

平成28年9月23日 登録認証機関向けトレーニング

# 誤認証防止に向けたトレーニング

認証審査時の留意事項とQ&A

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部 登録認証機関監督課

令和元年6月25日修正版

登録認証機関内限定で再配布可

- 大臣承認が必要な高度管理医療機器を誤って認証した事例が発生している。
- 不適切な認証を防止し、第三者認証制度の信頼を維持するために適切な審査のあり方を改めて周知したい。

### 不適切な認証事例

【令和元年6月25日修正】

【事例①】 申請書に未承認の高度管理医療機器（歯科用インプラントアバットメント）に該当する製品が構成部品として含まれていたにもかかわらず、認証を付与していた。

【事例②】 下記製品は「販売名：〇〇〇の付属品として登録認証機関である△△△から認証を受け、製造販売いたしておりました。しかしながら下記製品は認証基準に適合しない構成部品であったにもかかわらず製造販売を行っていたことが判明した。（一部省略）

【事例③】 当該製品の一部であるダイレーター等については当該製品の認証基準に適合しない構成部品であったにもかかわらず製造販売を行っていた為、ダイレーター等を自主回収することにいたします。

[情報元]

事例①: <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002xepa.html> 事例②: <http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallNo=2-7016>

事例③: <http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallNo=2-7002>

登録認証機関内限定で再配布可

1.

構成品も含めて、製品が一般的名称の定義及び認証基準に適合していることを確認すること。  
当該審査方法を業務手順書に明記すること。

2.

提示された前例品が適切であること、すなわち前例品が一般的名称の定義及び認証基準に適合していることを確認すること。  
当該審査方法を業務手順書に明記すること。

3.

上記1、2の審査を実施したことを審査記録として残すこと。

4.

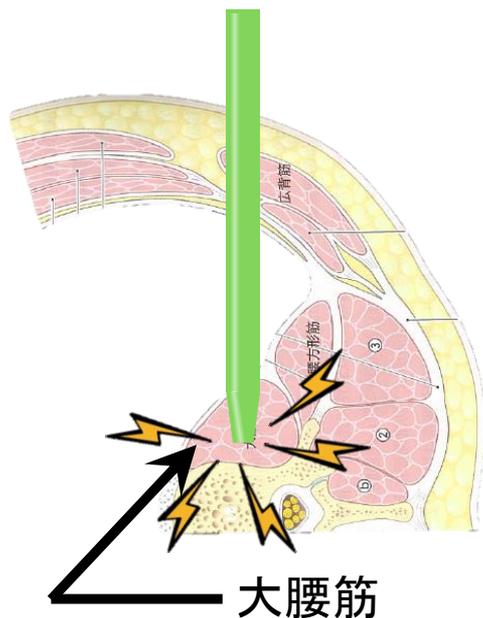
上記1～3の審査を確実に実施することを保証する教育システムを確立すること。

「歯科インプラント用上部構造材」(クラスⅡ)の認証に、「歯科用インプラントアバットメント」(クラスⅢ)に該当する構成部品が含まれていたにもかかわらず、認証を授与した。

一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	認証・承認の別
歯科インプラント用上部構造材	埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに固定するために用いる歯科補綴物及び固定器具をいう。	Ⅱ	認証
歯科用インプラントアバットメント	歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となるもの又は歯肉が治癒するまでの暫間的に使用するものをいう。	Ⅲ	承認
歯科用インプラントフィクスチャ	外科的に骨内に埋植する歯科用インプラントの一部をいう。	Ⅲ	承認



- 筋電計及び誘発反応刺激装置(クラスⅡ)として認証された製品の構成品に、大臣承認が必要な「筋肉内刺激用プローブ」(クラスⅢ)に該当するダイレータが含まれていた。

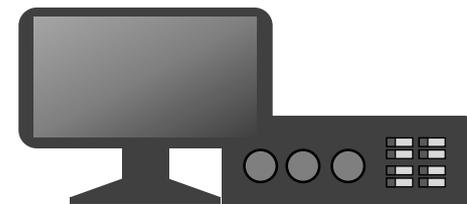


**【問題となったダイレータの用途】**  
 椎体間インプラント等を挿入する経路を拓げる手術器具であると同時に、大腰筋内を電気刺激し、神経の位置とその走行を確認するために用いる。

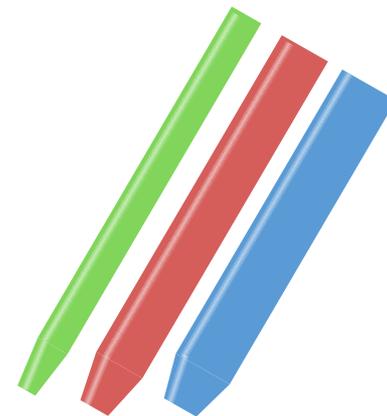
**【「筋肉内刺激用プローブ」の定義】**  
 刺激装置と共に使用するよう特別に設計された筋肉内用プローブをいう。低侵襲手術の際に体内に挿入して神経の探知等に用いる。

## 筋電計／誘発反応刺激装置

本体



ダイレータ(構成品)





## 事例1

- 刺激用プローブは、単体で医療機器であり、使用する部位に応じてクラス分類が異なる。よって、構成成品が、申請された一般的名称の定義及び認証基準に適合し、承認が必要な医療機器でないことを確認するためには、ダイレータの使用方法等を審査する必要があった。しかし、認証機関はこれを行わず、ダイレータを単なる構成成品として取り扱い、認証した。

## 事例2

- 不適切な認証を前例として、認証可能と判断しており、構成成品が、承認が必要な医療機器でないことを確認していなかった。



- 使用部位によってクラス分類が異なり、届出・認証・承認の区分が変わる

一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	届出・認証・承認の別
体表面刺激用プローブ	刺激装置と共に使用するよう特別に設計された体表面用プローブをいう。	I	届出
皮下刺激用プローブ	刺激装置と共に使用するよう特別に設計された皮下用プローブをいう。	II	認証
筋肉内刺激用プローブ	刺激装置と共に使用するよう特別に設計された筋肉内用プローブをいう。低侵襲手術の際に体内に挿入して神経の探知等に用いる。	III	承認
心臓・中枢神経刺激用プローブ	刺激装置と共に使用するよう特別に設計された心臓・中枢神経用プローブをいう。	IV	承認

1.

構成品も含めて、製品の使用目的が一般的名称の定義及び認証基準に定める使用目的に適合していることを確認すること。  
当該審査方法を業務手順書に明記すること。

2.

提示された前例品が適切であること、すなわち前例品の使用目的が一般的名称の定義及び認証基準に定める使用目的に適合していることを確認すること。当該審査方法を業務手順書に明記すること。

3.

上記1、2の審査を実施したことを審査記録として残すこと。

4.

上記1～3の審査を確実に実施することを保証する教育システムを確立すること。



- 申請品の具体的な使用目的、使用方法等の情報を、十分に収集すること。

なお、申請者が製品を十分に理解していないことも想定されるため、申請者の説明が妥当かどうか十分に確認すること

- 必要に応じて以下のような情報も参考として活用すること。

申請者へのヒアリング、製品サンプル、海外での認可 (FDAの510(k)等)、輸入品の場合は製造元のカタログ・HP等の広告資材

## 医薬品医療機器法施行規則128条1項1号

基準適合性認証のための審査に必要な情報を収集すること

## ISO/IEC 17065 7.2

申請の受付に当たって、認証機関は、該当するスキームに従って認証プロセスを完了するために必要な全ての情報を取得しなければならない。

注記1 必要な情報の例として、次のようなものがある。

- － 認証される製品

- 構成品ごとにその使用目的、使用部位、使用方法、医療機器への該当性等を確認する。

その構成品は、

- ① 何のために使用されるのか。
- ② どのような手技において、どのように用いられるのか。  
リスクの高い手技に用いる可能性はあるか。
- ③ 単体で医療機器（一般的名称）に該当するか。

※申請者の説明に妥当性があるのか、十分に確認すること

- 構成品が単体で医療機器に該当する場合には、以下の事項を確認すること。

① 構成品が、承認が必要な医療機器に該当しないこと。

② 構成品が該当する一般的名称が適切に選択され、申請書に記載されていること。

※適用する部位や使用するエネルギーなどによってクラス分類が変わる可能性があることに注意すること。

③ 製品全体の使用目的が、選択された複数の一般的名称に係る認証基準の使用目的を超えないこと。

④ 構成品の一般的名称に係る認証基準への適合性が評価されていること。

[参考]平成21年3月31日付 薬食機発第0331002号

組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて

登録認証機関内限定で再配布可



- 前例品は、申請品との同等性評価対象として適切か。

- ① 一般的名称の定義の範囲内にあるものか
- ② 認証基準の使用目的又は効果に適合しているものか
- ③ 臨床上の位置付けが申請品と同等であるか

- 原則として認証書又は添付文書を根拠として確認すること。
- 必要に応じて、以下のような情報も参考として活用すること。  
製品の実物、広告資材、海外での認可(FDAの510(k)等)



- 上述した構成品・前例品の確認を適切に行ったことを審査記録として残し、立入検査の際に提示できるようにすること。

Ex. 審査チェックリスト  
照会回答記録  
申請書のレビュー記録  
評価結果のレビュー記録

## 医薬品医療機器法施行規則128条1項2号

基準適合性認証の結果の根拠となる審査に係る記録等を作成し、これを保管すること。



- 認証前例に疑義がある場合には、厚労省及びPMDAへ直接、照会すること。  
（ARCBからPMDAへの照会手続きを経る必要はない）
- 前例として提示された製品が認証基準から逸脱している等、違反の事実を確認した場合には直ちに通報すること。

## 医薬品医療機器法施行規則137条（厚生労働大臣への通報）

登録認証機関は、その業務において薬事に関する法令に違反する事実を知ったときは、速やかに厚生労働大臣に通報しなければならない。



- 厚労省及びPMDAへ、誤認証の内容を直ちに報告すること。報告には、以下を含めること。
  - 誤認証が発生した経緯
  - 市場への影響（出荷数量、代替品の有無等）
  - 申請者との協議の状況
    - ※調査中であれば、追っての連絡でかまいません
- 申請者に対して、所管都道府県と回収等の措置の必要性を検討するよう連絡すること。認証機関は、結果を把握し、厚労省及びPMDAへ報告すること。
- 認証取消し等の認証に対する措置を直ちに検討すること。措置の検討結果を厚労省及びPMDAへ報告すること。
- 誤認証の原因を分析し、同様の誤認証の発生の有無を確認し、その結果を速やかに厚労省及びPMDAへ報告すること。



プロセス  
確立

- 構成品の審査の詳細、前例品の取扱いを含めた製品の審査方法の詳細を審査手順書に規定すること。
- 審査結果を記録に残すこと。

教育

- 審査員を教育訓練し、適正な審査を行う能力を有することを実証すること。

監視

- 審査員のパフォーマンスを監視し、適切な審査が行われていることを保証すること。



- ISO/IECの該当規格に基づき、適切な審査システムの構築をおねがいます。

## 医薬品医療機器法23条の9 2項(認証審査の義務)

登録認証機関は、公正に、かつ、厚生労働省令で定める基準に適合する方法により基準適合性認証のための審査を行わなければならない。

医薬品医療機器法施行規則128条

ISO/IEC 17021-1:2015及びISO/IEC 17065:2012

## 医薬品医療機器法23条の13(改善命令)

厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の九の規定に違反していると認めるときは、当該登録認証機関に対し、基準適合性認証のための審査を行うべきこと、又は基準適合性認証のための審査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置を採るべきことを命ずることができる

1.

構成品も含めて、製品の使用目的が一般的名称の定義及び認証基準に定める使用目的に適合していることを確認すること。  
当該審査方法を業務手順書に明記すること。

2.

提示された前例品が適切であること、すなわち前例品の使用目的が一般的名称の定義及び認証基準に定める使用目的に適合していることを確認すること。  
当該審査方法を業務手順書に明記すること。

3.

上記1、2の審査を実施したことを審査記録として残すこと。

4.

上記1～3の審査を確実に実施することを保証する教育システムを確立すること。

上記が行われているか点検し、必要があれば手順書を修正してください。  
点検の結果を1か月以内に、厚労省の担当者へ連絡してください。

# 基準適合性審査の際に注意すべき事項

- 機器自体は類似しているが、使用目的によりクラス分類が異なる

一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	認証・承認の別
機能検査用オキシメータ	生体に照射した近赤外光を検出し、血液中のヘモグロビン濃度の変化を計測する装置をいう。	Ⅱ	認証
脳オキシメータ	脳の血中酸素飽和度(SvO <sub>2</sub> 、静脈酸素飽和度)の持続的な測定及びモニタリングのための装置をいう。本品は特に手術時に、手術に必要な特別な体位により脳酸素飽和度が危険な状態まで低下する可能性があり、標準的なモニタリング装置では検出されない場合に使用する。本品により脳虚血(脳内の酸素欠乏)のリスクが高い患者の安全性が強化される。この情報は、前額の両サイドに設置したプローブによって測定する。	Ⅲ	承認

- 機器自体は類似しているが、使用目的によりクラス分類が異なる

一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	認証・承認の別
多項目モニタ	<p>組み込み機能キット、モジュール、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットをいう。ベッドサイドユニットは、セントラルモニタと接続することができるが、単独でも動作可能である。モニタリングパラメータには心電図(ECG)、血圧、体温、心拍出量、呼吸ガス等がある。</p>	Ⅱ	認証
重要パラメータ付き多項目モニタ	<p>組み込み機能キット、モジュール、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットをいう。ベッドサイドユニットは、セントラルモニタと接続することができるが、単独でも動作可能である。モニタリングパラメータには心電図(ECG)、血圧、体温、心拍出量、呼吸ガス等があり、かつ重要パラメータ（不整脈検出・無呼吸検出または、麻酔等の場合に弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援する）を含む。</p>	Ⅲ	認証

## 付帯的な機能の定義

- 医療機器の使用目的、効能又は効果に影響を与えることが無い付帯的な機能であること
- 既存の医療機器においても同等の機能を有しているものがあること
- 「付帯的な機能」と記載された機能が、実際にどのような機能であるかを確認し、上記の定義への該当性を審査すること。  
「申請書に書かれた機能名が、付帯的な機能リストにあるかどうか」を確認するだけということはない。
- 付帯的な機能リストに記載がある機能であっても、有効性又は安全性に影響を与えると考えられる場合には、付帯的な機能に該当しない。