



FDA 医療機器適合性評価認定プログラム(ASCA)

2023年2月14日

テフズードジャパン東京試験所、米国食品医薬品局(FDA) ASCA 認定試験所に認定

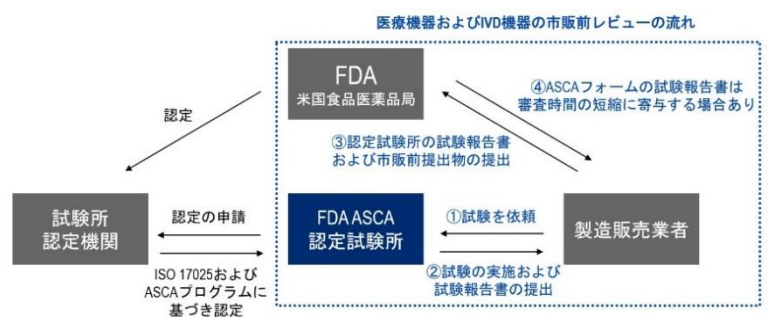
国際的な第三者認証機関であるテフズードの日本法人テフズードジャパン株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:アンドレア・コシヤ)は、当社東京試験所が米国食品医薬品局(FDA) ASCA 認定試験所に認定されたことをお知らせします。本認定は、ISO 17025 および FDA 医療機器適合性評価認定プログラムの基準に試験所が基づくことを示すものです。医療機器の製造販売業者は、FDA ASCA 認定試験所を利用することで、認可までの時間短縮等に寄与できる場合があります。また、テフズードジャパン東京試験所の対応規格数は、国内の認定試験所で最多です(2023年2月10日現在)。

医療機器や体外診断製品(IVD 機器)を製造・販売するためには、国際的な規制や基準規格を満たすことが必要です。求められる要件は国ごとに異なり、テフズードジャパンはこれらの規制に対応する試験・認証サービスや、トレーニングサービスを提供しています。

近年、医療機器の認可申請数は増加しており、その審査プロセスの合理化が課題とされています。この現状を踏まえ、米国食品医薬品局(FDA)と医療機器製造業者の議論から生まれたのが、「FDA 医療機器適合性評価認定プログラム(ASCA)」です(図)。



図：FDA 医療機器適合性評価認定プログラム(ASCA)



本プログラムは、医療機器および IVD 機器の市

販前レビューの質を落とすことなく、そのプロセスを合理化することを目的としています。本プログラムにより、試験に関する資料情報の統一性が保たれ、試験報告書の信頼性が高まることで、製造販売業者の負担が軽減されることが期待されます。

このたび、テフズードジャパン東京試験所(東京都品川区)は「FDA ASCA 認定試験所」に認定されました。本認定は、当社東京試験所が、ISO 17025 および FDA 医療機器適合性評価認定プログラム(ASCA)の基準に基づくことを示すものです。医療機器の製造販売業者は、FDA ASCA 認定試験所で試験を実施し、その試験報告書をもって認可申請することで、認可までの時間短縮や遅延の可能性低減に寄与できる場合があります。

テュフズードジャパンは、グローバルに医療機器関連サービスを提供するテュフズードグループの中で、アメリカ、カナダ、シンガポールに続いて4番目に試験所認定機関 A2LA から本認定を受けました: [ASCA-Accredited Testing Laboratories](#)。さらに、テュフズードジャパン東京試験所の対応規格数は、国内の認定試験所で最多です(2023年2月10日現在)。今後も、国内の医療機器製造販売業者の法規制対応をサポートする試験・認証サービスを提供していきます。

テュフズードジャパン東京試験所について

現存するほぼ全ての EU 指令に対応するノーティファイド・ボディの機能を有し、厚生労働省に初めて登録された認証機関であるテュフズードジャパンの試験所です。ISO 17025 認証を取得しており、高品質で幅広い分野の試験を実施することが可能です。

- ・所在地: 〒142-0043 東京都品川区二葉 2-9-15 NF パークビル 4F
- ・FDA 医療機器適合性評価認定プログラム(ASCA)の対象範囲:



TL-116

TÜV SÜD Japan Ltd. Tokyo Testing Center

Basic safety and essential performance

Japan

Toshiyuki Tamori

Toshiyuki.Tamori@tuvsud.com

NF Park Bldg, 4F 2-9-15 Futaba,

Shinagawa-ku, Tokyo 142-0043 | Japan

Current Scope of ASCA Accreditation

ANSI AAMI ES60601-1*

IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-8

IEC 60601-1-11*

IEC 60601-2-5

IEC 60601-2-16*

IEC 60601-2-18

IEC 60601-2-19*

IEC 60601-2-20*

IEC 60601-2-21*

IEC 60601-2-22

IEC 60601-2-25*

IEC 60601-2-27*

IEC 60601-2-37*

IEC 60601-2-47

IEC 80601-2-60

ISO 80601-2-74*

IEC 61010-1*

[ASCA-Accredited Testing Laboratories](#)

テュフズードジャパンの医療機器関連サービスはこちら

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/industries/healthcare-and-medical-devices>

Add value. Inspire trust. – 新たな価値、さらなる信頼

テュフズードは、安全、安心、かつ持続可能なソリューションを提供し、信頼されるパートナーであり続けています。試験、検査、認証、そして監査を専門とし、人々や環境、財産をテクノロジーのリスクから守るという理念のもと、1866年以來取り組み続けています。全世界に1,000以上の拠点を置き、25,000以上の従業員と共に活動し、リスク管理や市

場へのアクセスを円滑にするという価値をお客様やパートナーに提供しています。テクノロジーの進歩によりもたらされる変化を手助けし、自然界・デジタル界においてより安全かつ持続可能な未来を創造するため、テュフズードはこれからも信頼を提供し続けます。 <https://www.tuvsud.com/ja-jp>

Media Relations:

テュフズードジャパン株式会社
マーケティング部

Contact: <https://www.tuvsud.com/ja-jp/contact-us>
お客様製品カテゴリで「採用・総務・マーケティングに関するお問い合わせ」をご選択ください。

160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4
住友不動産西新宿ビル 4号館 8F