

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ドイツ品質システム認証株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	旧認証基準等にて認証されている製品に対する販売名追加申請について
該当する認証基準名	【認証基準】別表 3-361：ポケット型補聴器等基準 【一般的名称】耳あな型補聴器(34672000) 【定義】難聴を補うために音を増幅する機器であって、当該機器全体を外耳道を含む耳介内に装着して外耳道に増幅音を出力する形状のものをいう。 【使用目的又は効果】身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること。ただし、気導式のものに限る。 【基準 JIS】JIS C 5512
製品の概略	販売名追加申請の対象となる製品は、当機関による初回認証以降、一変等を伴う変更及び「性能及び安全性に関する規格」の記載整備は行われておりません。このため以下の規格等が旧規格のままか当該規格等への適合性の確認が行われておりません。 ★JIS_C_5512:2015(旧規格で確認されています) ★IEC_60118-13:2019(旧規格で確認されています) ★JIS_T_0601-2-66:2015(旧チェックリスト中の JIS T 0601-1:2012 の該当項で行っています)。 JIS T 2304:2017 (当時は要求事項でないため) サイバーセキュリティ(当時は要求事項でないため) ユーザービリティ(当時は要求事項でないため) 現時点で、「サブ番号 000 の認証品」の一変は無いため、設計変更を伴わずに JIS_C_5512:2015 への適合が確認されている扱いとなります。 H26 薬食機参発 1121 第 47 号「医療機器の複数販売名に係る製造販売承認(認証)に関する取扱いについて」にて、販売名のみが異なる申請でありかつ同じ認証機関で行う場合は添付資料の省略が行うことできるため上記最新規格等の確認ができないこととなります。

* 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

適合性の判断が必要な箇所(論点)	旧認証基準等にて認証されている製品に対する販売名追加申請時の取り扱いについて
認証機関の判断素案	「サブ番号 A01 の認証品」の販売名追加申請の際に申請時点での認証基準に基づく添付資料を添付して審査を行い、認証審査完了後に「サブ番号 000 の認証品」に対して必要があれば記載整備を行う。
判断素案の根拠	販売名追加申請は、申請書の記載内容は「サブ番号 000 の認証品」の申請内容と同じである必要があるが、新規申請と同じ扱いとなるため申請時点での認証審査が必要であると考えられたため。 また、申請の順番としては販売名申請が先行するため「サブ番号 A01 の認証品」の申請に添付資料を添付するのが適切と判断した。

PMDA 記入欄

回答日 令和6年10月17日

回答担当者(医療機器調査部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	販売名追加申請の対象となる製品が、JIS C 5512、並びにサイバーセキュリティ及びユーザビリティにかかる関連通知に沿って、適合確認がなされているか確認した上で、販売名追加申請を行うこと。
判断の根拠	「ポケット型補聴器等基準」の告示引用規格である JIS C 5512 については、年号が引用されていないため、最新版に適合する必要がある。このため製造販売業者等は、告示引用規格である改訂された JIS 規格の最新版に適合していることを確認する必要がある。適合しない場合は一変申請を行うか、販売を終了することとなる。 サイバーセキュリティ及びユーザビリティについては、関連通知等に従い、認証申請の際に適合確認がされている必要がある。 ＜サイバーセキュリティ関連通知等＞ ・「医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適用について」(令和 5 年 3 月 31 日付け薬生機審発 0331 第 8 号) ・「医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適合性の確認について」(令和 5

(381) 24-AC03.doc

	年 5 月 23 日付け薬生機審発 0523 第 1 号) ・「医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適用に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和 5 年 7 月 20 日付け事務連絡) ・「医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集(Q&A)について」(令和 6 年 1 月 31 日付け事務連絡) <ユーザビリティ関連通知等> ・「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」(令和 4 年 9 月 30 日付け薬生機審発 0930 第 1 号・薬生監麻発 0930 第 1 号) ・「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件基準の適用に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和 5 年 8 月 10 日付け事務連絡)
その他メモ	IEC 60118-13、JIS T 0601-2-66 及び JIS T 2304 については、JIS C 5512 に引用されていないことから、必ずしも最新の規格に適合する必要はない。ただし、旧規格への適合でも問題ないことの妥当性の説明は必要である。