

# 5. ただし書きへの該当性

(既存品との同等性)

- a. 指定高度管理医療機器
- b. 指定管理医療機器

# 認証基準告示におけるただし書き



## • 指定高度管理医療機器（別表第一）

- ただし、当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器（別表第一において「既存品目」という。）と**実質的に同等でない**ときは、この医療機器認証基準の規定は適用しない。

医療機器認証基準告示第一条第一項

⇒「後発・基準あり」区分相当は認証可能。

## • 指定管理医療機器（別表第二及び第三）

- ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と**明らかに異なる**ときは、この医療機器認証基準の規定は適用しない。

医療機器認証基準告示第一条第二項

⇒「改良・臨床なし」区分相当は認証可能。

# 実質的同等性

平成22年11月30日付け薬食機発1130第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「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を改正する件」により新たに指定管理医療機器となったものの取扱いについて（その1）」別紙2 Q&A6

Q6

基本要件適合性チェックリストの第6条には、対象項目について「同等性評価」を行うこととされているが、この「同等性」とは具体的にどのようなことをいうのか。

A6

「**同等性**」とは「**临床上、実質的に同等と見なせる範囲にある**」ことをいうものであり、临床上の利用に際し、安全性や利便性を向上させたものを含むものとする。すなわち、**意図する使用目的を実現するために、当該医療機器が必要な仕様及び性能を有し、かつ、その技術特性が既存品と明らかに異なるものではなく、同時に、そのリスクレベルが既存品と同様の許容可能範囲にあることが「実質的同等性」の条件となる。**

なお、これら改良部分について認証基準の範囲内であるか否か明確にする必要がある場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に問い合わせること。

## 既存品と実質的に同等でないと判断した事例

### 基準作成時に想定されていなかった意図をもって作られた製品は、 認証基準に該当しないと判断した事例

#### ARCB照会事項(177)16-AA05:自己検査用グルコース測定器

- 動脈血及び新生児血を検体とする自己検査用グルコース測定器は、動脈血及び新生児血を検体とすることを意図した製品を想定した基準ではないため、当該認証基準に該当しない。
  - <https://www.pmda.go.jp/files/000230798.pdf>
- 自己検査用グルコース測定器基準は、毛細血管血又は静脈血を検体とすることを意図した製品を想定して作成した基準である。

#### ARCB照会事項 (269) 20-AB01:自己検査用グルコース測定器

- 体外診断用医薬品を併用せず、採血も行わない自己検査用グルコース測定器は、体外診断用医薬品を併用せず、採血も行わないことを意図した製品を想定した基準ではないため、当該認証基準に該当しない。
  - <https://www.pmda.go.jp/files/000234454.pdf>
- 自己検査用グルコース測定器基準は、体外診断用医薬品を併用する製品を想定して作成した基準である。

## 前例のない機能が含まれるが、 既存品と実質的に同等と判断した事例



- 既存品にない機能であっても、新たな臨床的意義を謳うことなく、既存品と同等のリスクを有する便利機能であれば、認証基準に該当する。

### ARCB照会事項(239)18-AA03:自己検査用グルコース測定器

- (1) 測定結果から患者に「飲食などにより低値への対応をしましょう」など血糖管理に関する指針を表示する機能等を有する自己検査用グルコース測定器は、認証基準に該当する。
- (2) 患者のスマートフォンからBluetooth接続にて目標血糖値設定を変更できる機能を有する自己検査用グルコース測定器は、無線通信による設定変更が性能及び安全性に影響しないのであれば、認証基準に該当する。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230855.pdf>

# 新規性が高く、 既存品とは明らかに異なると判断した事例

- 既存品と比較してリスクが大きく異なる製品は、新規性が高くただし書きに該当する可能性が非常に高い。

## 認証基準該当性簡易相談：オーバチューブ

- 専用の内視鏡と組み合わせることにより、スパイラル形状のフィンが電動で回転し腸管を手繰り寄せる「オーバチューブ」は、既存のオーバチューブにない構造及び駆動方法で新規性が高いため、「オーバチューブ基準」に該当しない。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. iv. 消化器・形成領域④）にて解説。

## ARCB照会事項(273)20-AD02:内視鏡下拡張用カテーテル

- 気管支鏡を気管支末梢に到達させるため気管支の細い部位を拡張するカテーテルは、その使用目的の新規性が高く、組織学的状態の異なる病的に狭窄した部位の拡張を意図する既存の「内視鏡下拡張用カテーテル」と比較して、人体に与える影響等の想定されるリスクが大きく異なると考えられるため、「内視鏡下拡張用カテーテル基準」に該当しない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000235208.pdf>

## 臨床試験が必要と判断した事例

- 臨床上の位置付けが既存品と比較して明らかに高い製品、或いは臨床試験でしか評価できない製品は、ただし書きに該当する。

### 認証基準該当性簡易相談：汎用画像診断装置ワークステーション

- 冠動脈CT造影撮影された画像データを読み込み、Navier-Stokes式を利用して流体解析を行い、冠動脈内圧を算出・表示する機能は、臨床試験が必要と考えられるため、既存の認証基準には該当しない。
- 詳細は、本トレーニング資料（I . vii . 心肺循環器領域②）にて解説。

### ARCB照会事項(228)18-AD01:パルスオキシメータ

- 「カルボキシヘモグロビン濃度計測機能」及び「メトヘモグロビン濃度計測機能」に係る評価は、測定部の構造及び使用される光の波長が既存品と異なる場合、SpO<sub>2</sub>に係る評価同様ヒトを用いた試験が必要と考えられる。当該機能に係る評価方法は「パルスオキシメータモジュール等基準」が引用する規格JIS T80601-2-61:2014に規定されておらず、被験者保護の観点から治験を実施して当該機能の評価すべきと判断された。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230847.pdf>

# 既存品との同等性評価に係る 根拠資料が申請者から示されなかった事例①

- 前例品の確認にあたっては、原則として、申請者に提出された添付文書又は認証申請書（承認書）の写し、もしくは、自社が過去に認証した品目であれば、その認証申請書を、根拠資料として確認すること。
- 既存品の認証申請書（承認書）の添付資料として提出された設計検証資料は、同品の認証申請書の写しと併せて提示されている場合、根拠資料として取り扱って差し支えない。
- これら根拠資料が確認できない場合は、既存品との同等性が確認できないため、認証基準に該当しない。

## 認証基準該当性簡易相談：ビデオ軟性鼻咽喉鏡、ビデオ軟性胃内視鏡

- カテーテルを鼻腔から挿入し胃へ到達するまでを撮影又は観察するため、カテーテルに挿入した光学部付きケーブルで撮影した画像をモニタに表示する機器は、現時点で実質的に同等とされる既存品の情報が確認できないことから、「内視鏡用テレスコープ等基準」に該当しない。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. iv. 消化器・形成領域⑥）にて解説。

## ARCB照会事項(173)16-AB03:多項目モニタ

- MRI使用環境下での使用を意図する多項目モニタの認証基準該当性を示すため、申請者より提示された同等性評価に係る根拠資料が下記の条件を全て満たす場合には、当該資料を同等性評価における類似医療機器の出典として取り扱うことは可能と考える。
  - ①既存の医療機器の承認又は認証書において、MRI使用環境下における同品の使用が明記されていること。
  - ②上記①の品目に係る承認又は認証書の添付資料（設計検証及び妥当性確認文書の概要等）において、同品をMRI使用環境下で使用する旨の記載があり、その根拠資料として提出された設計検証資料であること。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230794.pdf>



## 既存品との同等性評価に係る 根拠資料が申請者から示されなかった事例②

- 原則として、既存品の添付文書又は認証申請書（承認書）の写しを根拠資料として確認すること。
- 既存品にない新しい画像処理機能について、その臨床的位置づけとリスクを踏まえて、既存品との同等性を判断すること。
- 基本機能（画像解析、生理学的パラメータ表示）を組み合わせると、全く新しい臨床的位置づけの機能に生まれ変わる可能性があることに留意すること。

### 認証基準該当性簡易相談：汎用画像診断装置ワークステーション

- 細胞組織の線維化の度合いを考慮する参考指標として用いる、造影CT画像を処理して得られるパラメータ画像表示機能は、既存品との同等性が確認できる場合、「核医学装置ワークステーション等基準」に該当する。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. ii. ロボット・ICT・その他領域⑧）にて解説。

## 人工知能（AI）を用いて処理する機能



- AIやディープラーニングを用いられていることのみをもって、既存品との同等性がなく、認証基準に該当しないと判断されない。

### 認証基準該当性簡易相談：レフラクト・ケラト・トノメータ

- AIを用いて外乱光が映り込んだ部分を除去する画像処理が追加されたとしても、既存品と実質的に同等と判断できるため、「レフラクト・ケラト・トノメータ基準」に該当する。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. vi. 眼科領域②）にて解説。

### 認証基準該当性簡易相談：汎用超音波画像診断装置

- ディープラーニングを用いた設計技術による動脈と静脈を自動で識別し、静脈と判断した血管の径及び深さを表示する機能は、既存品と実質的に同等と判断できるため、「移動型超音波画像診断装置等基準」に該当する。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域③）にて解説。

### ARCB照会事項(272)20-AA02:眼撮影装置

- ディープラーニングを用い設計した技術によりノイズ除去する画像処理機能は、事後学習により画像処理精度が向上する、又は病変検出を全て装置に委ねるものではないことから、既存のノイズ除去と実質的に同等の機能と考えられる。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000235207.pdf>

# 人工知能（AI）・機械学習



令和元年5月23日付け薬生機審発0523第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知

「次世代医療機器評価指標の公表について」別紙4「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」

## 人工知能・機械学習

### 2. 用語の定義・説明

#### (2) 人工知能

- 人の高度な知能によって行われている推論、学習等を模倣するコンピュータシステム又はソフトウェア。本評価指標においては、特に、臨床で使用を開始した後、追加データによる機械学習（例えば、深層学習等）により、その性能が変化する機能（市販後学習機能）を有するものを対象とする。

#### (3) 機械学習

- 人工知能技術の一分野として大きく発展した技術であり、人間が行っている学習等の機能をコンピュータ（ソフトウェア）で実現するための手法。アルゴリズムはさまざまであり、判別分析法等の古典的手法から、決定木、ニューラルネットワーク、サポートベクターマシン等、多数の方法が提案されている。代表的な応用としてはクラス分類や回帰があるが、これらはCADの目的と一致していることから、多くのCADシステム開発時に利用されてきている。

# 深層学習（ディープラーニング）



令和元年5月23日付け薬生機審発0523第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知

「次世代医療機器評価指標の公表について」別紙4「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」

## 深層学習

### 2. 用語の定義・説明

#### (4) 深層学習

- 機械学習の一つであり、最近特に注目されている学習方法。多層化したニューラルネットワークを大量のデータを用いて学習させることに特徴がある。ニューラルネットワークには、階層型ネットワークのような確定的モデルと、ボルツマンマシンのような確率的モデルがある。学習アルゴリズムには、教師あり、教師なし、半教師学習以外に強化学習等もある。
- 2006年のHintonらの研究に始まり、囲碁の世界王者を倒したAlphaGoや、各種コンペティションにおいて上位を占めたソフトウェアで使用され、当時の常識を塗り替えるほど突出した成績を示したことから盛んに研究されている。性能の飛躍的向上の一つの理由は、多層のネットワークを学習可能とする新しい技術の登場である。また、深層ニューラルネットワークの学習のための大量のデータと並列分散計算環境の整備も理由のひとつである。

## 前例のない使用目的であるが、 既存品と実質的に同等と判断した事例



- 同一一般的名称の製品において、前例のない使用目的であっても、他の一般的名称の同じ目的で使用される既存品との同等性が確認できる場合、認証基準に該当する。

### 認証基準該当性簡易相談：歯科矯正用レジン材料、歯列矯正用アタッチメント、高分子系ブラケット接着剤及び歯面調整材

- アライナー型矯正用アタッチメントとして使用するコンポジットレジンとは、歯列の矯正を目的としている既存品と実質的に同等とみなせるため、「歯科矯正用レジン材料基準」「高分子系ブラケット接着剤及び歯面調整材基準」の2基準に該当する。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. v. 歯科口腔領域③）にて解説。

### 認証基準該当性簡易相談：歯科矯正用レジン材料

- 歯列と歯列矯正装置の勘合を補完すべく、歯面に突起を作製するための歯科用コンポジットレジンとは、歯列の矯正を目的として使用される既存品と実質的に同等と見なせるため、「歯科矯正用レジン材料基準」に該当する。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. v. 歯科口腔領域④）にて解説。

## 前例のない形状・構造であるが、 既存品と実質的に同等と判断した事例



- 前例のない形状・構造であっても、既存品との同等性が確認できる場合、認証基準に該当する。

### 認証基準該当性簡易相談：単回使用一般静脈用翼付針

- 針管を針基に対して垂直に接着した針基形状を有する翼付針は、穿刺したのちに翼状針を固定する作業を簡略化するための形状改良のため、既存品と実質的に同等と考えられ、「単回使用一般静脈用翼付針等基準」に該当する。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域⑤）にて解説

### 認証基準該当性簡易相談：粘着性透明創傷被覆・保護材

- 塗布前は液状で、塗布後に皮膚及び創面上で被膜（フィルム）を形成する被覆保護材は、硬化後のフィルムが既存品と同等であることが確認できる場合、「粘着性透明創傷被覆・保護材基準」に該当する。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. iv. 消化器・形成領域③）にて解説。

## 前例のない機能が含まれるが、 既存品と実質的に同等と判断した事例



- 既存品にない機能であっても、新たな臨床的意義を謳うことなく、そのリスクが既存品と同等であれば、認証基準に該当する。

### 認証基準該当性簡易相談：可搬型多項目モニタ

- 換気パラメータの状態変化を点灯色により表示することで操作者を補助する機能は、非医療機器と同等の点滅機能及び操作者が設定したアラートに応じて告示するものであることから、当該機能は使用目的に影響を与えない便利機能と考えられる。しかしながら、当該機能を含めた医療機器総体として、既存品と実質的に同等であるか評価は必要である。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. ii. ロボット・ICT・その他領域<sup>②</sup>）にて解説

### 認証基準該当性簡易相談：汎用画像診断装置ワークステーション

- 脳のMR画像から視覚的に判断できる解剖学的な部位を、医師の判断を介さず自動で区域分け及び名称を付け、医師に提供する機能は、最終的に使用者がその区域の範囲を確認し、調整する場合は、既存品と同等の機能と考える。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. ii. ロボット・ICT・その他領域<sup>⑧</sup>）にて解説。

## 前例のない使用方法であるが、 既存品と実質的に同等と判断した事例



- 既存品にない使用方法であっても、新たな臨床的意義を謳うことなく、そのリスクが既存品と同等であれば、認証基準に該当する。

### 認証基準該当性簡易相談：黄疸計

- 新生児の皮膚に数日間測定部のあるパッドを貼り付けて、皮下組織中のビリルビン濃度を経皮的に断続測定する黄疸計は、断続測定することに新たな臨床的意味はなく既存品と実質的に同等と考えられるため、「黄疸計基準」に該当する。
- 詳細は、本トレーニング資料（I . ii . ロボット・ICT・その他領域⑨）にて解説

### 認証基準該当性簡易相談：皮下刺激用プローブ

- 胸腔鏡下食道切除術等の低侵襲手術の際に反回神経損傷を回避する目的で、内視鏡下で反回神経や迷走神経等の末梢神経系を電気刺激するプローブは、オープンサージェリーで使用する電気刺激用プローブと同等のリスクレベルであると考えられ、「皮下刺激用プローブ基準」に該当する。
- 詳細は、本トレーニング資料（I . iv . 消化器・形成領域⑤）にて解説。