

## 認証申請に関する質疑応答集（その2）

2024年 5月 1日

本質疑応答集は、医機連三者協議会において、厚生労働省、PMDA、ARCBのご協力のもと作成したものです。認証における審査要求事項の更なる平準化等を目途に、実務的な質問に対する見解を示していますので、認証申請に当たって参考にいただければ幸いです。

## 目次

Q&A 番号	カテゴリ
2-1	リスクマネジメント
2-2	クラスアップ品の認証申請における類似医療機器
2-3	QMS 適合性調査に係る英国名義の報告書
2-4	外国特例認証申請について
2-5	認証基準等に引用される規格の改正
2-6	電波法技適マークの取扱い
2-7	生物学的安全性の試験報告書の取扱い
2-8	クラス I の機能を併せ持つ認証品

注) 根拠通知又は参照通知については、発出時の通知名を記載しています。

## 【リスクマネジメント】

Q2-1	STED 6 項で説明する「リスクマネジメント」について、製造販売業者、設計業者等が実施したリスクマネジメントの記録を添付する必要があるか？
A2-1	<p>認証申請の段階で、記録の添付は不要である。STED において、実施したリスクマネジメントの概要を説明すること。ただし、認証審査の中で疑義が生じた場合は、改めて記録の提出を求めることがある。（例えば、申請書全体で認証基準への適合性が確認できない場合など）</p> <p><b>根拠通知</b></p> <p>1)「医療機器の製造販売認証申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」(平成 27 年 2 月 10 日薬食機参発 0210 第 1 号)</p> <p>6. リスクマネジメント</p> <p>申請品目について、JIS T 14971「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」又は当該規格の原典である ISO 14971“Medical devices－Application of risk management to medical devices”を参照して実施されたリスクマネジメントの概要を説明すること。</p>

## 【クラスアップ品の認証申請における類似医療機器】

Q2-2	平成 22 年 1 月 28 日付薬食機発 0128 第 6 号通知の別紙 1 に掲げる一般的名称（平成 17 年 4 月に施行された改正薬事法によりクラス I からクラス II にクラスアップした一般的名称）の医療機器を認証申請する際、クラス I に相当する部分（性能、形状等）については、同等性確認が可能な届出品を類似医療機器として扱ってもよいか？
A2-2	<p>扱ってもよい。また、対象品目においては基本要件基準の適合宣言書として自己宣言することで類似品との比較を省略することができる。ただし、クラス II としての要求事項（滅菌など）に関する審査は必要である。</p> <p><b>根拠通知</b></p> <p>1)「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医療機器」の一部改正に伴う申請等の取扱いについて(平成 22 年 1 月 28 日薬食機発 0128 第 6 号)</p> <p>A1 (前略) なお、クラス I に相当する部分(性能等)については、従前より製造又は輸入若しくは製造販売の実績があり、リスク評価も既に定まっていることから、当該基準においてはクラス I 品目と同様、申請者の自己責任において担保するものとして、登録認証機関による審査を不要とし、既存品と同等であることを製造販売業者が確認し、その確認に基づいて自己宣言することとする。この場合、クラス I に相当する部分の同等性確認を含めて基本要件基準への適合性を確認し、基本要件基準への適合宣言書として自己宣言すること。</p>

### 【QMS 適合性調査に係る英国名義の報告書】

Q2-3	英国の欧州連合離脱後、サーベイランス審査を省略できる根拠として、引き続き英国の名義で発行された認証書、監査報告書等を用いることは可能か？
A2-3	引き続き、英国の名義で発行された監査報告書等の使用は可能である。  <b>参考情報</b> ※QMS 適合性調査に係る通知内容は更新されていないが、英国の力量は離脱後も同等であり、ISO13485 における運用も変わっていないことから、日本の薬機法制度においても、引き続き活用して差し支えない。(2023年9月13日三者協議会)

### 【外国特例認証申請について】

Q2-4	外国特例認証の申請や軽微変更届を行うとき、鑑の右下に記載すべき業者コードは、外国特例認証取得者(申請者)または選任製造販売業者のいずれのコードを記載すればよいか？
A2-4	外国特例認証の場合の申請者は、外国特例認証取得者(又は認証を取得しようとする者)であることから、選任製造販売業者ではなく、外国特例認証取得者(又は認証を取得しようとする者)の業者コードを記載すること。なお、本運用については、当該 Q&A の発出日以降から適用する。

**【認証基準等に引用される規格の改正】**

<p>Q2-5</p>	<p>① <b>別表 3 の場合</b>) 認証基準に引用される JIS 等規格の改正後の経過措置期間中に、改正前の規格を用いた試験報告書を使用することは可能か？また、改正前の規格を用いた場合に、妥当性説明は必要か？</p> <p>② <b>別表 1・2 の場合</b>) 認証基準の局長通知に JIS 等規格が引用されており、規格に経過措置期間が示されている場合には、経過措置期間中に改正前の規格を用いた試験報告書を使用することは可能か？また、改正前の規格を用いた場合に、妥当性説明は必要か？</p> <p>③ <b>別表 1・2・3 の場合</b>) 認証基準又は局長通知に引用される JIS 等規格の改正後の経過措置期間終了後に製造所のみの一変申請を行う場合、製造所以外に変更が生じない場合には、改正された規格への適合確認は求められるのか？</p> <p>④ <b>基本要件適合性チェックリストの場合</b>) JIS T 0993-1 引用基準の基本要件適合性チェックリスト第 6 条に記載されている国内外の規格が改正された場合には、改正後の規格への適合が求められるのか？</p>
<p>A2-5</p>	<p>① <b>別表 3 の場合</b>) 根拠通知 1 に基づき、原則、規格改正日から 3 年間は旧規格を使用することができる。また、移行期間中に旧規格を用いて認証基準への適合を示す場合に、その妥当性説明は特に不要である。</p> <p>② <b>別表 1・2 の場合</b>) 規格の経過措置期間が示されている場合には、その経過措置期間中に旧規格を用いることは可能であり、その妥当性説明は特に不要である。</p> <p>③ <b>別表 1・2・3 の場合</b>) 製造所のみの変更であれば、改正後の規格への適合確認は求めない。ただし、改正された認証基準引用規格への適合は製造販売業者にて確認すること。</p> <p>④ <b>基本要件適合性チェックリストの場合</b>) チェックリスト通知の記載内容については、引用規格の年号を含め、妥当な理由があれば変更しても差し支えない（根拠通知 2）。</p> <p><b>根拠通知</b></p> <p>1) 「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に伴う薬事法上の取扱いについて（その 3）」（平成 24 年 3 月 1 日薬食機発 0301 第 17 号）</p> <p>2 経過措置</p> <p>(1) 原則、経過措置期間は 3 年間とし、別に定める場合は、別途、通知すること。</p> <p>2) 「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その 16）」（平成 24 年 3 月 1 日薬食機発 0301 第 13 号）</p> <p>1. 指定管理医療機器の適合性チェックリストの取扱いについて 適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。</p>

### 【電波法技適マークの取扱い】

Q2-6	無線通信機能を有する製品（電波を発する機器）については、薬機法以外に電波法への適合が求められるが、薬機法認証における審査では、告示（局長通知）又は基本要件適合性チェックリストで電波法への適合性評価を求めている場合を除き、当該評価が行われないため、あくまで製造販売業者が初回出荷までに電波法・技適マークを取得することでよいのか？
A2-6	貴見のとおり。ただし、製造販売業者は、電波法・技適マークを取得していない製品を出荷することはできないことに十分留意すること。  <b>参考情報</b> （電波法への適合性評価を求めている認証基準の例） 1) 別表 1-6「生体情報モニタ（重要パラメータを含む）基準」の主要評価項目（3.無線通信機能） 2) 別表 3-598「セントラルモニタ基準」の基本要件適合性チェックリスト第6条 3) 別表 3-599「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準」の基本要件適合性チェックリスト第6条 4) 別表 3-601「テレメトリー式心電計等基準」の基本要件適合性チェックリスト第6条 5) 別表 3-602「テレメトリー式心電受信機等基準」の基本要件適合性チェックリスト第6条

### 【生物学的安全性の試験報告書の取扱い】

Q2-7	生物学的安全性について、STED に試験報告書の内容を適切に記載した場合には、試験報告書の添付は必須ではないと解してよいのか？
A2-7	貴見のとおり。ただし、指定高度管理医療機器における生物学的安全性に係る非臨床試験の取扱いについては、「高度管理医療機器の認証申請書に添付すべき資料の信頼性に関する資料の取扱いについて」（平成 26 年 11 月 20 日 薬食機参発 1120 第 8 号）に基づいて対応すること。

### 【クラス I の機能を併せ持つ認証品】

Q2-8	クラス I 医療機器との組み合わせ医療機器、クラス I 相当の付帯的機能が含まれる医療機器、クラス I 相当の性能をあわせ持つ医療機器であって、認証基準に適合する品目の場合は、認証申請は可能と解してよいのか？
------	--

A2-8	貴見のとおり。ただし、クラスⅠ及びクラスⅡの機能・性能を単に有するものであり、新たな性能・機能を生じないものに限る。
------	--

以上