、簡単に説明します。

認証基準該当性簡易相談の枠組みができる前は、登録認証機関が、認証基準への該当性を判断することが困難な場合に、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会、ARCBと呼びますが、このARCBを介して、PMDAに照会するルートのみで対応をしていました。

## I. 認証基準該当性簡易相談

### i. 概要

しかし、当時は相談を受付けてから回答するまでに、およそ1か月以上の期間を要してしまい、そのため、相談者を待たせるケースも多く発生していました。また、相談者の意図もPMDAに正確に伝わりづらいなどもあり、認証基準の該当性判断の窓口をPMDAに設置し、相談者が直接、相談申込みができる仕組みがほしいという要望が業界からよせられました。そこで、2019年4月1日に、PMDAで認証基準該当性簡易相談の業務がスタートしました。

#### Slide 5

現在までに、28件の認証基準該当性簡易相談に対して回答しています。2019年度は9件、2020年度は2021年1月末までに19件回答しました。参考までに、同時期に申し込まれましたARCB照会事項の回答件数も示します。

#### Slide 6

次に、認証基準該当性簡易相談の、受付から回答までに要した日数です。中央値は、2019年度が30日、2020年度は2021年1月末までで28日でした。参考までに、同時期に申し込まれましたARCB照会事項の受付から回答までに要した日数の中央値も示します。

#### Slide 7

先に示した認証基準該当性簡易相談、28件の内訳となります。能動型医療機器は16件、そのうち2件がクラスⅢの高度管理医療機器でした。非能動型医療機器は12件でした。同期間中に、体外診断用医薬品に関する申し込みは、ありませんでした。

#### Slide 8

次に、業務区分ごとの内訳です。クラスⅢの高度管理医療機器に関する相談が2件、クラスⅡの管理医療機器に関する相談が26件でした。管理医療機器の業務区分ごとの内訳をみると、『医用電気機器』と『放射線及び画像診断機器』に関する相談が一番多く、それぞれ6件、『単回使用機器』が5件、『歯科用機器』が4件、『麻酔・呼吸用機器』が3件、『眼科及び視覚用機器』が2件でした。

#### Slide 9

28件の相談事例を俯瞰しますと、認証基準への該当性の判断が困難なポイント

I. 認証基準該当性簡易相談  
i. 概要

は、概ね5つに分類されます。  
具体的には、

1. クラスⅢ品目の場合、認証基準の局長通知に記載されている適用範囲内であるか
2. クラスⅡ品目の場合は、一般的名称の定義に合っているか
3. 告示引用 JIS に規定された要求事項に適合するか
4. 認証基準に定められた使用目的又は効果の範囲内であるか
5. 認証基準のただし書きに該当するか

になります。

事例ごとにそれぞれ判断が分かりますので、本トレーニングを通して、その判断ポイントを把握しましょう。

判断ポイントについては、別のスライドで解説をします。

一部、ARCB 照会事項に対する回答と類似する事例もありますので、そちらも参考にしてください。

Slide 10

今回のトレーニングでは、簡易相談を担当した審査部の領域ごとに事例をまとめて、説明します。

はじめに、『ロボット・ICT・その他領域』の9件、『精神・神経・呼吸器・脳・血管領域』の5件について説明します。

同じ領域においては、9枚目のスライドに示した、判断が困難なポイントに留意して紹介します。

Slide 11

さらに、『消化器・形成領域』の6件、『歯科口腔領域』の4件、『眼科領域』の2件、『心肺循環器領域』の2件、という流れでトレーニングを進めます。

以上