

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(一般財団法人 電気安全環境研究所)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	指定高度管理医療機器の認証基準及び引用 JIS 改正の経過措置等について
該当する認証基準名	【認証基準】別表 1-8 持続的気道陽圧ユニット等基準 【一般的名称】持続的自動気道陽圧ユニット 【定義】自発呼吸時に持続気道陽圧をもたらす、肺胞換気を支援するために用いる装置をいう。しばしば自動 CPAP(持続的気道陽圧)といわれる。医師の指導の下、通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。センサーを利用して気道圧が自動的に調節され、適切な CPAP 圧となる。 【使用目的又は効果】医師の指導の下、睡眠時無呼吸症候群の患者の呼吸を補助すること。
製品の概略	本品は、患者が自発呼吸時に持続気道陽圧を持続的にもたらす、肺胞換気を支援するために用いる装置である。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	本品は指定高度管理医療機器であり、その認証基準が令和5年3月7日厚生労働省告示第64号により、改正されたが、改正前の認証基準の経過措置や新認証基準への適合方法について、次の内容を明確にしたい。 ①指定管理医療機器の場合、経過措置の期間について、指定管理医療機器の場合、平成23年7月29日付け薬食機発薬0729第5号「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る認証基準等改正時の取扱いについて」(以下、「認証基準改正通知」という。)により、原則3年間とされており、一変・軽変を含む改正認証基準(改正 JIS 規格)への適合確認の対応方法については、当該通知、平成23年7月29日付け薬食機発薬0729第5号「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る認証基準等改正時の取扱いについて」、平成23年9月30日付け薬食機発0930第1号「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正時の取扱い等に関する質疑応答集(Q&A)」にて定められているが、指定高度管理医療機器に関しては通知等が発出されていないため経過措置

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

	や新認証基準への適合方法が不明確である。 ②同様に指定高度管理医療機器の基本要件基準適合性チェックリストに引用されている規格が改正された場合の取扱いも明確にしたい。
認証機関の判断素案	指定高度管理医療機器の認証基準や引用規格の改正対応は、指定管理医療機器と同様に取り扱う。
判断素案の根拠	上記の「認証基準改正通知」は、指定高度管理医療機器の認証基準作成の前に発出されていたが、指定高度管理医療機器の認証基準(別表 1)、指定管理医療機器の認証基準(別表 2 及び別表 3)は、全て認証基準に値するため、認証基準の改正に関する取扱いについては、同様な対応になると考える。すなわち、経過措置期間は令和 5 年 3 月 7 日の改正認証基準発出から 3 年間であり、経過措置期間終了日までに行う認証申請(一変・軽変含む)は改正前の認証基準によることができると考える。 なお、本件については、申請者から事前に PMDA 全般相談を行ったところ、上記の「認証基準改正通知」は、指定管理医療機器に限定されているため、指定高度管理医療機器が対象外であるが、一変・軽変時には即時改正認証基準に適合する必要性がある旨の回答が得られていた。 また、指定高度管理医療機器の基本要件基準適合性チェックリストに引用されている規格が改正された場合は、指定管理医療機器と同様に、平成 23 年 9 月 30 日付け薬食機発 0930 第 1 号「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正時の取扱い等に関する質疑応答集(Q&A)」の A2 に準じるものであると考える。

MHLW 記入欄

回答日 令和5年9月25日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	本照会にある持続的気道陽圧ユニット等基準を含む指定高度管理医療機器の認証基準改正においては、経過措置期間の設定はされていない。
判断の根拠	① 指定高度管理医療機器である持続的気道陽圧ユニットの認証基準では、JIS を直接引用しているものではないことから、【質問】中で示された通知※1、※2は適用されない。局長通知に示す規格以外の規格であっても、その規格等を引用することの妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、認証基準への適合性を示すことも可能である。これらの背景から経

	過措置期間は設定されていない。 ② 基本要件基準適合性チェックリストに引用されている規格は例示であり、引用される規格以外であっても、評価に適していることが説明できる場合はその方法を用いて評価することは可能である。なお、一般に規格は年号が付記してあるものは記載の年の版を、なければその最新版を用いる。 ※1 平成 23 年 7 月 29 日付け薬食機発薬 0729 第 5 号「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る認証基準等改正時の取扱いについて」 ※2 平成 23 年 9 月 30 日付け薬食機発 0930 第 1 号「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正時の取扱い等に関する質疑応答集 (Q&A)」
その他メモ	ただし、今回の認証基準改正で追加された「遠隔的に設定変更する機能」のように、そもそも機能が搭載されていない製品では評価省略が可能な場合がある。