

# 1. 認証基準該当性簡易相談

## i. 概要

# 今回の説明会の目的



- 平成31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、令和4年中に実施した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：

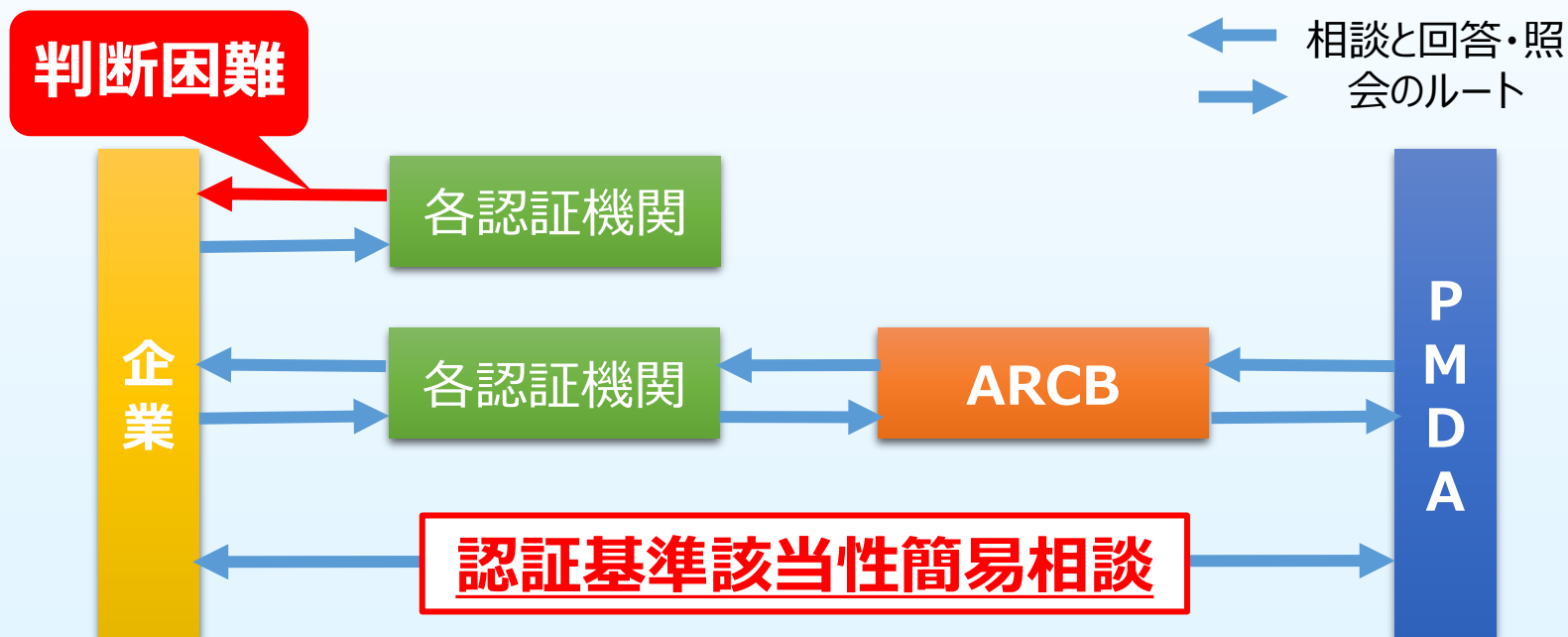
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0015.html>

# 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）経由の照会ルートはあるが、時間を要する。
- 認証基準への該当性を早めに明確にして申請までの時間を短縮したい。

⇒ 平成31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)

	令和2年度	令和3年度	令和4年度 (令和4年4 月から12月末 まで)
認証基準該当性 簡易相談	23	10	10
ARCB照会事項	27	24	19

単位：件

# 受付から回答に要した日数 (中央値 (日))

	令和2年度	令和3年度	令和4年度 (令和4年4 月から12月末 まで)
認証基準該当性 簡易相談	28	23	29
ARCB照会事項	7	17	26

単位：日

# 認証基準該当性簡易相談の内訳①

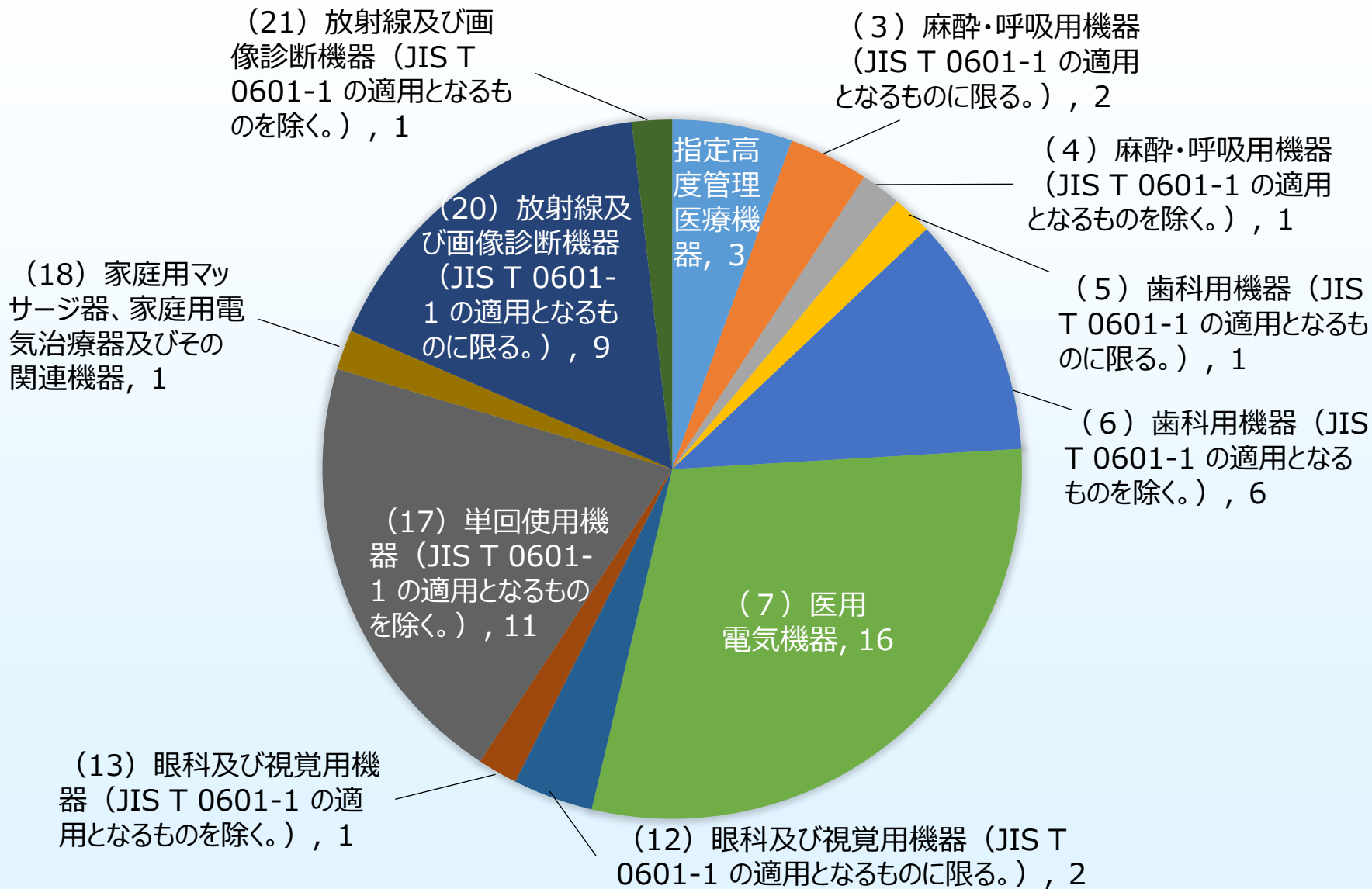
(H31/4~R4/12 全54件)

	全54件中	令和4年 (1月から12月 まで) 助言件数
能動型医療器 (内、クラスⅢ)	34件 (3件)	8件 (1件)
非能動型医療機器	20件	6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

(H31/4~R4/12 全54件)

- 1. 認証基準  
該当性  
簡易相談
- i. 概要⑧





## 令和4年実施分

### 1. 認証基準該当性簡易相談

#### i. 概要⑨

# 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）

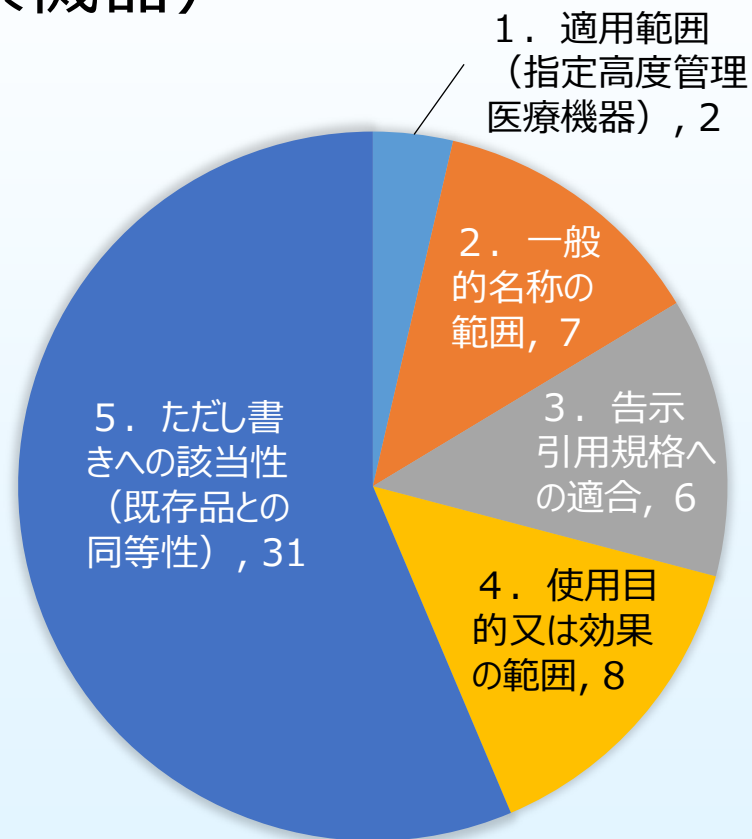
2. 一般的名称の範囲

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）



## 1. 認証基準該当性簡易相談

## i. 概要⑩

# 認証基準該当性簡易相談 (令和4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	家庭用超音波吸入器	家庭用超音波吸入器等基準	JIS T 2010	家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器
	2	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
	3	加熱式加湿器	加温加湿器等基準	JIS T 7207	医用電気機器
	4	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液ポンプ用輸液セット等基準	局長通知	単回使用機器
	5	デスフルラン用麻酔薬気化器、セボフルラン用麻酔薬気化器、又はイソフルラン用麻酔薬気化器	麻酔薬気化器基準	局長通知	高度管理医療機器
消化器・生殖器	1	ビデオ硬性腹腔鏡	内視鏡用テレスコープ等基準	JIS T 0601-2-18 JIS T 1553	医用電気機器
	2	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 局長通知	医用電気機器
	3	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	食道向け超音波診断用プローブ等基準	JIS T 0601-2-37	医用電気機器
歯科口腔	1	歯科矯正用レジン材料	歯科矯正用レジン材料基準	JIS T 0993-1 JIS T 6001	歯科用機器
	2	歯科接着用レジンセメント	歯科接着用レジンセメント等基準	JIS T 0993-1 JIS T 6001	歯科用機器
	3	硬質レジン歯、及び義歯床用熱可塑性レジン	アクリル系レジン歯等基準、及び義歯床用熱可塑性レジン基準	JIS T 6506、及びJIS T 0993-1 JIS T 6001	歯科用機器
ロボティクス・IoT・その他	1	開放型採血用チューブ	開放型採血用チューブ基準	JIS T 0993-1	単回使用機器
	2	電子聴診器、及び皮膚赤外線体温計	電子聴診器基準 皮膚赤外線体温計基準	JIS T 0601-1	医用電気機器
眼科	1	眼圧計	眼圧計等基準	JIS T 7312	眼科及び視覚用機器