

2. 認証基準該当性簡易相談

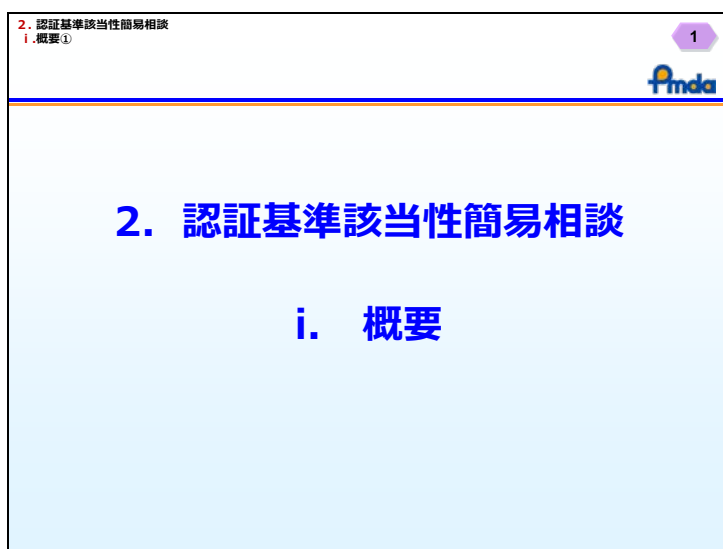
i. 概要

2. 認証基準該当性簡易相談

i. 概要

(令和4年度 製造販売業者向け医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント等に関する説明会資料)

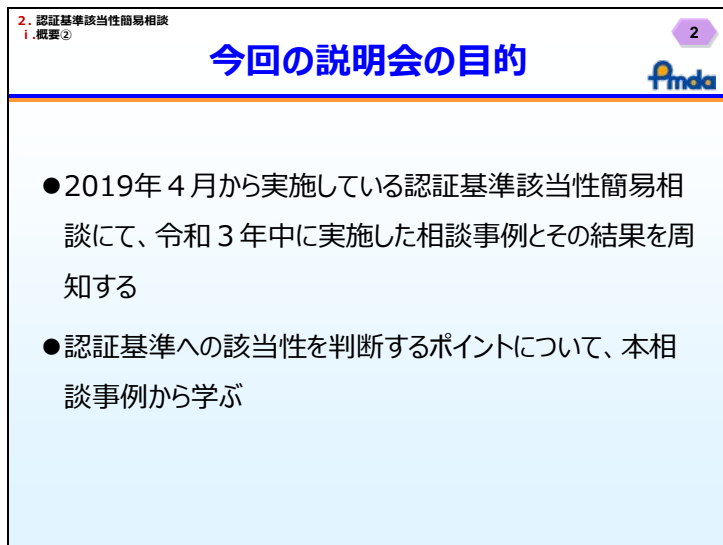
Slide 1



認証基準該当性簡易相談の概要について説明します。

2. 認証基準該当性簡易相談
i. 概要

Slide 2



2. 認証基準該当性簡易相談
i. 概要 ②

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

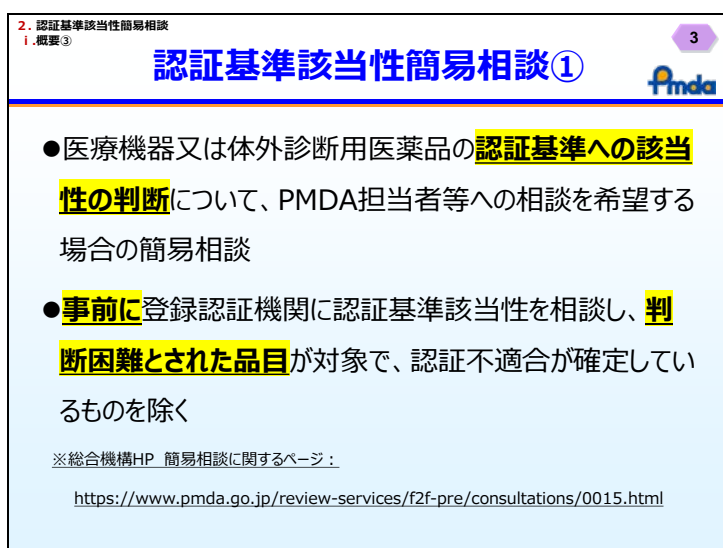
最初に、今回の説明会実施の目的について説明します。

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、昨年の登録認証機関向けトレーニングにおきまして、その時点までの事例について、一般化できる範囲で、相談内容とその結果を周知いたしました。

今回は、令和3年に実施した該当性簡易相談に基づいた事例について、紹介したいと思います。

ここで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、参考にしてくださればと思います。

Slide 3



2. 認証基準該当性簡易相談
i. 概要 ③

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>

さて、認証基準該当性簡易相談の基本的事項についてです。

2. 認証基準該当性簡易相談

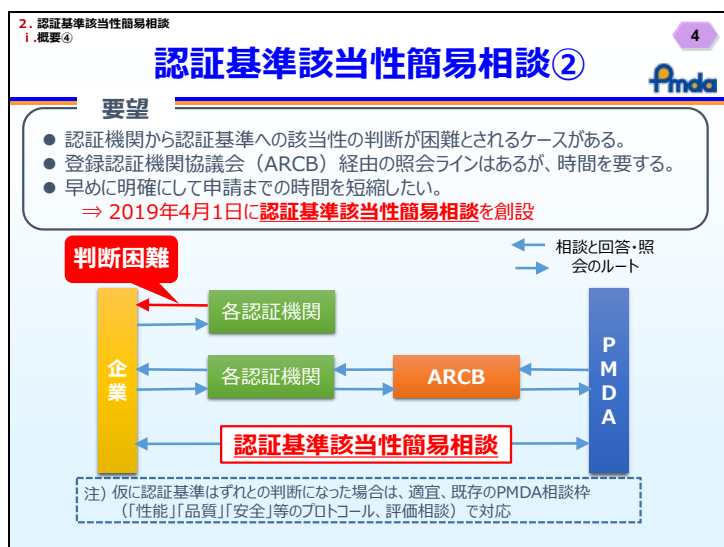
i. 概要

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への該当性について、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申し込むことのできる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、判断が困難とされた品目となります。

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



次に、認証基準該当性簡易相談が創設された背景について、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、認証基準該当性の判断することが困難な場合に、医薬品医療機器法、登録認証機関協議会 ARCB を通して、PMDA に相談するルートのみでの対応をしかありませんでした。

しかし、当時は相談を受け付けてから回答するまでに、およそ一か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くありました。

また、相談者の意図も正確に PMDA 側に伝わらないケースがあるなど問題もあり、認証基準の該当性判断の窓口を PMDA に設置し、直接、相談者自身が相談申込みを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 による認証基準該当性簡易相談がスタートしました。

2. 認証基準該当性簡易相談
i. 概要

Slide 5

2. 認証基準該当性簡易相談
i. 概要 ⑤

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

現在までに、40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23件、2021年度は2022年1月末までに8件
に対応しました。
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お示しします。

Slide 6

2. 認証基準該当性簡易相談
i. 概要 ⑥

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

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28日、2021年度は2022年一月末
までで23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。

2. 認証基準該当性簡易相談

i. 概要

Slide 7

	全40件中	令和3年 助言件数
能動型医療機器	25件	10件
(内、クラスⅢ)	(2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

先に示した認証基準該当性簡易相談、40件の内訳となります。

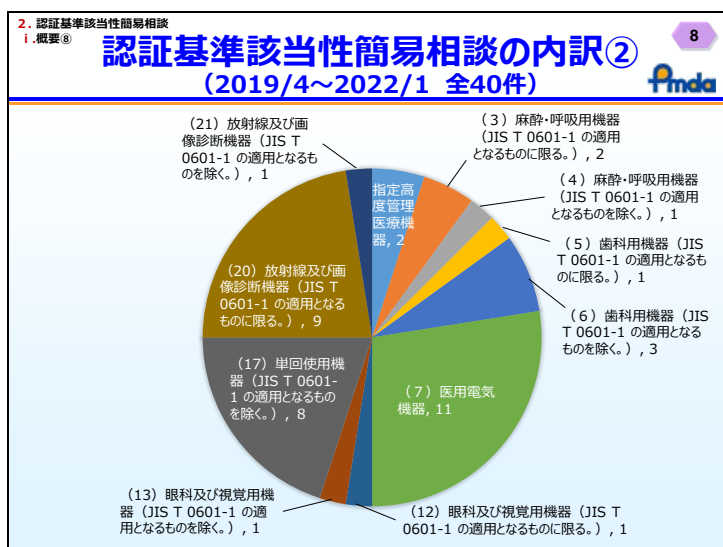
能動型医療機器は25件、そのうち2件がクラスⅢの高度管理医療機器でした。

非能動型医療機器は15件でした。

また、令和3年に助言した件数ですが、能動型医療機器は10件、非能動型医療機器は2件でした。

なお、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3の高度管理医療機器に関する相談が2件、クラス2の管理医療機器に関する相談が38件でした。

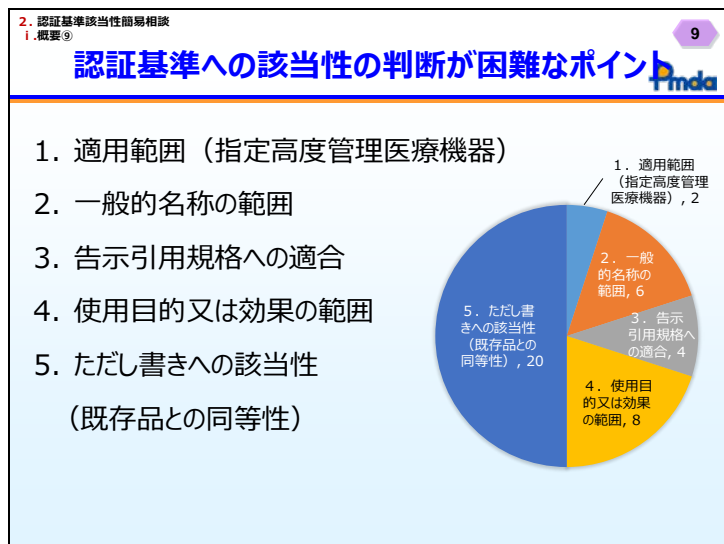
2. 認証基準該当性簡易相談

i. 概要

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」、「放射線及び画像診断機器」、「単回使用機器」の順に多く、それぞれ 11 件、9 件、8 件でした。

なお、表示はされておりませんが、令和3年に助言した案件に限りますと、「医用電気機器」が 6 件、「放射線及び画像診断機器」が 4 件、「単回使用機器」が 2 件でした。

Slide 9



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3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2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、

の5つです。

40 件の相談事例の内訳は円グラフのとおりであり、「ただし書きへの該当性」(既存品との同等性)にかかるとのものが半数ございました。

事例ごとに、それぞれ判断が分かりますので、本説明会では令和3年の事例について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。

2. 認証基準該当性簡易相談

i. 概要

Slide 10

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	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
プログラム	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

今回の説明会では、令和3年の一年間に助言を行った簡易相談につきまして、担当した審査部の領域ごとに事例をまとめて、説明をします。

はじめに、「精神・神経・呼吸器・脳・血管領域」について、次に、「ロボティクス・IoT・その他領域」について説明します。

その後は、「消化器・生殖器領域」、「心肺循環器領域」、「歯科・整形・形成領域」、「プログラム領域」の順に進めます。

それぞれ判断が困難なポイントに留意して、紹介します。

以上