

# I. 認証基準該当性簡易相談

## i. 概要

# 今回の説明会の目的

- 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：

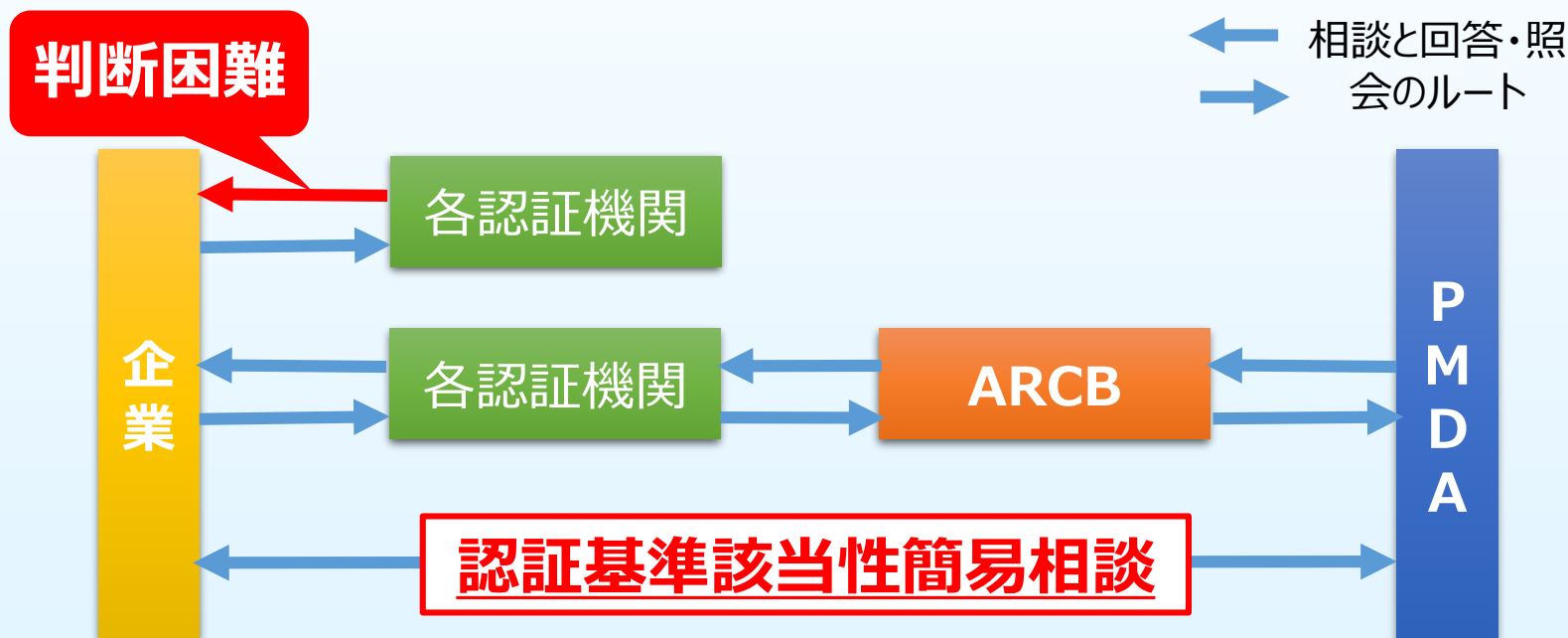
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0015.html>

# 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。
- 登録認証機関協議会（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<br>(2021年1月末まで) |
|-----------------|--------|------------------------|
| 認証基準該当性<br>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<br>(2021年1月末まで) |
|-----------------|--------|------------------------|
| 認証基準該当性<br>簡易相談 | 30     | 28                     |
| ARCB照会事項        | 13     | 7                      |

単位：日

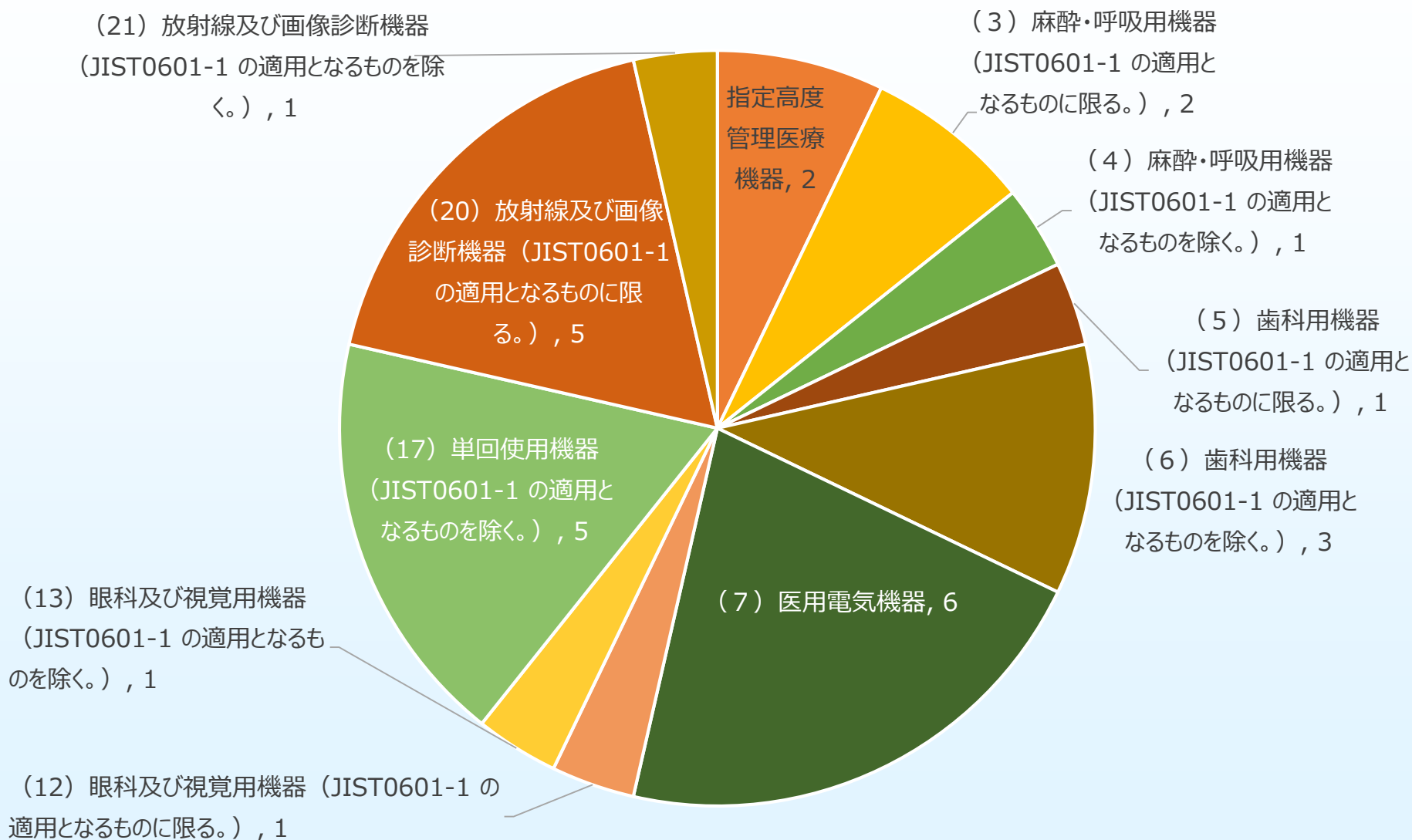
# 認証基準該当性簡易相談の内訳①

(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

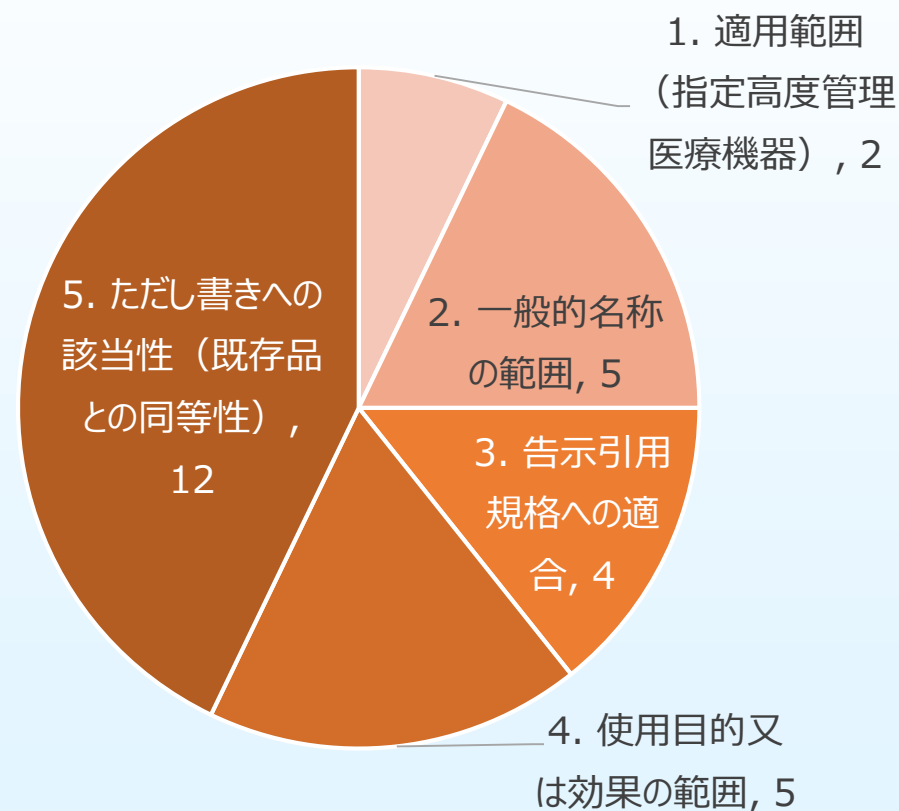
1. 適用範囲（指定高度管理医療機器）

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        |
|----------------|----|-------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-------------|
| ロボティクス・IoT・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<br>呼吸回路セット基準 | JIS T7201-4<br>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<br>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・<br>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<br>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<br>歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料                       | JIS T6501<br>JIS T0993-1・<br>JIS T6001 | 歯科用機器       |
|        | 3  | 歯科矯正用レジン材料<br>歯列矯正用アタッチメント<br>高分子系ブラケット接着剤及び<br>歯面調整材 | 歯科矯正用レジン材料基準<br>歯列矯正用アタッチメント基準<br>高分子系ブラケット接着剤及び<br>歯面調整材基準 | JIS T0993-1・<br>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・<br>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 |