

2. 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にて、令和3年中に実施した相談事例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：

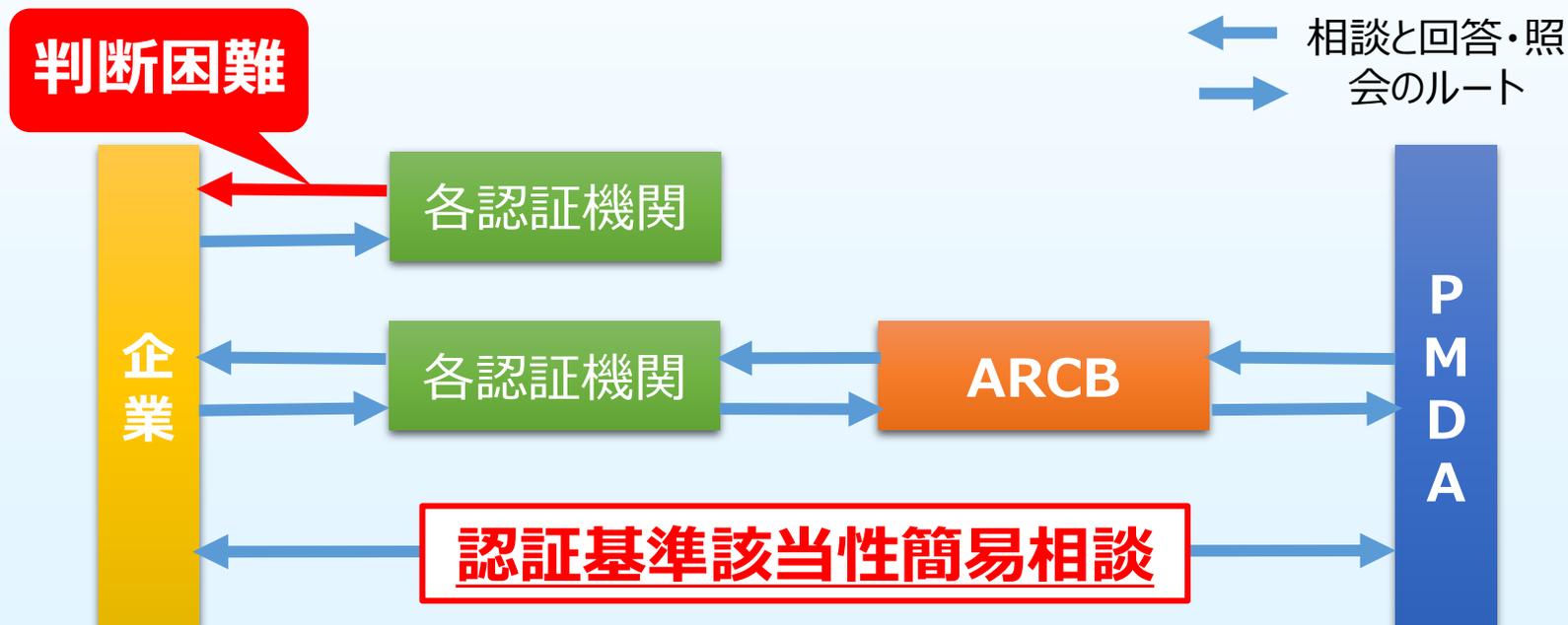
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0015.html>

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	2021年度 (2022年1 月末まで)
認証基準該当性 簡易相談	9	23	8
ARCB照会事 項	20	27	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年度 (2022年1 月末まで)
認証基準該当性 簡易相談	30	28	23
ARCB照会事 項	13	7	12

単位：日

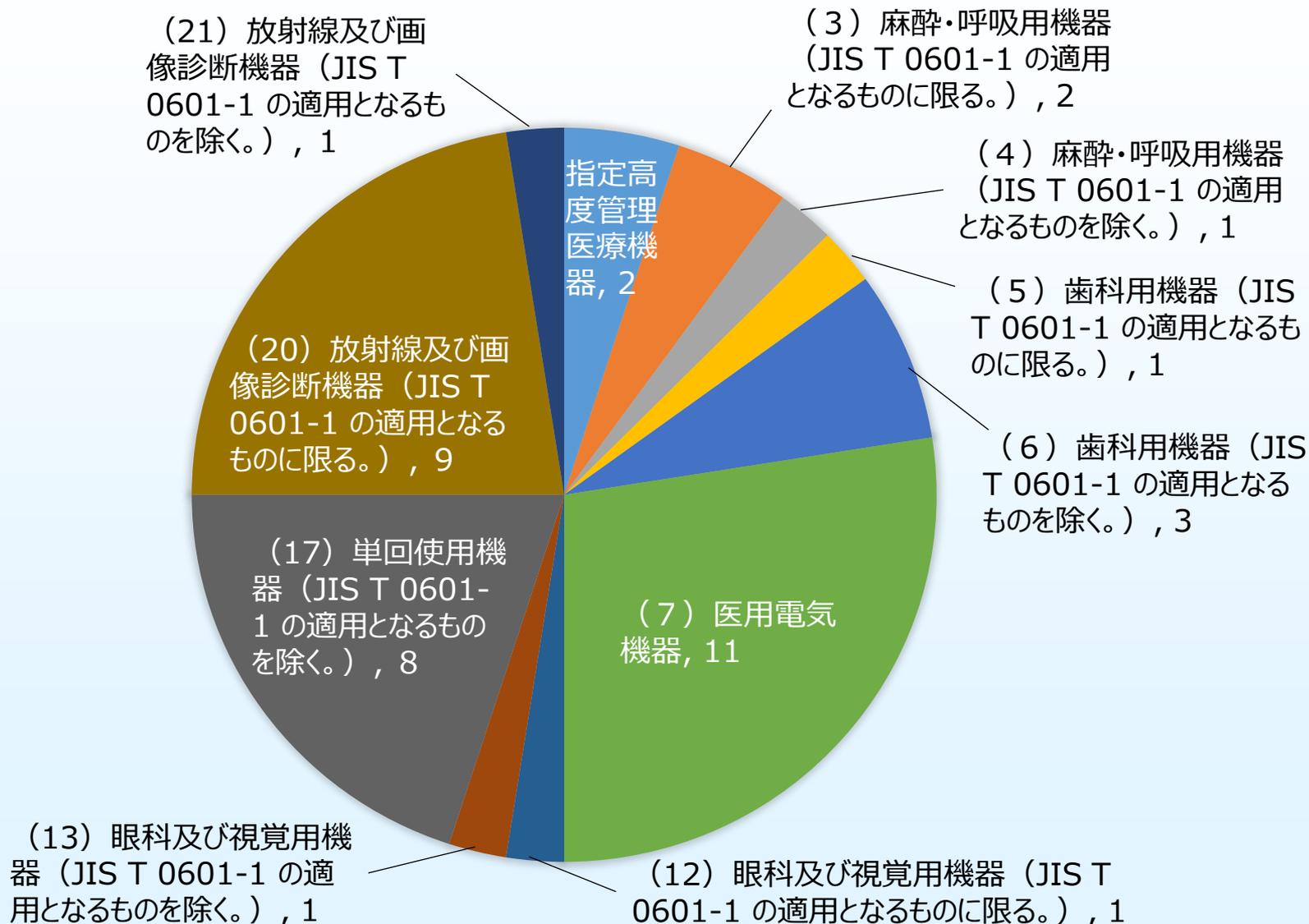
認証基準該当性簡易相談の内訳①

(2019/4~2022/1 全40件)

	全40件中	令和3年 助言件数
能動型医療機器 (内、クラスⅢ)	25件 (2件)	10件 (0件)
非能動型医療機器	15件	2件
体外診断用医薬品	0件	0件

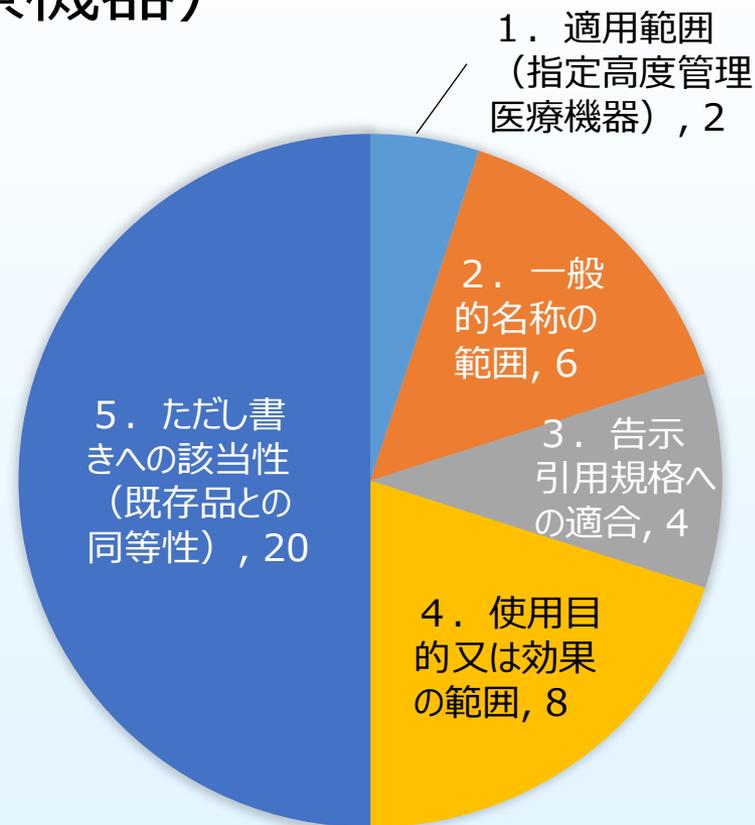
認証基準該当性簡易相談の内訳②

(2019/4~2022/1 全40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 (令和3年実施分)の内訳



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
精神・神経・呼吸器・脳・血管	1	医薬品・ワクチン用注入器	医薬品・ワクチン用注入器基準	JIS T 0601-1	医用電気機器
	2	電動式低圧吸引器	電動式胸腔吸引器等基準	JIS T 0601-1	医用電気機器
	3	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準	JIS T 3263	単回使用機器
	4	多相電動式造影剤注入装置	多相電動式造影剤注入装置等基準	JIS T 0601-1	医用電気機器
ロボティクス・IoT・その他	1	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 T 0601-2-37	放射線及び画像診断装置
	2	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置基準	IEC 60601-2-44 JIS Z 4751-2-24	放射線及び画像診断装置
	3	体成分分析装置	体成分分析装置基準	JIS T 0601-1	医用電気機器
	4	プラズマガス滅菌器	プラズマガス滅菌器基準	JIS C 1010-1	医用電気機器
消化器・生殖器	1	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置等基準	JIS T 0601-2-18	医用電気機器
心肺循環器	1	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準	JIS T 3263	単回使用機器
歯科・整形・形成プログラム	1	手術用ナビゲーションユニット	手術用ナビゲーションユニット基準	JIS T 0601-1	放射線及び画像診断装置
	1	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 C 62368-1	放射線及び画像診断装置