

平成27年10月21, 26日 認証基準トレーニング

認証審査時の留意事項とQ&A

■ 物質併用電気手術器等認証基準案 ■

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器審査各部

目次

認証審査時の留意事項

○ 認証基準案

- 適用範囲
- 主要評価項目
- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等

○ 認証申請

- 共通事項
- 各論
- 安全対策通知等

○ その他

- 事前質問

■ 物質併用電気手術器等認証基準案 ■

認証審査時の留意事項

■ 適用範囲について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第1第944号及び第969号に規定する物質併用電気手術器及び物質併用処置用能動器具とする（以下「物質併用電気手術器等」という。）。ただし、アルゴンプラズマにより組織の凝固及びアルゴンガス下で組織の切開を行うものに限る。また、プローブ形状はその使用目的及び使用方法を考慮した上で、既存品と同等のものに限る。

一般的名称
物質併用電気手術器
物質併用処置用能動器具

→現在、医療機器製造販売承認申請「後発医療機器（承認基準あり臨床なし）」区分として承認されているものが主となる。

認証審査時の留意事項

■ 適用範囲について

以下のものに限る(それ以外は承認申請の対象)。

認証基準の適用範囲	留意点
アルゴンプラズマによる組織の凝固 アルゴンガス下での組織の切開	アルゴンガス以外の物質を併用する電気手術器は認証申請の対象外。 なお、アルゴンガスを併用する場合であっても、供給されるガスの流量等、既存品と異なる環境下での処置を行う場合には認証申請の対象外。また、凝固及び切開以外の処置を行うものは対象外。
プローブの形状が既存品と同等のもの	プローブの形状が既存品と異なる(特殊な使用目的、使用方法)ものは、認証申請の対象外。既存品と異なる形状のプローブについては、その用途を十分に確認すること。 例えば、既存品のプローブよりも細径化される又は柔軟性があるなど、既存品が使用されている術式と異なる使用方法を意図して開発されているものなど。

→ 認証基準に規定されている項目、アルゴンガスに関する評価並びに JIS T0601-2-2 (IEC60601-2-2) のみでは評価が完結しないものは認証基準の適用対象外。

認証審査時の留意事項

■ 主要評価項目の評価について(その1)

適合性が確認できない場合や規格から逸脱する場合には、承認審査が必要となる。

主要評価項目		留意点
制御器、計測器及び表示器の正確性	制御器及び計測器の正確さ	既存品と同等の出力範囲において、作動モード毎に、物質併用電気手術器等に求められる制御器及び計測器の正確さ(例えば、JIS T 0601-2-2:2014「医用電気機器－第2-2部：電気手術器(電気メス)及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「201.12.1.101 出力設定の正確さ」を参照)を評価する
	安全に関するパラメータの表示	物質併用電気手術器等に求められる安全に関するパラメータの表示(例えば、JIS T 0601-2-2:2014「医用電気機器－第2-2部：電気手術器(電気メス)及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「201.12.4.2 安全性に関連するパラメータの表示」を参照)を評価する。

認証審査時の留意事項

■ 主要評価項目の評価について(その2)

適合性が確認できない場合や規格から逸脱する場合には、承認審査が必要となる。

主要評価項目		留意点
高周波出力性能	作動周波数	作動モード毎に、物質併用電気手術器等に求められる作動周波数の同等性を評価する(生体に及ぼす作用が同等と認められない場合は認証基準は適用できない)。
	最大高周波電圧	作動モード毎に、物質併用電気手術器等に求められる最大高周波電圧(例えば、JIS T 0601-2-2:2014「医用電気機器—第2-2部:電気手術器(電気メス)及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「201.12.1.103 最大出力電圧の正確度」を参照)を評価する。
対極板接触監視機能		物質併用電気手術器等に求められる対極板接触監視(例えば、JIS T 0601-2-2:2014「医用電気機器—第2-2部:電気手術器(電気メス)及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「201.8.4.101 対極板監視回路」を参照)を評価する。

認証審査時の留意事項

■ 主要評価項目の評価について(その3)

適合性が確認できない場合や規格から逸脱する場合には、承認審査が必要となる。

主要評価項目		留意点
ガスの流量、圧力及び気密性	ガス流量制御機能	物質併用電気手術器等に求められるガス流量及びガス流量の精度を評価する。
	供給ガス圧力監視機能	物質併用電気手術器等に求められるガス供給源からの供給ガス圧力又は規定外となった場合の警告の発生等について評価する。
	最大放出圧力監視機能	物質併用電気手術器等に求められる安全な最大放出ガス圧力又は規定外となった場合の警告の発生等について評価する。
	気密性	物質併用電気手術器等に求められるガス供給状態において漏れがないことを評価する。

認証審査時の留意事項

■ 主要評価項目の評価について(その4)

適合性が確認できない場合や規格から逸脱する場合には、承認審査が必要となる。

主要評価項目	留意点
高周波電流及びガスの導通性	物質併用処置用能動器具に求められる高周波電流及びガスの導通性を評価する。
誤操作及び誤接続等防止の評価	物質併用電気手術器等に求められる誤操作及び誤接続等に対する安全性(例えば、JIS T 0601-2-2:2014「医用電気機器—第2-2部:電気手術器(電気メス)及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「201.12.2 ユーザビリティ」を参照)を評価する。また、ボンベの取り違えについて適切にリスクマネジメントすること。
耐電圧	物質併用処置用能動器具に求められる耐電圧(例えば、JIS T 0601-2-2:2014「医用電気機器—第2-2部:電気手術器(電気メス)及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「201.8.8.3.103 アクティブ附属品の高周波耐電圧」を参照)を評価する。

認証審査時の留意事項

- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等について(その1)
基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおり。

引用規格	標題
JIS T 0601-2-2 (IEC 60601-2-2)	医用電気機器－第2-2部: 電気手術器(電気メス)及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS Q 13485 (ISO 13485)	医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
JIS T 14971 (ISO 14971)	医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
JIS T 0993-1 (ISO 10993-1)	医療機器の生物学的評価－第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
JIS T 0601-1 (IEC 60601-1)	医用電気機器－第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

→上記規格等への適合が確認できない場合であっても、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すこともできる。

認証審査時の留意事項

- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等について(その2)
基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおり。

引用規格	標題
JIS T 0601-1-2 (IEC 60601-1-2)	医用電気機器－第1-2部:安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験
IEC/TR 61289	High frequency surgical equipment – Operation and maintenance
Premarket Notification [510(k)] Submissions for Electrosurgical Devices for General Surgery	Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (March 24, 2014)
薬食安発0609第3号/薬食機発0609第1号	平成22年6月9日, 電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について

→上記規格等への適合が確認できない場合であっても、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すこともできる。

認証審査時の留意事項

■ 認証申請 共通事項

申請書欄	留意点
使用目的又は効果	認証基準 別表第一に記載の範囲内であることを確認する。
形状、構造及び原理	<p>概要、構成、機器の分類、電氣的定格、外観図(プローブについては寸法等の詳細)、各部の機能説明、安全装置、作動原理(動作モードの概要)、等が記載されていることを確認する。</p> <p>◆ 脈管のシーリングを意図した構成品が含まれていないか、確認する(脈管のシーリングは認証基準の適用範囲外)。</p>
原材料	一般電気部品については原材料の特定は不要。(認証申請書留意事項通知 平成26年11月20日付 薬食機参発1120第4号 参照)
性能及び安全性に関する規格	<p>主要評価項目を中心に評価項目の妥当性を確認する。</p> <p>◆ 主要評価項目のみならず、既承認品において設定されている安全性において規定が必要な項目(「自動停止機能」、「アクセサリ接続自動認識機能」、「タイマー機能」など)については規格設定の妥当性を検討する。</p>

認証審査時の留意事項

■ 認証申請 共通事項

申請書欄	留意点
使用方法	<p>使用準備、使用開始、使用停止、使用后、などを中心に概略が記載されているか確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 処置の種類(凝固、切開)に対する出力設定や条件が、記載されていることを確認する。(形状、構造及び原理欄において記載することでも差し支えない。) ◆ 他の医療機器と接続する場合(併用医療機器がある場合)には従前同様の特定が必要。(形状、構造及び原理欄において特定することでも差し支えない。) ◆ 接続して使用する医療機器が、申請品目の使用目的の範囲から逸脱するものではないか、確認する。(例えば血管シーリング用のインストゥルメントが接続可能となっていないか、など)

認証審査時の留意事項

■ 認証申請 共通事項

申請書欄	留意点
保管方法及び有効期間	(特段の記載は不要)
製造方法	製造方法欄の記載が問題ないことを確認する。 ◆ 原則、製造フローの記載は不要。
製造販売する品目の製造所	登録製造所の記載について確認する。
備考	以下の点を確認する。 ◆ 複数一般的名称に該当する場合のその他一般的名称の記載。(何れの一般的名称も当該認証基準に合致する必要がある。) ◆ 申請範囲外の医療機器と接続する場合(併用医療機器がある場合)には、添付文書において、申請品目と接続して可能であることを製造販売業者が確認した具体的な品目を列挙して、医療現場に対して情報提供すること。

認証審査時の留意事項

■ 安全対策通知等について

以下の関連通知を遵守しているか確認することが必要。

発簡年月日・発簡番号	概略
平成 22 年 6 月 9 日 薬食安発0609第3号 薬食機発0609第1号	電気手術器用バイポーラ電極の取扱いにかかる 自主点検等について ✓ フライングリードのモノポーラ電極出力端子への誤 接続防止の対応

事前質問について

Q. 同等性評価が求められる項、ガスの流量、圧力及び気密性及び高周波電流及びガスの導通性について、評価基準等があればご教授いただきたい。特に、高周波電流及びガスの導通性について、どのような基準で同等と判断するかご教授いただきたい。

(参照:物質併用電気手術器等に関する取扱い(案)別添1(2)既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準④ガスの流量、圧力及び気密性)

A. ガスの流量、圧力及び気密性については、主要評価項目に記載されている内容に沿って、既存品との比較により同等性を評価してください。また、高周波電流及びガスの導通性については、形状、構造及び原理及び性能及び安全性に関する規格において規定された情報に基づき比較し、同等性を評価してください。

事前質問について

Q. ガス流量について同等性評価が求められていますが、最低限必要な流量の設定等はあるのでしょうか。

(参照:物質併用電気手術器等に関する取扱い(案) 別添1 (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準 ④ガスの流量、圧力及び気密性)

A. 最低限必要な流量について、審査上の基準はありません。流量設定が可能な範囲について、同等性の確認を行ってください。

事前質問について

- Q. 実際の案件を元にトレーニングを行って頂けると有難いと考えています。
例えば、判断に迷う事例など、具体的ポイントを絞ってトレーニングをして頂けると有難い。
- A. 可能な限り、トレーニング資料に盛り込みました。説明内容について、ご質問があれば、この後の質疑応答でお願いします。

事前質問について

- Q. パブコメでは、ガス流量制御機能の評価として「ガス流量の精度」が要求されておりますが、添付文書から流量の精度を確認できる既存品はほとんど見当たりません。審査時にはどこまで要求（例えば既存品を購入して比較する？）するべきなのでしょうか？参考とすべき規格等があるのでしたら、お教え頂きたいと思います。
- A. 同等性に関する挙証責任は申請者にあります。申請者が保有している既承認品の情報（添付文書に記載された情報のみならず、自社の既承認品の情報、情報開示請求により開示された他社の既承認品の性能に関する情報 など）に基づき、説明を求めてください。また、説明された内容についてはその判断根拠となった資料も必ず確認してください。必ずしも既承認品を購入して比較する必要はありませんが、比較せずに同等性を議論することはできませんので、認証審査においては必ず性能の同等性を確認してください。