

# 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5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

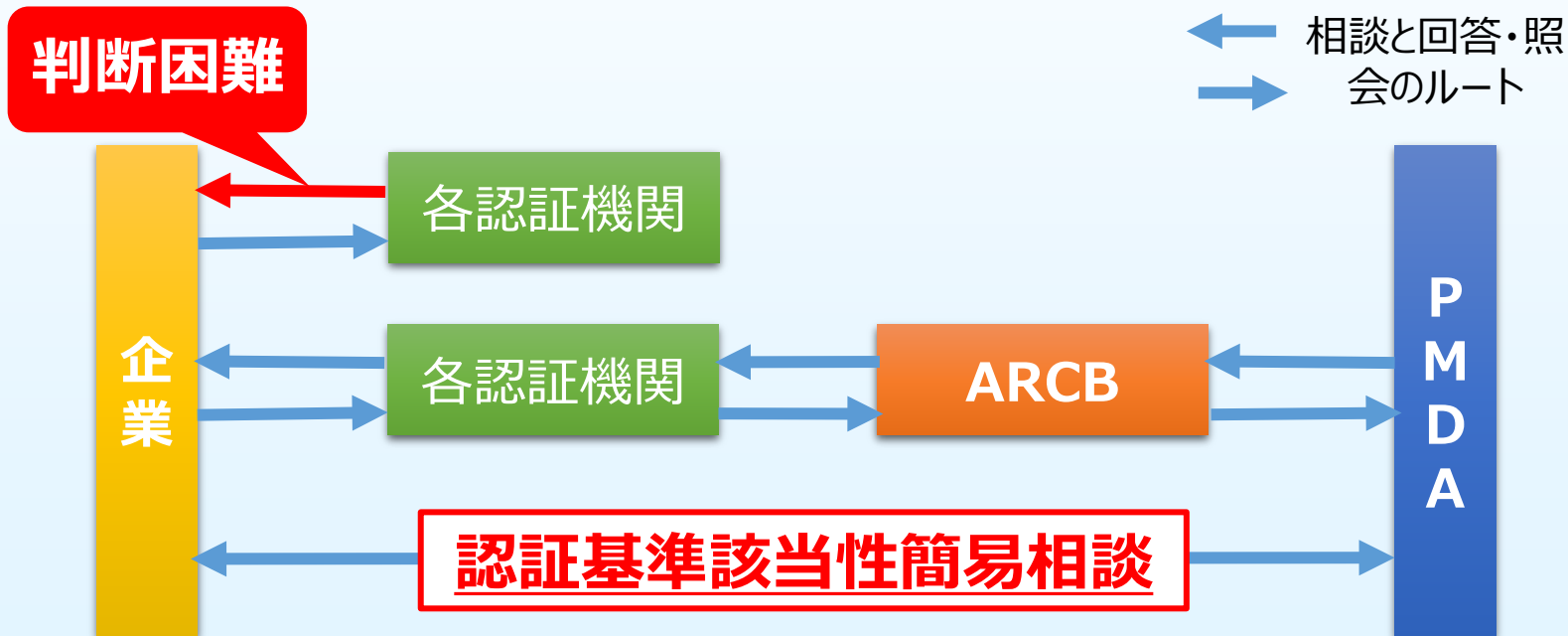
※総合機構HP 簡易相談に関するページ：

<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3年 度	令和4年 度	令和5年 度	令和6年 度
認証基準該当 性簡易相談	10	15	12	14
ARCB照会事 項	24	19	13	15

単位：件

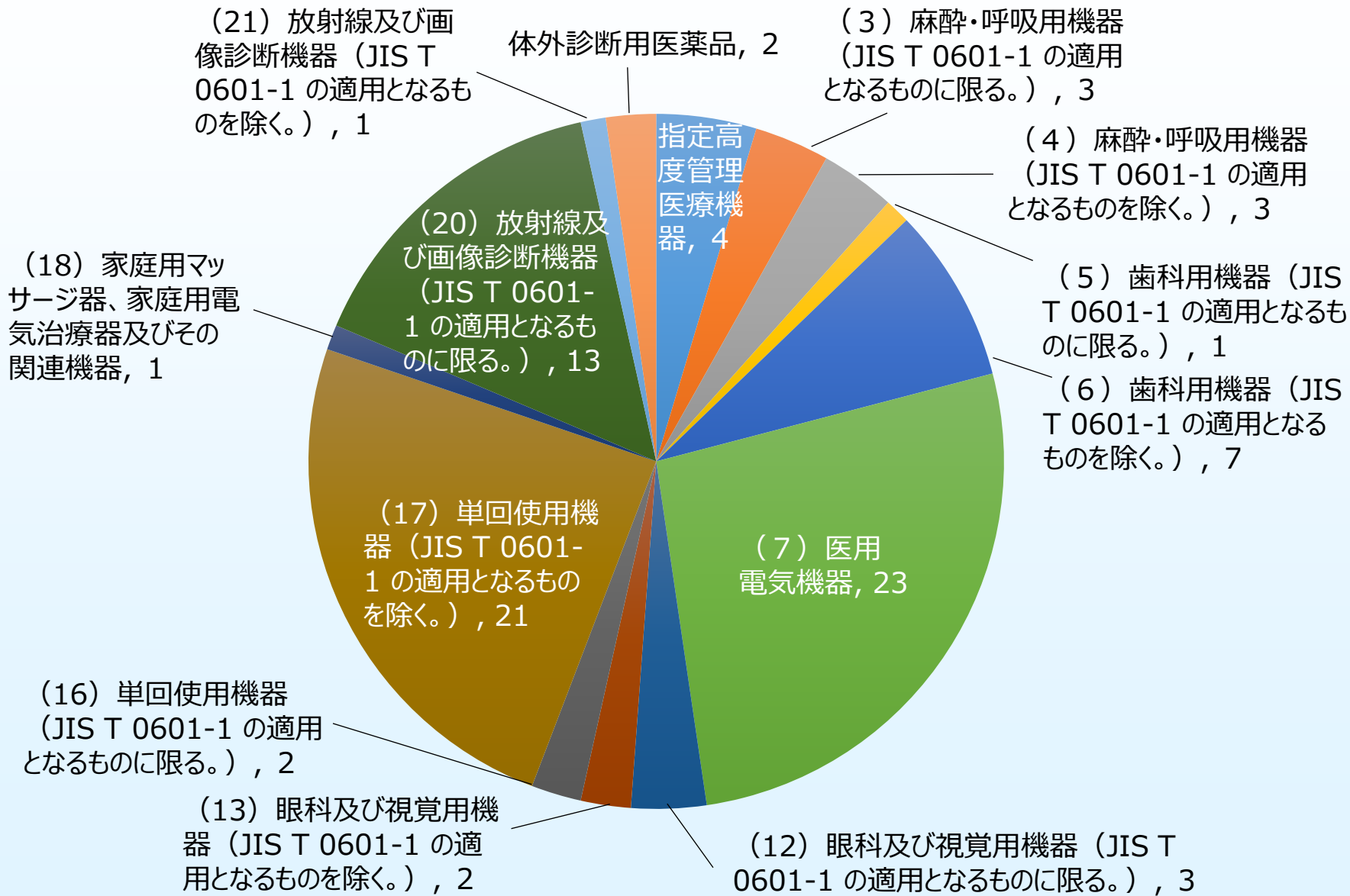
# ★ 認証基準該当性簡易相談の内訳①

(H31/4~R7/3 助言件数86件)

	助言件数 86件中	令和5年度 助言件数	令和6年度 助言件数
能動型医療機器 (内、クラスⅢ)	49件 (3件)	7件 (0件)	4件 (0件)
非能動型医療機器 (内、クラスⅢ)	35件 (1件)	5件 (0件)	9件 (1件)
体外診断用医薬品	2件	0件	1件

# ★ 認証基準該当性簡易相談の内訳②

(H31/4~R7/3 助言件数86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

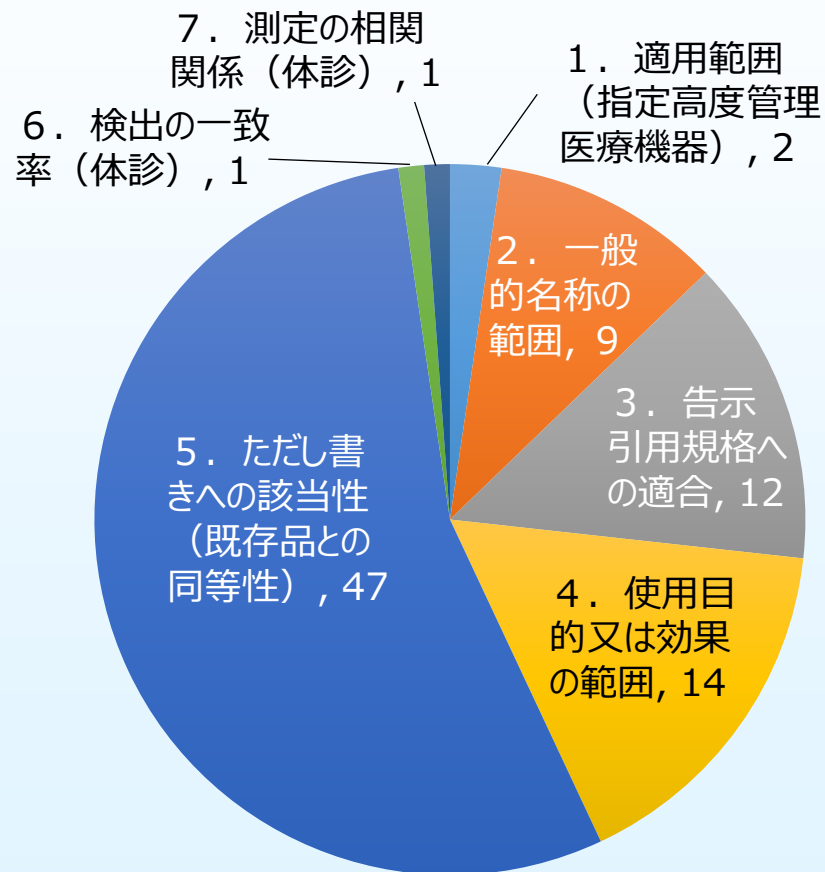
3. 告示引用規格への適合

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)

6. 検出の一致率（体診）

7. 測定的相关関係（体診）



# ★ 認証基準該当性簡易相談 (令和5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	注射筒用フィルタ	注射筒用フィルタ基準	JIS T 3224	単回使用機器
	2	呼吸数モニタ	呼吸数モニタ基準	JIS T 0601-1	麻酔・呼吸用機器
	3	単回使用注射用針	単回使用皮下注射用針等基準	JIS T 3209	単回使用機器
消化器・生殖器	1	単回使用透析用針	単回使用透析用針等基準	JIS T 3249	単回使用機器
	2	腔洗浄器	腔洗浄器基準	JIS T 0993-1	単回使用機器
	3	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア等基準	JIS T 0601-2-18 JIS T 1553	単回使用機器
プログラム	1	MR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機器
	2	X線画像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機器
	3	脳波計用プログラム	脳波計用プログラム基準	JIS T 0601-1	医用電気機器
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	医用電気機器
	2	冷却療法用器具及び装置	冷却療法用器具及び装置基準	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
体外診断用医薬品	1	フィブリン分解産物キット	体外診断用医薬品認証基準		体外診断用医薬品

# ★ 認証基準該当性簡易相談 (令和5年実施分)

領域	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	注射筒用フィルタ	注射筒用フィルタ基準	JIS T 3224	単回使用機器
消化器・生殖器	腔洗浄器	腔洗浄器基準	JIS T 0993-1	単回使用機器
プログラム	脳波計用プログラム	脳波計用プログラム基準	JIS T 0601-1	医用電気機器
整形・形成	冷却療法用器具及び装置	冷却療法用器具及び装置基準	JIS T 0601-1	医用電気機器
眼科	眼圧計	眼圧計等基準	JIS T 7312	眼科及び視覚用機器
体外診断用医薬品	フィブリン分解産物キット	体外診断用医薬品認証基準		体外診断用医薬品