

令和3年度 認証基準該当性の 考え方等に関する説明会のご案内

このたび、PMDAで実施しています登録認証機関の審査員に対するトレーニング内容に基づき、今後、医療機器または体外診断用医薬品の認証申請を考えられている製造販売業者等の方々を対象とした、認証基準該当性の考え方等についての説明会を開催する運びとなりましたのでご案内します。説明会の開催方式は、新型コロナウイルス感染症対策の観点、および多くの方に受講する機会を提供する観点から、オンライン配信による e-ラーニング形式での開催となります。今後、医療機器や体外診断用医薬品の開発、あるいは製造販売の計画を検討されているの方々におかれましては、ぜひ参加をご検討ください。

【開催日時】

説明会動画視聴期間 : 令和4年1月17日(月)～令和4年2月4日(金)
事前質問受付期間 : 令和4年1月17日(月)～令和4年2月7日(月)
事前質問回答オンライン説明会 : 令和4年2月25日(金) 13:30-16:30
令和4年3月3日(木) 13:30-16:30

※ 両日の説明会内容は同じものです。

説明会動画再視聴可能期間 : 令和4年3月10日(木)～令和4年3月31日(木)
※システムの都合により、事前質問回答オンライン説明会のみ参加者の上限は1回80名となります。

【説明会概要】

○説明会動画内容(事前視聴)

	認証基準該当性簡易相談の事例解説
	i. 概要
1	ii. ロボティクス・IoT・その他領域
	iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
	iv. 消化器・形成領域

	v. 歯科口腔領域 vi. 眼科領域 vii. 心肺循環器領域
2	歯科用医療機器に関する原材料の同等性の基本的考え方
3	生物学的安全性評価(JIS T 0993-1 改正に伴う内容) i. 改正 JIS の概要 ii. 審査ポイント iii. 補足
4	認証基準の概要 i. 関連法規 法的建付け ii. 薬機法 施行規則 iii. 認証基準告示 iv. 基本要件基準・42 条基準
5	認証基準該当性の判断ポイント i. 適用範囲 ii. 一般的名称の範囲 iii. 告示引用規格への適合 iv. 使用目的または効果の範囲 v. ただし書きへの該当性
6	基準策定とその活用

○事前質問回答オンライン説明会

説明会動画視聴期間中にいただいた質問について、解説を行います。

※ 事前質問に対する回答解説プレゼンテーション資料は、後日公開する予定です。

【申込方法及びお問い合わせ先】

○説明会参加申込

- 令和4年1月4日(火)から令和4年1月 14 日(金)までに、以下に挙げる参加申込者情報を本ファイル添付の「参加者登録.xlsx」エクセルファイルに記入し、当該ファイル添付のうえ、下記メールアドレス宛にメールでお申し込みください。(各社で1つのエクセルファイルにまとめてお申し込みください。)

氏名(フリガナ)

会社名および部署名

電話番号

E メールアドレス

● **参加申込メールの宛先: std-jimukyoku●pmda.go.jp**

※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。

件名: 認証基準該当性に関する説明会参加申込

- 注意: 「参加者登録.xlsx」というエクセルファイルを本 pdf ファイルに添付しております。Edge 等のブラウザを使用している場合、当該エクセルファイルを見ることができない可能性があります。本ファイルをお持ちの IT 機器等にダウンロードしていただき、Acrobat 等 PDF ファイル用アプリを使って本ファイルを開いていただくと、「参加者登録.xlsx」が確認できます。
- 説明会および事前質問オンライン説明会への参加費は無料です。
- 2月 25 日(金)及び3月3日(木)に実施予定の事前質問回答オンライン説明会は、システムの都合上、参加者の上限は1回あたり 80 名とさせていただきます。本オンライン説明会への参加申込については、先に開催される説明会の中でご案内します。
- 参加申込者数が上限を超えた場合には、当初は、各社 1 名の参加として調整いたします。また、追加調整が必要な場合は、抽選により調整をさせていただきますのでご承知おきください。なお、説明会動画及び事前質問回答オンライン説明会の資料等については、後日、全参加者に向けて配信予定です。
- 説明内容に関する事前質問の提出方法は、説明会開催中に実施するアンケートに併せてご案内します。事前質問の受付×切(令和4年2月8日以降)に入力いただいたご質問は、事前質問回答オンライン説明会ではお答えできませんのでご注意ください。また、事前質問については、認証基準の該当性に係る具体的な質問はお受けできません。登録認証機関より受けた事前質問及びその回答 (<https://www.pmda.go.jp/files/000240300.pdf>) を参考に、内容が重複しないよう質問していただきますよう、よろしくお願いいたします。
- 具体的な受講の方法および説明会の内容については、参加申し込みの際に記載いただいたメールアドレス宛に連絡する予定です。令和4年1月 17 日(月)までに、連絡がない場合は下記問い合わせ先までメールにてお知らせくださいませようお願いします。
- **お問い合わせ先**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器調査・基準部
認証基準該当性判断の考え方等に関する説明会事務局
std-jimukyoku●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。

以上