

- 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3年度 認証基準該当性の考え方等に関する説明会資料)

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、今回の説明会実施の目的について説明します。

2019年4月に創設しました、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まりましたので、一般化できる範囲で、相談内容とその結果を周知することとしました。

また、今回解説する相談事例から、認証基準への該当性を判断するポイントについて、参考にしてくださいと思います。

Slide 3

ここからは、認証基準該当性簡易相談について、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、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かもしれないのかについて、PMDAの担当者に相談を希望する場合に、製造販売業者などの企業が、相談者として申し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、この相談が創設された背景を、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）を介して、PMDAに相談するルートのみで対応をしていました。

しかし、当時は相談を受け付けてから回答するまでに、およそ1カ月以上の期間を要してしまい、相談者を待たせるケースも多かったです。

また、相談者の意図もPMDAに正確に伝わりづらいなどの問題もあり、認証基準の該

I. 認証基準該当性簡易相談

i. 概要

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としてほしい、という要望が業界から寄せられました。

そこで、2019年4月1日に、PMDAにおいて、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件対応しました。

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。

l. 認証基準該当性簡易相談
i. 概要

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。

の5つに分類されました。

事例ごとに、それぞれ判断が分かりますので、本説明会を通して、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

今回の説明会では、簡易相談を担当した審査部の領域ごとに事例をまとめ、説明します。はじめに、「ロボティクス・IoT・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、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、という流れで進めます。

以上