



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

# 令和2年度 登録認証機関向けトレーニング Web質疑応答

令和3年3月19日

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  
登録認証機関監督課

## 1 トレーニング資料開示

### 2～6 II. 歯科原材料の同等性評価について

### 7～22 III. JIS T0993-1改正に伴うトレーニングの補足

### 23～31 I. 認証基準該当性簡易相談

### 32～51 V. 認証基準への該当性の判断ポイント

### 52, 53 その他

# 1 (トレーニング資料の開示)



現時点でトレーニング資料を申請者に配布したいがよろしいか。そのための配布用として利用できる資料はありますか。

これまでのトレーニングとは資料の形式が異なるがPMDAホームページへの公開の際はどのようになりますか。



認証基準該当性相談の事例として今回共有された情報に照らし、類似の申請事例があった際にはその考え方等を申請企業に伝える、あるいは対応を求めることは差し支えないでしょうか？

(通常のPMDA照会よりも、製品特有あるいは踏み込んだ内容が目立つため、判断根拠として活用できるかについて念のため確認させて頂きたく存じます。)



当該トレーニング資料のスライドは、4月以降にPMDA監督課HPにてpdfファイル形式で公開する予定です。

当該トレーニング資料は、登録認証機関だけでなく、製造販売業者にとっても有益な情報を載せておりますので、判断根拠の一つとして参考にさせていただいて差し支えありません。

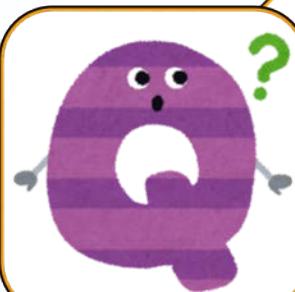
# 歯科原材料の同等性評価について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医療機器審査第二部 歯科口腔領域

# 1. 原材料のリスク評価分類

- 評価項目については、ISO10993-1、ISO7405の改定に伴い改定予定。

カテゴリ	接触期間 A:一時的（24時間以内） B:短・中期的（24時間を 超え、30日以内） C:長期的（30日超）	生物学的安全性評価項目																		
		物理的・化学的情報	細胞毒性	遅延型過敏症（感作性）	内反応	刺激性又は皮	熱性	材料由来の発	急性全身毒性	性	亜急性全身毒	性	亜慢性全身毒	慢性全身毒性	埋植	遺伝毒性	がん原性（発がん性）	生殖発生毒性	生分解性	
表面接触	皮膚	A	要	E	E	E														
		B	要	E	E	E														
		C	要	E	E	E														
	口腔内組織	A	要	E	E	E														
		B	要	E	E	E		E	E				E							
		C	要	E	E	E		E	E	E	E	E	E	E	E					
	損傷表面	A	要	E	E	E	E	E												
		B	要	E	E	E	E	E	E	E				E						
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E			
体内と体外とを連結する機器	組織／骨／歯	A	要	E	E	E	E													
		B	要	E	E	E	E	E					E	E						
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E				
体内植込み機器	組織／骨	A	要	E	E	E	E													
		B	要	E	E	E	E	E					E	E						
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E				



### Ⅱ. 歯科原材料の同等性評価、1. 原材料のリスク評価分類 4

【Ⅲ.i. 追加評価項目は説明でOK③】では短時間接触を理由に試験省略の妥当性の考え方をお示しいただきました。一方、歯科材料は長期接触が多く当該考え方に当てはまりません。歯科材料は接触時間からして追加評価項目でも説明はつかず試験による評価になるのでしょうか。もしくは説明でOKならば、どのような理由で省略は妥当と考えられるのか、追加される評価項目が多数あるので項目毎に考え方をご教示いただけませんか。



口腔内組織への長期接触機器の多くが認証品ですが、ISO7405の改定に伴う差分としては、「急性全身毒性」「慢性全身毒性」「埋植」が新たにエンドポイントとされた項目となります。

新たに試験を実施して評価することの可否については、原材料の新規性の観点からも考慮が必要であり、従来同様の接触部位・期間として使用されている原材料であれば、新たな試験までは通常不要と考えられます。従来と異なる材料である場合、「急性全身毒性」であれば、粘膜吸収等による既知情報の有無、「慢性全身毒性」「埋植」であれば、接触部位・期間、代謝等にかかる期間も考慮し、埋植の実施有無を検討する必要があります。

### 3. i. 原材料の同等性評価

①申請品目及び既存品の情報収集



②添加材の有無、滅菌の有無等製造工程により最終製品への影響や残存が懸念される物質の確認



③定性評価に基づき、必要に応じて、含有物質や残存が懸念される物質の量を試験等により評価。



④既存品の認証内容や、検証結果等と比較し、申請品目の同等性を評価

定性評価

定量評価



## Ⅱ. 歯科原材料の同等性評価、3. i. 原材料の同等性評価 9

「原材料規格が不明であり、分量が不明な場合など、必要に応じて、検証試験などが必要となることもあります。」とは、申請品目と既存品の原材料規格同一性・分量の同等性を検証する試験があるのでしょうか。



例えば、他社の合金材料等において組成比率等が不明である場合、X線解析やICP分析等試験により検証することが考えられます。  
試験方法は例示であり、開示されている情報により検討すべき試験方法は変わります。



## Ⅱ. 歯科原材料の同等性評価、3. i. 原材料の同等性評価 9

医機連発表の申請書ひな形で示されているとおり、認証申請書上の書きぶりは原材料の同一性、接触部位と接触期間の同等性の説明に留まります。

「不純物として品質管理される成分に関する評価結果、原材料に含まれる添加材の有無や滅菌等製造工程による最終製品への影響の評価結果、含有成分の量や添加剤の残存有無などの評価結果」まで添付資料に説明はありません。

2019年トレーニングのグループワークQ2：STEDで説明（記載）されるべきポイントは？の通り【・製造工程、滅菌の同等性（製造工程が異なる場合、その影響が無いか。）】は追記を求めています。それ以外の説明について現在発表されている医機連ひな形では不十分であるから本トレーニング受講後にはより説明を求めること、という意図はあるのでしょうか。



2017年及び2019年トレーニングと同等の内容を意図しています。添加剤については、原材料の特定方法にもよりますが、特定情報の一つとなりえます。製造工程等により最終製品から消失する場合は、当該評価が必要となることも考えられます。例えば、最終製品を対象として生物学的安全性試験を実施するのであれば、当該評価までを要しないことも考えられます。

### 3. i. 原材料の同等性評価

- 原材料の同等性を、同等の接触部位・期間の使用前例から評価する。

(例)



申請者

- ① 申請品目・既存品の情報収集
  - 既存品目について、安定材Cを追加したい。
  - 安定材Cは、医療機器の使用前例はありません。
- ② 製造工程の影響
  - 最終製品に影響する製造工程はありません。
- ③ 試験等による評価
  - 安定材Cは局方品であり、規格は規定されています。
- ④ 既存品との比較
  - 安定材Cは、医薬品の安定材として使用されており、当該医薬品の接触部位・期間は申請品目と同等です。使用量としても申請品目は同等以下であることから、同等性評価は可能です。

## Ⅱ. 歯科原材料の同等性評価 3. i. 原材料の同等性評価 11



医薬品と歯科材料は接触部位・接触期間が異なると考えていたため、接触部位が表面(口腔, 損傷)又は体内外連結で長期接触する歯科材料に対し、接触部位と接触期間が同等と考えられる医薬品は何か具体的にご教示いただけないでしょうか。例えば内服薬・外用薬・注射剤の内、30日以上毎日服用する薬ということでしょうか。



薬効や特別な作用が期待されない医薬品等に含有する成分を、歯科材料の原材料の一部として使用するものが対象であり、接触部位については医薬品等の投与・代謝経路の同等性から、接触期間については医薬品等の投与期間だけでなく、当該医薬品等の1日許容摂取量や、インタビューフォーム等における評価内容等に基づき、その評価で十分かどうか検討するものと存じます。

### 3. i. 原材料の同等性評価

- 原材料が製造業者名、原材料名等で特定されている場合に、特定情報が同一である原材料。

(例)



申請者

- ① 申請品目・既存品の情報収集
  - 申請品目の原材料Bは、情報が開示されていませんが、業者名、原材料名等により特定しています。
  - 原材料組成等に変更がある場合は、業者から情報提供があるよう契約しています。
  - 当該材料は、既存品Yにも使用されています。
- ② 製造工程の影響
  - 原材料に影響する製造工程はありません。
- ③ 試験等による評価
  - 同一原材料の既存品があるため、試験による比較は不要と考えています。
- ④ 既存品との比較
  - 以上から、本品は既存品Yと同等（同一）です。

タイトル：歯科原材料の同等性評価について

原材料の同等性評価に関して、テキスト3.i（原材料の同等性評価）（12P）にて①当該材料は、既存品Yにも使用されています。とありますが、業者名、原材料名等により特定されており、原材料等に変更がある場合は業者からの情報提供があるように契約していても、既存品Yがどのような既存品（製品）であるか、また、機器の種類、接触部位及び接触期間等の確認をし、同等又はそれ以上であることの確認も必要と考えますが、その理解で良かったでしょうか。



貴見の通りと考えます。

# Ⅲ. JIS T0993-1改正に伴う トレーニングの補足



2019年グループワークのQAもPMDAホームページ掲載を希望いたします。

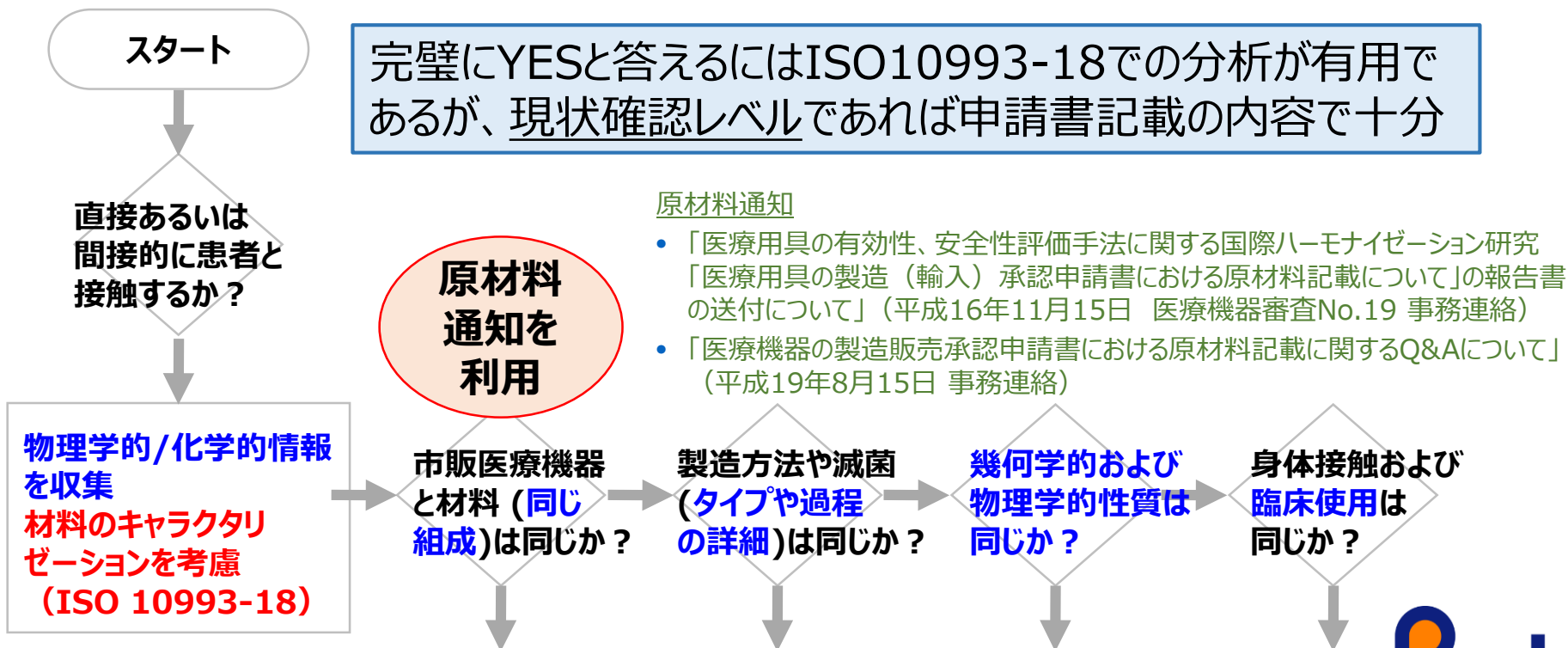


2019年12月に実施したトレーニングのグループワークQAは、4月以降にPMDA監督課HPにてpdfファイル形式で公開予定です。

## ii. ISO 10993-18を利用した分析はオプション

### 物理学的大および／または化学的情報（6.1項）

図1 リスクマネジメントプロセスの一環として実施する医療機器の生物学的安全性評価の体系的な手引（要約） <フロー図>





## Step1 本品の機器情報の確認

- 本品構成の原材料（公的規格の有無）
- 使用目的及び適応患者
- 外観形状・色・サイズ
- 機器全体の構成
- 包装形態（※生物学的安全性評価に関係する場合）
- 滅菌の有無
- 吸収（分解）性材料含有の有無
- 接触/非接触の有無
- ヒトに接触する部分の機器の構造及び接触期間
- 安定性
- 保存期間（有効期限がある場合はその情報も）

すでに、申請書  
（別紙規格含む）  
に書いてある内容

※【申請書】「形状、構造」、「原材料（別紙規格）」、「製造方法」、「外観写真」など参照

(物理学的・化学的情報の評価)

JIS T 0993-1:2020の【物理学的・化学的情報の評価】の評価項目については以下の2つが示されていますがこれらを参考に評価項目を設定すれば良いでしょうか。

(1) 通知（薬生機審発0106第4号）のQ&A4に示す基本的考え方通知の4. 2) のア) ~ク) の8項目

(2) PMDAのHP掲載の「2. 登録認証機関に対するトレーニング」の2019/JIS T 0993-1改正の〔審査〕のP30の11項目



(1)が基本です。(2)はより具体的に記載されているので、わかりやすいと思います。登録認証機関向けトレーニングの内容はアップデートされるので注意してください。



### Ⅲ. JIS T0993-1改正に伴う

#### トレーニングの補足

#### i. 追加評価項目は説明でOK③

- i. 評価項目の増えたカテゴリの製品では、  
(多くの場合) 追加項目は説明でOK

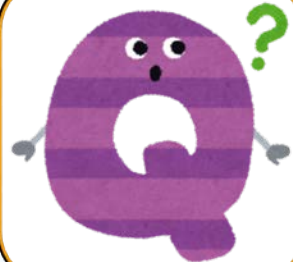
＜試験を実施せず、説明による評価を行う場合の例＞

- **急性全身毒性**：本品は、**損傷表面に短時間接触する**医療機器であり、溶出液が短時間で大量に体内に流入することはない。感度の高い抽出液を用いた細胞毒性試験においても、陽性反応が認められていないことから、急性全身毒性が認められる可能性は、非常に低いと考えられる。
- **材料由来発熱性**：本品の原材料は、**PTFE, PU**であり、血管内に用いられる医療機器の原材料として、多くの実績のあるものである。また、本品の使用時間は**短時間**であり、最終製品の溶出物が大量に溶出することは想定されないため、材料由来の発熱性が認められる可能性は非常に低いと考えられる。

(Ⅲ. JIS T 0993-1改正に伴うトレーニングの補足)

テキストP5に「PTFE、PUであり、血管内に用いられる医療機器として多くの実績のあるものである」の文言があります。(PTFE = ポリテトラフルオロエチレン、PU = ポリウレタン)

原材料の一般名、使用部位が一致すれば性状、成分組成、使用量が異なっても問題ないでしょうか。



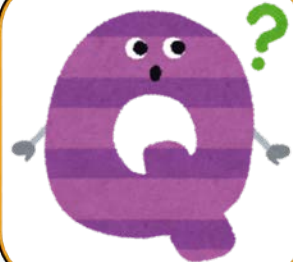
質問の項目の差分が既認証／承認品の範囲であれば 可能と考えます。しかし医療機器の種類によっては化学的のみならず物理的性質が異なる可能性があります。したがってデバイスごとに判断する必要があります。



(Ⅲ. JIS T 0993-1改正に伴うトレーニングの補足)

テキストP5に「PTFE、PUであり、血管内に用いられる医療機器として多くの実績のあるものである」の文言があります。(PTFE = ポリテトラフルオロエチレン、PU = ポリウレタン)

「多くの実績」とは評価者の主観で可でしょうか。実績の根拠の提示・確認は要しませんか。



例えば、販売実績を100、1000などと決めたら、99や999が絶対ダメか？と言えないように、実績の数値を事前に決めることは不可能です。また、医療機器の種類によっては、数台でも十分な使用実績が作れるものもあるため、まずは申請者が、この程度なら十分だと思うという理由や根拠を明確にし、審査する側が科学的に判断すべきだと考えます。



# 11 (Ⅲ. iv. 5/18)



試験を実施しない場合、実際の申請書に記載すべき説明内容は5/18頁の事例の程度でよいのか。



この例示は、あくまで今回の改正で追加された項目の評価についてであり、すべての医療機器の評価に用いることを想定したものではありません。また、考え方として示したものであり、医療機器の種類や原材料によってはさらに情報を追加すべきであると考えています。

### iii. 生物学的安全性の評価に文献利用可

例： 新たに親水性コーティング剤でコーティングしたカテーテルを製品化した場合

- コーティング剤以外は既承認品と同じ
- コーティング方法は、一般的なコーティング方法（承認前例あり）
- コーティング剤に関する文献（化学物質としての安全性や効果を調べた文献）あり

文献で使用したコーティング剤と本品で使用したコーティング剤の同等性は？

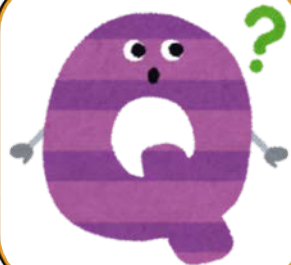
原材料特定で用いる、一般名、CAS No.が同じである

海外での使用実績や不具合情報から、特にコーティング剤に由来した安全性の懸念はない

JIS T 0993-1改正に伴うトレーニングの補足

スライド16 文献利用の例におきまして、文献で使用したコーティング剤と、本品で使用したコーティング剤の同等性の説明方法に「原材料特定で用いる、一般名、キャストナンバーが同じである、ことも有用です。」とありましたが、一般名及びキャストナンバーの2つでは原材料の特定には至らない（歯科原材料の同等性評価についてスライド5）と考えますが、同等性説明であるため、この2項目で十分という考えでよろしいでしょうか？

また、海外での使用実績や不具合情報を利用する場合の具体的な例をご教授頂きたい。（販売期間や販売数を明確にすべき、など）。



2項目だけで十分ではなく、これらをもとに実際の医療機器のリスク分析を行う必要があります。（医療機器によってリスクの大きさが異なる）

販売時期や販売数、販売国、不具合情報の収集方法、調査対象項目などの情報をもとに、申請者が、客観性のある情報と判断した理由や根拠とともに利用することが適切だと考えます。





Q3：以下の評価結果はどの部分が受け入れ可能で、どの部分が受け入れ不可と考えるか？

＜STED記載の評価内容＞

1. 細胞毒性、感作性、刺激性、発熱性、埋植については試験を実施し、且ついずれも問題となる結果はなかった
2. 急性全身毒性・亜急性全身毒性・亜慢性全身毒性・慢性全身毒性・遺伝毒性・発がん性については溶出試験を行い化学分析をおこなった。各分析結果について各物質の毒性を示唆するデータは得られておらず、抽出試験においても新規原材料由来の物質が検出されていないことからリスクは許容できる。

＜実施された化学分析の概要（分析レポート添付あり）＞

- ① 無機化合物（金属）：50℃の水で24h抽出、ICP-MSにより定性・定量
- ② 有機化合物のうち、揮発性の物質：50℃の水/エタノール/ヘキサンで24h抽出、GC-MSにより定性・定量
- ③ 有機化合物のうち、半揮発性・無揮発性の物質：50℃の水/エタノール/ヘキサンで24h抽出、LC-MSにより定性・定量

### Q3：化学分析データが入った生物学的安全性評価結果

A3：

1. については、実施した試験結果を受け入れることは可能
2. については、受け入れ不可

主な理由：

- 分析の目的に合わせた分析種類であるかの妥当性の説明が不明  
→そもそも何を分析したいのかわからない
- ICP-MS、GC-MS、LC-MSに用いる抽出物が適切に分離できているか不明  
→分析したいものがわからないので、適切な抽出法がわからない
- 質量分析だけですべての成分が特定できているか不明
- 分析システムの妥当性説明が不明
- 得られた閾値の算出方法や妥当性が説明できているか不明
- 化学物質のリスク評価（毒性学的評価）が明確ではない

まだまだ指摘すべきところはたくさんある。。。。

→つまり、分析を用いた評価は、ISO/JIS試験を実施するほど容易ではない

## Ⅲ. ii .ISO 10993-18④、⑤

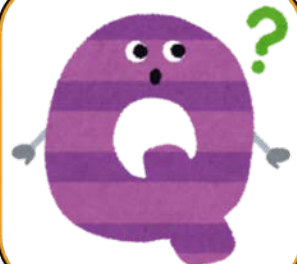
長期接触の歯科材料において、突然復帰試験のみ実施した評価結果で申請してくるケースが多々あります。

しかし遺伝毒性試験は復帰突然変異試験と染色体異常試験の2種類が基本と考えております。

2019年トレーニングの質疑応答でも「どちらか一方で良いということではなく、両方を実施して適切性を確認する」とご回答いただきました。

しかし染色体異常試験の実施を求めると他機関では求められていない、PMDAからも求められないとの指摘を受けます。

機関によるバラつきを無くすため、考え方をご教示いただけますと幸いです。



復帰突然変異試験だけでは、遺伝毒性をすべて評価できません。そのため、2種類の遺伝毒性試験の実施を求めています。

## Ⅲ. ii. ISO 10993-18④、⑤

体内外連結の歯科材料において、急性全身毒性試験を実施し結果が問題ないので亜急性・亜慢性試験を省略したという申請があります。

急性全身毒性は24 時間以内に生じる毒性作用を評価するものなので、24 時間以降28 日間までの時期に生じる毒性作用を評価する亜急性全身毒性や、寿命の一部の期間、反復又は継続的に曝露することにより生じる毒性作用を評価する亜慢性全身毒性の評価と比べると、累積や長期間の影響評価が不足しているため、急性全身毒性の試験結果で代えることはできないと考えます。

しかし他機関では試験省略が認められていると指摘を受けます。

機関によるバラつきを無くすため、考え方をご教示いただけますと幸いです。



急性毒性は大量に一気に試験物質を体内に入れたときに起こる急性期の毒性を評価しています。反復投与毒性とは投与濃度が異なり、また反復投与することによる体内動態も大量一回投与と異なると考えます。また、急性毒性試験のプロトコルでは、反復投与毒性で求めている多くの指標（長期的な一般状態の変化、体重変化、血液・生化学検査、尿検査、病理解剖所見、組織学的検査など）が含まれていないあるいは実施不可能な場合が多いと考えられます。したがって急性毒性試験結果をもって亜急性や亜慢性などの反復投与毒性を評価することはできません。



## Ⅲ. ii .ISO 10993-18④、⑤

試験省略の妥当性について下記ケーススタディの回答をご教示いただけませんか。

Q：体内外連結・長期接触する歯科材料について、以下の評価結果はどの部分が受入れ可能で、どの部分が受け入れ不可になるか？

<STED記載の評価内容>

1. 細胞毒性、感作性、刺激性、急性全身毒性の試験を実施し、且ついずれも問題となる結果はなかった。
2. 急性全身毒性の結果が問題なかったため、長く投与しても毒性は出ないと考え亜急性・亜慢性毒性試験は省略した。
3. 遺伝毒性の突然変異試験を実施し、且つ問題となる結果はなかった。
4. 遺伝毒性の染色体異常試験は部位により試験実施を判断する。歯髄近くに使用する場合は試験をするがそれ以外の部位であれば省略できる。
5. 埋植する材料ではないので埋植試験は実施しなかった。

(質問者見解)

1. 受入れ可
2. 急性全身毒性は24 時間以内に生じる毒性作用を評価するものなので、24 時間以降28 日間までの時期に生じる毒性作用を評価する亜急性全身毒性や、寿命の一部の期間、反復又は継続的に曝露することにより生じる毒性作用を評価する亜慢性全身毒性の評価と比べると、累積や長期間の影響評価が不足しているため、急性全身毒性の試験結果で代えることはできない。
3. 受入れ可
4. 遺伝毒性は復帰突然変異試験と染色体異常試験の2種類が基本であるので部位による省略はできない。
5. 受入れ可。



1 から4は問題なし。5については、長期接触によって局所組織に炎症反応が起こらないことを確認する必要があるため、何らかの評価が必要です。

例えば反復投与毒性の投与部位の組織学的検査結果などを利用することも可能です。

## Ⅲ. ii .ISO 10993-18④、⑤

体内外連結・長期接触する歯科材料において、「1. 細胞毒性・感作性・刺激性・急性毒性・復帰突然変異試験・染色体異常試験を実施し、目つずれも問題が無かった。2. 亜急性毒性は、溶出試験を行い化学分析をおこなった。各物質の毒性を示唆するデータは得られておらず、抽出試験においても新規原材料由来の物質が検出されていないことから、リスクは許容できると判断した。歯科の臨床において接着材やセメントなどで覆われて、歯質や口腔粘膜等の生体組織に直接接することは考えにくく、万が一接触したとしても溶出試験において溶出物が検出されていない。」というケースがありました。

当該グループワークに基づき1. は受入れ可、2. 亜急性毒性は受入れ不可と判断しましたが、2. に関して他機関は受け入れてもらえるので申請先を変えるということになりました。

2. は受入れ可能なのか、ご教示くださいます様お願いいたします。



急性毒性は大量に一気に試験物質を体内に入れたときに起こる急性期の毒性を評価しています。反復投与毒性とは投与濃度が異なり、また反復投与することによる体内動態も大量一回投与と異なると考えます。また、急性毒性試験のプロトコルでは、反復投与毒性で求めている多くの指標（長期的な一般状態の変化、体重変化、血液・生化学検査、尿検査、病理解剖所見、組織学的検査など）が含まれていないあるいは実施不可能な場合が多いと考えられます。したがって急性毒性試験結果をもって亜急性や亜慢性などの反復投与毒性を評価することはできません。



## Ⅲ. JIS T0993-1改正に伴うトレーニングの補足

歯科材料の申請で、材料を混和するための混和皿や、材料を歯質に塗布するためのブラシなど、医療機器非該当製品が含まれることがあります。

これらはJIS改正により追加された定義の3.11項「間接接触」に該当しますが、医療機器非該当という理由から、認証申請書内に原材料の記載や添付資料に生体適合性評価の説明は不要であり、製造販売業者による担保で問題ないと考えます。

一方、JIS T0993-1:2020の4.3項のc) に該当する包装材料は、平成27年6月1日薬食機参発0601第1号「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集(Q&A)について」のA3により申請書内に原材料の記載が必要で、かつ添付資料に生体適合性評価の説明は必要と考えます。

ARCB照会(No.260)19-AF02も参考にしました。

当該理解で問題ないかご教示いただけますと幸いです。



貴見の通りと考えます。

## 修正前

- Ⅲ. JIS T0993-1改正に伴う  
トレーニングの補足
- iv. 従来の化学分析は相談不要①

iv. 原材料の同等性説明の化学分析は従来通り  
(PMDAへの相談不要)

「三者協議事項 (Bulletin)202001号(2020年9月17日) 参照」

今まで、同等性の評価として認めていた化学分析は、  
そのまま認める

これをChemical Characterizationによる評価とし、  
PMDAへ相談するよう勧める必要はない。



## 修正後

- Ⅲ. JIS T0993-1改正に伴う  
トレーニングの補足
- iv. 従来の化学分析は相談不要①

iv. 溶出物試験等、認証基準引用JISで規定された  
分析試験は従来通り（PMDAへの相談不要）

「三者協議事項（Bulletin)202001号(2020年9月17日) 参照」

今まで、**生物学的安全性以外の**評価として認めていた  
化学分析は、そのまま認める

これをChemical Characterizationによる評価とし、  
PMDAへ相談するよう勧める必要はない。

## Q1

令和2年1月6日付け薬生機審発0106第4号通知「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集 (Q&A) について (その2)」のA6で、「化学分析評価結果を用いて、生物学的安全性試験の実施を省略することは可能。」とあるが、認証申請において、生物学的安全性試験の実施を省略できるケースはどのような場合か。

また、認証基準等において、生物学的安全性とは別に化学分析手法を用いた評価が規定されている場合があるが、これまで通りの運用でよいか。

## A1

本邦での化学分析を用いた化学的キャラクタリゼーションによる毒性学的リスク評価を行った実績が少ない現状を踏まえ、生物学的安全性試験省略の妥当性を判断することは、登録認証機関の間の判断に相違が生じる可能性がある。このため、当面の間、認証申請前（認証基準の該当性が未確認の段階）に、評価が必要とされた生物学的安全性試験において、化学分析による毒性学的リスク評価に基づき、その全部または一部の省略が可能とPMDAの対面助言で判断された場合には、当該相談記録を認証申請書に添付することで試験の省略が可能となる。PMDAの対面助言の利用を検討する場合、まずは全般相談もしくは準備面談を受けること。また、類似する事例（例えば、同一JMDNにおける同一の事象など）であって、当該相談記録を活用することの妥当性が認証機関にて確認できた場合には、新たな相談は不要である。

なお、認証基準等で規定された化学分析手法を用いた非毒性学的な評価（生物学的安全性の試験を省略するための化学分析評価とは別の評価。例えば、認証基準に引用されたJISに規定されている溶出物試験など。）については、これまで通りの運用で差し支えなく、PMDA相談は不要である。

## Ⅲ. iv. 従来の化学分析は相談不要①、②

「原材料の同等性を示すための化学分析」を示唆されているのでしょうか。

その場合、貴機関の指導に基づき従来から認証機関はその手法は受け入れておりませんので、「原材料の同等性説明の化学分析は従来通り、PMDAに相談不要です。」「今まで、同等性の評価として認めていた化学分析は、そのまま認めること。」とはどういうことなのか、今一度ご教示くださいますようお願いいたします。

補足1：

「原材料の同等性を示すための化学分析」は認証審査では受け入れておらず、「申請品目と使用前例の原材料の同一性は赤外線やクロマトグラフィ等の分析で判断できないので、これら手法による根拠資料は認められない。物理化学的Characterizationで同等性を立証するのは実質的には無理で、PMDAが指針を出さない限りは受け入れられない。」が従来の指導内容です。

補足2：

当該Bulletinは認証機関が起案者として、A1のなお書きは「原材料の同等性を示すための化学分析」は意図しておりません。

認証基準JISで求められる溶出物試験を意図していますので、よろしく願いいたします。



承認審査の事例と混同してしまい、申し訳ありませんでした。

「原材料の同等性説明の化学分析は従来通り、PMDAに相談不要です。」「今まで、同等性の評価として認めていた化学分析は、そのまま認めること。」

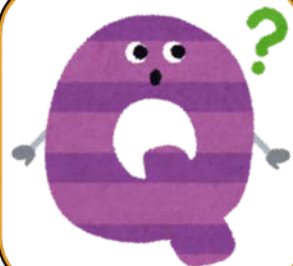
を、「溶出物試験等、認証基準引用JISで規定された分析試験は従来通り、PMDAに相談不要です。」「今まで、生物学的安全性以外の評価として認めていた化学分析は、そのまま認めること。」に修正します。



(化学分析による生物学的安全性)

Bulletin 202001号Q&A1に「申請前（認証基準の該当性が未確認の段階）」の文言があります。

1. 申請後に試験省略の案件であることが判明した場合、PMDA対面助言は行えないのでしょうか。その場合、登録認証機関が判断し、必要に応じて登録認証機関からPMDAに照会することになるのでしょうか。
2. 通知（薬生機審発0106第4号）のQ&A6には「申請前（認証基準の該当性が未確認の段階）」という文言はなく「PMDA助言の活用が望ましい」の文言があります。PMDA助言なしに認証申請された場合、疑義があれば登録認証機関からPMDAに照会するのでしょうか。



基本的には、ARCB照会事項をご活用ください。事例を集積して、その判断結果を皆様に公開することが望ましい、と考えます。

(化学分析による生物学的安全性)

Bulletin 202001号Q&A1に「申請前（認証基準の該当性が未確認の段階）」の文言があります。

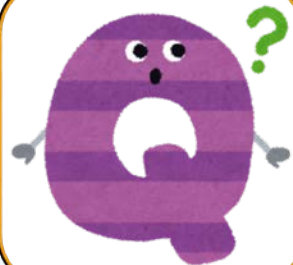
3. 一般的名称により認証基準が確定した場合、それを認証基準の該当性の確認と解すると申請前でもPMDA対面助言は行えないということになるのでしょうか。



一般的名称の該当性判断は、認証基準への該当性判断の一部である、という認識です。一般的名称の該当性が判断されたからと言って、認証基準への該当性が確認できた、と解釈されません。



(化学分析による生物学的安全性)



Bulletin 202001号Q&A1の「類似する事例であって、当該相談記録を活用することの妥当性が認証機関にて確認できた場合」の文言がありますが相談記録が未公開であれば相談会社の相談記録しか活用できないということでしょうか。



基本的には、貴見のとおりに理解していただいて差し支えありません。他者情報を利用するためには、助言記録の前に、原材料情報も必要です。したがって、通常であれば、自社品目の相談事例を、自社の他品目に使うという事例を想定しています。





(化学分析による生物学的安全性)

化学分析による試験省略のPMDA判断又はそれを元にした試験省略による認証事例は公開されるのでしょうか。



JIS T 0993-1改正に伴うトレーニングの補足において説明がありました化学分析手法を用いた評価に関して、今までにPMDA相談を利用した例があればご教示いただきたい。



将来的には事例紹介などの勉強会を実施したいと考えていますが、未だ前例となる承認品が少ないのでいつになるかお約束はできません。  
また、実施するとしても機微情報にかからない範囲となります。  
化学分析評価は、簡単なチェックリストで片付けられるものではなく、各社が製品に対して個々に生物学的安全性のリスク評価を行う必要があります。

# I. 認証基準該当性簡易相談



# 認証基準該当性簡易相談①



- 医療機器又は体外診断用医薬品の**認証基準への該当性の判断**について、PMDA担当者等への相談を希望する場合の簡易相談
- **事前に**登録認証機関に認証基準該当性を相談し、**判断困難とされた品目**が対象で、認証不適合が確定しているものを除く

※総合機構HP 簡易相談に関するページ：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0015.html>



認証基準該当性相談の概要スライド番号 3 にて「認証不適合が確定しているものを除く」と記載されていますが「具体的にはどのような場合でしょうか。申請者が自ら調査し認証基準に明らかに適合しないと判断し申請者が登録認証機関へ認証基準該当性を相談する必要がないと判断した場合も含むと考えますが、如何でしょうか。



「認証不適合が確定しているもの」とは、「登録認証機関が該当製品が認証基準に適合しないと判断した製品」を意味しています。  
申請者が自ら調査し認証基準に明らかに適合しないと判断し、申請者が登録認証機関へ認証基準該当性を相談する必要がないと判断したケースは、「認証不適合が確定しているもの」に含まれません。



認証可能かどうかの判断は、認証機関が認証不可として判断されたものがはじめてPMDAへの相談対象となるが、制度として当初の段階においてPMDAによって認証可かどうかの判断を示してほしいかがかか。

認証機関として判断に多大な時間を費やしており、本来業務の認証審査に入る以前のところで、民間会社として売り上げを確保しなければならない宿命のなか、業務の足かせとなっている。

今回のトレーニングで事例を挙げていただきましたが、今後も事例ではカバーできないと考えられる案件が発生することが想定され、認証機関の負担は今後も変わらないと考えます。



認証基準該当性の判断は、一義的に登録認証機関に行っていただくものです。

事前に登録認証機関に認証基準への該当性を相談した結果として、判断が困難、すなわち、判断に迷うとされた品目についてのみ、認証基準該当性簡易相談の対象となります。

認証基準に適合しないことが確定している品目は、この相談の対象外となり、PMDAでは受け付けられません。

## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- プローブ本体及び汎用端末を含むシステム全体の有効性及び安全性が告示引用規格JIST0601-2-37を満たし、既存品と実質的に同等と判断できるよう、併用可能な汎用端末の条件等を認証申請書に明示した場合、「移動型超音波画像診断装置等基準」に適合していると判断して差し支えない。

## 留意点

- JIS T 0601-2-37の通則であるJIS T 0601-1に定義されるME機器には、意図した使用を可能にするために必要な付属品が含まれることから、表示部はME機器の一部として扱うべきである。したがって、表示部を有する汎用端末を、電気的安全性及び電磁両立性の評価の対象外にするのは適切ではない。



認証基準該当性簡易相談 ロボット・ICT・その他領域 13/21頁では汎用端末は申請書上で条件のみを示すものではなく、具体的なモデルを構成品として指定し、安全試験・電磁環境試験を実施したもののみが認められるものとするがよろしいか。

この場合、汎用端末が変更された場合において一部変更申請等は必要なく、製造販売業の責任で安全試験・電磁環境試験が評価されたものが供給されることによりよいものとする。

告示引用規格への適合(4/6) (11/12)は承知しています。



医療機器と併用する汎用IT機器が存在する場合、その汎用IT機器を含めたMEシステムとして、電気的安全性を評価等する必要があります。

汎用IT機器は必ずしも構成品にする必要はなく、電気的安全性が確保された汎用IT機器の条件を申請書に記載することでも良いと考えます。

使用可能な汎用IT機器が変更される場合、その影響が既に確保された電気的安全性等の範囲であると考えられる場合、その変更は、軽微変更届出に相当する変更にとどまると考えます。

## 結論

- 認証基準に対する該当性：無

## 判断の根拠

- ガンマプローブに本品を装着する目的は、「人体開口部用超音波プローブカバー等基準」の「使用目的又は効果」に規定する「超音波プローブに装着し、体液等から保護するために用いること（単回使用のものに限る。）。」に該当しないため、当該認証基準の範囲とは言えない。
- 一般的名称「術中用超音波プローブカバー」（クラスⅡ）の定義に「ガンマプローブへの装着」が例示されており、本品は当該一般的名称に該当する。

## 留意点



認証基準該当性相談のロボット・ICT・その他領域のスライド15に関連して、術中用超音波プローブカバーの一般的名称の定義が改訂されて、ガンマプローブが当該一般的名称の定義に追記された一方で、使用目的又は効果は超音波プローブに限定している理由をご教示ください。（あえて混乱を招きうる改訂を行われた理由をご教示ください。）



一般的名称「術中用超音波プローブカバー」の定義と「人体開口部用超音波プローブカバー等基準」に定める使用目的又は効果で、記載が異なる理由は、特にありません。

一般的名称「術中用超音波プローブカバー」の定義に「ガンマプローブ」が追記される変更が行われたのは、平成23年12月20日です。当該認証基準該当性簡易相談があった故に、一般的名称の定義が変更されたわけではありません。

また、「人体開口部用超音波プローブカバー等基準」は、平成20年7月9日に制定されており、それ以降、使用目的又は効果等の改訂は行われていません。



## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- 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は、「核医学装置ワークステーション等基準」に該当する。
- 脳区域のセグメンテーション機能は、セグメンテーションを全てプログラムに委ねているものではなく、最終的に使用者がセグメンテーションの区域の範囲を確認し、区域の範囲を調整する場合、既存品と同等の使用方法と考えられる。したがって、本品について実質的に同等と判断できる場合、「核医学装置ワークステーション等基準」に該当する。

## 留意点

- 相談品と同等とされる既存品の根拠資料（添付文書又は認証申請書の写し等）を確認すること。前例との同等性を示せない場合は、承認申請にて機能の臨床的な有効性を示す必要がある。
- 付帯的機能の取扱いは、平成22年11月30日付け薬食機発1130第1号通知 別紙2 Q&A 6、9及び15を参照すること。





認証基準該当性簡易相談 ロボット・ICT・その他領域 19/21頁では、最終的に使用者がセグメンテーションの区域を確認することの使用方法で認証可としているが、相談品の場合、臨床では"実質的"に装置が示した結論をそのまま使用者が採用することが常態化する場合があると考えられるので認証は不可と考えるがいかがか。

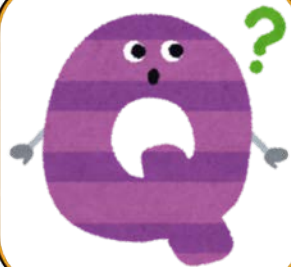
添付文書や取扱説明等で説明されたとしても建前のみであり、実態として変わらないのではないか。自動診断もしくは類する診断機能があったとしても使用者が自身で確認できる手段の機能があれば自動診断機能の搭載がされていても認証することが問題ないことになり得ることにはならないのか。



脳のMR画像から視覚的に判断できる、解剖学的な部位を、自動で区域分けして名称を付け、医師に提供する機能の事例です。

これは、正常組織を区域分けするための補助機能であるため、病変の疑いがある部位を検出する、あるいは、検出に加えて疾患名の候補を提示するといった、自動診断機能には該当しません。

したがって、当該機能を含むワークステーションが、当該装置が指定した区域の範囲を使用者が最終的に確認し、調整する場合、既存品と同等と判断しました。



認証基準該当性簡易相談 消化器・形成領域で、相談品と同等と言える既存品の根拠資料(添付文書又は認証申請書の写し等)は"承認申請書"で構わないか。



承認された品目の承認申請書であれば、比較対象の既存品の根拠資料として使用して差し支えありません。

# 単回使用眼科手術用カニューレ

## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- 相談品は、既存の使用方法与大きく異なるものではないため、単回使用眼科手術用カニューレ基準に該当する。

## 留意点

- 眼内レンズを摘出する手技は、既存の眼科手術用カニューレを逸脱した操作・手技ではなく、臨床評価等を改めて行う必要がないことから、「単回使用眼科手術用カニューレ」基準の使用目的又は効果に規定する「眼内物質の吸引」に含めて差し支えない。



認証基準該当性相談の資料「眼科領域」「単回使用眼科手術用カニューレ」等の回答にある「臨床評価等を改めて行う必要…」と臨床評価の有無が該当性判断の大きな根拠になっていると考えます。「臨床評価の要否」に対し認証機関が判断を行う際の参考になる資料などあればご教授いただきたい。



一般的名称「単回使用眼科手術用カニューレ」の定義は「眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用する筒状の機器をいう。」であり、認証基準「単回使用眼科手術用カニューレ基準」の【使用目的又は効果】は「眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用すること。」です。添付文書や眼科領域の教科書から確認できる、眼内レンズを挿入／摘出する眼科手術の内容（水晶体乳化／吸引、灌流液の注入／吸引等）と、相談品の使用方法を考慮し、改めて評価する必要はないと判断しております。相談品が用いられる領域の医療機器の添付文書や教科書を参考にする他、以下に示す「医療機器の治験ガイダンス」を参考にさせていただきます。

医療機器の臨床的位置づけは、臨床試験の要否判断を決定するうえで重要な要素となります。当該ガイダンス2.2.2項に医療機器の臨床的位置づけを検討する際のポイントがまとめられていますので、それを参考に、申請品が意図する臨床的位置づけを整理して判断していただきたいと思います。また、臨床試験が不要と判断された事例が、当該ガイダンス2.3.2項にまとめられていますので、参考にしてください。

・「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する研究」班による「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンス」（平成29年3月）

2.2.2 臨床的位置づけの検討

2.3.2 治験を要しないと考えられる参考事例（治験不要事例）

<https://www.pmda.go.jp/files/000221182.pdf>

# レフラクト・ケラト・トノメータ

## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- 相談品は、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。

## 留意点

- AIを用いた画像解析機能は、事後学習により画像処理精度が向上する、又は病変検出及び診断を全て装置に委ねるものでなければ、既存の画像処理機能と実質的に同等の機能と考えられる。
- ARCB照会回答（272）20-AA02に同様の事例あり。  
<https://www.pmda.go.jp/files/000235207.pdf>



認証基準該当性簡易相談 眼科領域 6/6頁で、病変検出及び診断を全て(100%)装置に委ねて示さない限り、既存品と実質同等と言えるのか。

例えば95%の確度で示す場合も同様か。



このスライドを作成するに当たって参考にした事例は、(233) 18-AA01の撮影位置の調整を行う機能です。最終的には使用者が患者位置を目視で確認し、手で撮影位置を調整する使用方法の製品です。また、(272) 20-AA02は、画像処理において外乱光の映り込み(ノイズ)を除去する機能ですが、使用者のマニュアルでの修正を不要とするだけであり、使用者が画像を確認して評価することは既存品と同じです。このように製品情報と臨床的な背景(臨床での使われ方)から、認証基準への適合性有りとしております。現時点では、個別に判断していることから、(233) 18-AA01及び(272) 20-AA02から判断が難しい製品について申請又は相談があった場合は、ARCB照会事項を利用することを検討してください。

## I. 認証基準該当性簡易相談

## vii. 心肺循環器領域②

(20) 放射線及び画像診断機器⑤

## 5. ただし書きへの該当性

## 汎用画像診断装置ワークステーション

## 結論

- 認証基準に対する該当性：無

## 判断の根拠

- 相談機能は、以下に示す理由により、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せず、承認申請が必要である。
- 1. 心筋虚血の程度の推定及び血行再建の治療方針を策定するための指標として利用される可能性が高い。
- 2. ヒト冠動脈の血管壁、病変及び血液の性状を踏まえて血管内圧力を適切にシミュレーションできることの評価について、解析処理工程等の要素が既存品と異なる場合、当該機能の品質、有効性及び安全性も既存品と明らかに異なると考えられる。（参照：令和元年5月23日付け薬生機審発0523第2号通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別紙3）

## 留意点

- 当該機能について、自社の既存品と全く同一の原理、品質、有効性及び安全性（流体解析方法に含まれる、入力画像の品質、血管等の内腔形状の構築、及び血流計算アルゴリズムの各品質が同じ）を有していると判断できる場合、臨床試験による評価は要さず「核医学装置ワークステーション等基準」に該当する。





認証基準該当性簡易相談 心肺循環器領域 5/5頁で 留意点の、自社の既存品とは、承認品目であると理解するがよろしいか。  
また、実質的に自社以外の品目では同等性の比較はできない内容と考えられるが、そのとおりか。



自社の既存品は、承認品目という理解で差し支えありません。  
自社以外の品目と同等であることを示すためには、アルゴリズムの同一性等を示す必要があるため、実質的には非臨床試験のみで既存品との同等性を評価することは困難と考えます。

# V. 認証基準への該当性の判断ポイント

# 2. 一般的名称の範囲

グランドルール

クラス分類

horizontal規格

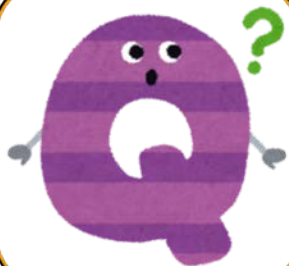
## V. 2. 一般的名称の範囲①

ARCB照会事項(282)20-AG02について、一般的名称「歯科切削加工用レジン材料」の類別は歯02歯冠材料です。義歯床に用いる材料の類別は歯03義歯床材料になるので、切削加工して義歯床を作成する材料の一般的名称は存在しないと考えていました。

なぜ義歯床として使用する材料に一般的名称「歯科切削加工用レジン材料」が該当すると判断できるのか、考え方をご教示くださいますようお願いいたします。

また当該照会事項は上面が人工歯、下面が義歯床として使用することを意図した二層構造ですが、義歯床として使用することを意図した一層構造からなる切削加工用レジンにおいても、当該ARCB照会事項を根拠に既存品と実質的に同等であると判断できる場合は歯科切削加工用レジン材料基準に適合するものと判断して差し支えないのでしょうか。

上記が可な場合、上面が人工歯、下面が義歯床の2層構造と、義歯床の1層構造のものを1品目で申請することは妥当と理解してよろしいでしょうか。



定義に切削加工して義歯床を作成する材料を明記した一般的名称は存在しませんが、相談対象となった歯冠材料と一体となった切削加工用レジン材料の製品であれば、既存の一般的名称「歯科切削加工用レジン材料」に該当すると読んで差し支えないと考えました。

各類別への該当性については、平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4号通知 第2 1類別欄に記載されているとおり、平成16年7月20日付け薬食発第0720022号通知、いわゆる、クラス分類通知の別添を参考にして判断してください。また、一品目が複数の類別にまたがる場合は、名称欄に記載する一般的名称から判断した類別を記載すること、とされています。

今後、義歯床として使用することを意図した一層構造からなる切削加工用レジンの申請・相談があった場合は、ARCB照会事項にてPMDA監督課宛で問い合わせてください。



# グランドルールQ&A3に基づき判断した事例

## 汎用IT端末から得られた情報を処理するプログラムは、既存のプログラムに関する一般的名称の範囲内と判断した事例

- 一般的名称「○○装置用プログラム」の定義は、「○○装置から得られた情報をさらに処理して」となっているが、「○○装置」の機能を有するプログラムも、一般的名称「○○装置用プログラム」に該当する。

### 認証基準該当性簡易相談：心電図電話伝送装置用プログラム

- 患者に植え込まれたペースメーカーから受信した心電信号を心電図電話伝送装置を介さず、汎用IT端末を介して電話回線によりサーバへ伝送するためのプログラムは、一般的名称「心電図電話伝送装置用プログラム」に該当する。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. vii. 心肺循環器領域①）にて解説。

### ARCB照会事項(291)20-AL02:語音用オーディオメータ用プログラム

- 汎用IT機器にインストールすることにより、同機器単体又は同機器に接続する付属品を含めた総体が語音用オーディオメータとして機能するプログラムは、一般的名称「語音用オーディオメータ用プログラム」に該当する。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000238361.pdf>



一般的名称の範囲 4/13頁の事例の汎用IT端末にインストールされる単体プログラムはプログラムではあるが、オーディオメータとして使用する指定したモデルの汎用端末とともに必要な構成品(受話器等も指定)を組み合わせて個別に校正されるのに限定した場合の申請に対して認証できると考えるがよろしいか。

(語音用オーディオメータとしてのJIS T1201-1を満足し、電気的安全性、電磁環境試験の要求事項も満足させる前提)

(認証基準への適合性等の判断基準 令和2年12月4日 No.20-AL02は確認しています。)



貴見のとおりです。

# グランドルールQ&A3

平成29年9月29日付け事務連絡「医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集（Q&A）について」  
Q&A3

## Q3

一般的名称の定義において、医療機器の形状、材質、構造、構成品又は併用医療機器が記載されているものがあるが、医療機器の使用目的又は効果に照らしてこれらに合致していることが必須でない場合、定義に示された範囲に限定されないものと考えてよいか。

## A3

**一般的名称の定義は、制定時点での技術的な水準、承認又は認証の前例等に基づいて作成されているため、定義に記載されていない形状、構造であったり、構成品又は併用医療機器を用いたりした場合でも、現在の技術的な水準に照らして妥当な場合には、当該一般的名称に該当すると判断して差し支えない。**ただし、現状の定義と異なる形状等であることにより、「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について」（平成25年5月10日付け薬食発0510第8号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「クラス分類通知」という。）に基づくクラス分類が変わる場合や一般的名称自体が意味するところから外れる場合は、この限りではない。また、現状の定義と異なる形状等であることにより、新たな使用目的又は効果を意図することになる場合には、新たに一般的名称を新設する必要がある。



既出の事務連絡であることは承知しています。

A3には一般的名称の定義は制定された時点のものであるので現在の水準に照らして妥当であれば認証可の主旨が記されているが、認証機関は良くも悪くも制定されている定義の範囲にあるかどうかを審査するものであったと思います。現在の水準に照らして改訂された定義が制定されるまでは定義外れの品目は認証できないことが法の主旨ではないでしょうか。

定義は厳密なものである故、申請品目毎に個別に判断する性格ではないものと考えます。認証機関が定義外れに対して相当の時間を費やして議論している現状にご配慮いただきたい。

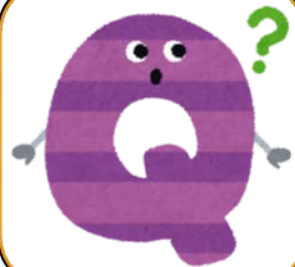
また、トレーニング資料のこの部分が公開された際は、改めてこれを見た申請者が定義外れでもOKになる可能性があるともみて申請される案件が増加することが予想されるのでは。



既存の一般的名称の定義から外れているにも係わらず、グランドルールQ&A 3に基づき、既存の一般的名称の範囲内であることを主張される申請・相談が申請者からあった場合は、ARCB照会事項にてPMDA監督課宛で問い合わせてください。

## V. 認証基準の該当性の判断ポイント 2. 一般的名称の範囲 スライド4

グランドルールQ&A3の「定義に記載されていない… (中略) …現在の技術的な水準に照らして妥当な場合には、当該一般的名称に該当すると判断して差し支えない。」のうち、現在の技術的な水準に照らして妥当な場合の判断の目安についてご教授ください。例えば、他の一般的名称の医療機器で普及している技術等である場合には、基本的には現在の技術的な水準に照らして妥当と判断してよろしいでしょうか。また、医療機器以外の分野において一般的に普及している技術等を採用する場合は現在の技術的な水準に照らして妥当と判断できますでしょうか。



既存の一般的名称の定義から外れているにも係わらず、グランドルールQ&A 3に基づき、既存の一般的名称の範囲内であることを主張される申請・相談が申請者からあった場合は、ARCB照会事項にてPMDA監督課宛で問い合わせてください。

# ① 適用範囲

告示引用規格の適用範囲外のものには認証基準に該当しない。

## ARCB照会事項(214)17-AA06:医薬品・ワクチン用注入器

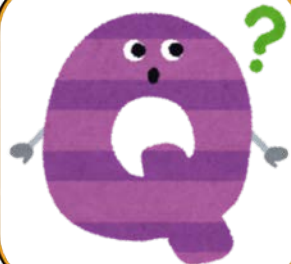
- 固形の医薬品を注入する手動式の医薬品・ワクチン用注入器は、医用電気機器に該当せず、「医薬品・ワクチン用注入器基準」が引用する規格であるJIS T 0601-1の適用対象外であるため、「医薬品・ワクチン用注入器基準」に該当しない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230834.pdf>

## ARCB照会事項(219)17-AC01:輸血・カテーテル用延長チューブ

- 未滅菌の輸血・カテーテル用延長チューブは、「輸血・カテーテル用延長チューブ等基準」が引用する規格であるJIS T 3265が滅菌品を対象としているため、「輸血・カテーテル用延長チューブ等基準」に該当しない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230839.pdf>

## V. 認証基準該当性判断ポイント 3. 告示引用規格への適合③

「告示引用規格の適用範囲外のものには認証基準に該当しない」と判断されています。認証基準への適合性等の判断確認の照会事例20-AA04では申請品単独では生体との接触が無く、併用機器が生体と接触する機器に関して、併用機器を含めて認証基準JIS T 0993-1での評価を行うことで認証基準への適合性評価が可能と判断されていますが、明らかな適用範囲外でない場合、当該照会事例のようなJIS T 0993-1に関しては併用機器を含めた全体での接触を評価することでも認証基準への適合性を示すことができると考えて良いか。



貴見の通りと考えます。

ARCB照会事項（284）20-AA04の相談品が該当する「心臓保存・搬送装置等基準」の告示引用JISであるJIS T0993-1は全ての医療機器が適用可能となっています。したがって、相談品単独では生体との接触がなく、生物学的安全性に関する試験が必要ないという理由で、告示引用JISに適合しないと判断するものではありません。



## ② 規格値

告示引用規格に規定される規格値を満たさないものは認証基準に該当しない。

### 認証基準該当性簡易相談：酸素濃縮装置

- 酸素濃度40%を設定とする酸素濃縮装置は、「酸素濃縮装置基準」が引用する規格であるJIS T 7209:2018 201.12.4.102に規定されている要求事項を満たさないため、「酸素濃縮装置基準」に該当しない。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. ii. ロボット・ICT・その他領域④）にて解説。

### ARCB照会事項(174)16-AB04:単回使用組織生検用針

- 告示引用JISに規定される基準値ではなく、実績により自社で定めた基準値のみ満たす単回使用組織生検用針は、「単回使用組織生検用針等基準」が引用する規格であるJIS T 3228:2011に規定されている規定値を満たさないため、「単回使用組織生検用針等基準」に該当しない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230795.pdf>



「3. 告示引用規格への適合」4/12頁の②規格値（酸素濃縮装置の酸素濃度）があるが、別の一般的名称にて、例えば、パルスオキシメータの認証基準で規程している公称範囲内ではあるものの範囲をカバーしていない場合は、認証の範囲であると考えられるか。

（例えば、公称範囲85～100 %のパルスオキシメータ。JIS T 80601-2-61 の 208.6.5.4.101 の 要求事項は満たすが、201.12.1.101.1の要求事項（70～100% SpO<sub>2</sub>）を満たさない。コロナ禍での一部の用途において限定した測定範囲でのパルスオキシメータの利用が考えられるもの。）



一般論としては、告示引用JISの要求事項を満たさなければ、認証基準を満たさないという解釈となります。

個別の事例で判断に迷う場合は、ARCB照会事項にてPMDA監督課宛で問い合わせてください。



## ③ 形状・構造②

告示引用規格に定める形状・構造に関する要求事項を満たさないものは認証基準に該当しない。

### ARCB照会事項(289)20-AG04:家庭用電気マッサージ器

- 取手のないロック付きファスナーで固定されたもみ玉を含む駆動部を覆うカバーは、「家庭用電気マッサージ器基準」が引用する規格である JIS T 2002:2018の5.2k) 1)に規定されているいずれの要求事項も満たさないため、「家庭用電気マッサージ器基準」に該当しない。
  - <https://www.pmda.go.jp/files/000237468.pdf>
- 当該要求事項は、意図的に布カバーを外して使用し窒息死した事故が発端となって設定された要求事項であるため、当該要求事項を満たすか厳格に審査していただきたい。
  - <https://www.pmda.go.jp/files/000219281.pdf>





マッサージチェア-のファスナーの件、特殊工具の規定をもう少し明確にして欲しい。  
生産企業が特別に製造した工具で、一般販売では入手できないこと、尚且つ、一般人も偽造できない工具であること。  
と言うように規定して欲しい。



## V. 認証基準該当性の判断ポイント「3.告示引用規格への適合」スライド7

家庭用電気マッサージ器の認証基準適合において「取っ手がないロック付きファスナー」が適合でないと判断されています。  
規格では「特殊工具を使用しないと」とありますが、使用者が意図して容易に開けることが出来ない工具(例えば星形の特殊形状をしたネジなど)を用いる場合は、特殊工具に該当すると考えてよいか。合わせてリスクマネジメントの確認も必要とも考えてます。



JIS T 2002:2018の解説 4 主な改正点 h)に、5.2k) 1)の要求事項にある「特殊工具」について、詳しく記載されていますので、そちらを参考にしてください。なお、相談品にあった「ロック付きファスナー」は、当該解説に記載のないものですが、当該要求事項が導入された経緯を十分に理解していれば、その適切性が判断できるものと考えます。

同解説 5 懸案事項に、インターロック機構を要求事項に導入した経緯も記載されていますので、併せて参照することで、ご判断ください。

なお、規格の解説は、著作権法の制約により当該スライドに記載できませんので、詳細は各自でご確認いただきますようお願いいたします。

## ④ 試験方法

試験方法が告示引用規格に規定されている場合、その規定された試験方法を用いず評価した場合、認証基準に該当しない。

### ARCB照会事項(294)20-AD05:針なし造影剤用輸液セット

- 針なし造影剤用輸液セットの耐圧性の評価において、「造影用耐圧チューブ等基準」が引用する規格であるJIS T 3252:2013の5.3に規定されている試験方法を逸脱していた。このため、JIS T 3252:2013の5.3に規定する要求事項を満たさないため、「造影用耐圧チューブ等基準」に該当しない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000238634.pdf>



V. 認証基準該当性判断ポイント => 3. 告示引用規格への適合⑧ => ④ 試験方法について  
試験方法が告示引用規格に規定されている場合、その規定された試験方法を用いず評価した  
場合、認証基準に該当しないとありますが、すべからくその判断ではなく、認証基準に該当する  
というケースもあると考えてもよろしいでしょうか。

具体的には別表3-296「歯科用根管充填シーラ基準」において、認証基準 JIS  
T6522:2015の6.9 X線造影性のアナログ法ではなく、JIS T6006:2018の7.4デジタル法を  
用いることは下記理由により妥当と考えます。

(理由)

規格値はJIS T6522の4.8項のとおり設定するので品質・有効性・安全性は既存医療機器と  
同等です。試験方法は異なりますがJISで規定されたデジタル法を用いることから平成23年7月  
29日付薬食機発0729第1号通知4 (3)により認証基準に可と判断します。



一般論としては、告示引用JISの要求事項を満たさなければ、認証基準を満たさないとい  
う解釈となります。

個別の事例で、判断に迷う場合は、ARCB照会事項にてPMDA監督課宛で問い合わせ  
てください。

## • 例外的な運用の根拠

- 平成23年7月29日付け薬食機発0729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管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて」[4 その他](3)

製造販売業者において本通知で示すJISのほか、ISO/IECを引用して認証申請が行われる場合、及び当該JISに適合しないものの、品質、有効性又は安全性が既存の医療機器と同等以上であることを確認した上で認証申請が行われる場合には、認証申請時点における医学、理学、工学等の科学水準に照らして、当該医療機器の性能等を勘案の上で認証の可否を判断する必要があるため、個別に登録認証機関に照会すること。

⇒ 上記記載の趣旨は、申請者が、認証基準告示で引用されるJIS又はIECと同等以上の品質、有効性及び安全性を確認したとする主張が、認証申請時点での科学的知見に基づき妥当と判断できるかを個別に検討しようとするものである。

( 参考 : [ARCB照会事項\(174\)16-AB04](#) )

## ⑤ 試験検体の作製方法

告示引用規格に規定されていない試験検体の作製方法を用いて評価しても認証可能（ただし書きに該当しない）と判断した例外事例。

（参照：三者協議事項（Bulletin）201905号）

### 認証基準該当性簡易相談：義歯床用アクリル系レジン

- 3Dプリンタにより光重合で硬化させることで積層造形される材料は、「義歯床用アクリル系レジン基準」が引用する規格であるJIS T 6501:2019に規定されていない試験検体の作製方法を用いて評価されたとしても、作製される技工物が既存品と実質的に同等であれば、「義歯床用アクリル系レジン基準」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②）にて解説。

### ARCB照会事項(226)18-AF01:歯冠用硬質レジン

- 3Dプリンタにより積層造形された材料は、「歯冠用硬質レジン基準」が引用する規格であるJIS T 6517:2011に規定されていない試験検体の作製方法を用いて評価されたとしても、作製される技工物が既存品と実質的に同等であることが確認できれば、「歯冠用硬質レジン基準」に該当する。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230845.pdf>



"作成される技工物が既存品と実質的に同等"とは具体的には何がどこまで同等であればよいのか。例えば強度など何らかの比較試験や評価によるものを前提とする必要があるか。  
もしくは、このような客観的なデータによらず"実質的に同等である"ことの宣言のようなものだけで足りるか。



基本的には、認証基準に紐づく基本要件基準適合性チェックリスト第6条に示された評価項目において、同一一般的名称に存在する既存品との同等性を評価してください。

具体的に言うと、当該スライドに挙げられた「歯冠用硬質レジン基準」の基本要件基準適合性チェックリスト第6条では、「一般的性質」「環境光安定性」「外観及び色調」「表面仕上げ」「硬さ」「曲げ強さ」「吸水量」「溶解量」「色調安定性」等が評価項目として示されています。

これら評価項目について、同一一般的名称に存在する既存品との同等性を評価してください。

また、試験方法による数値評価を行う必要は必ずしもなく、試験以外の評価（具体的には、形状、構造、原材料、製造方法等の比較評価）を行っても良いです。（平成22年11月30日付け薬食機発1130第1号通知Q&A4に、評価方法は例示されています。）

なお、客観的なデータがなく、申請者からの宣言をもって、当該製品の性能及び安全性を担保できると判断する妥当性はあるのでしょうか。

登録認証機関の審査基準として、医薬品医療機器等法施行規則第128条第一項「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。」及び第二項「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邦文で作成し、これを保管すること。」が定められています。

客観的なデータ又は考察なくして、申請者からの宣言だけで担保されていると登録認証機関が判断した場合、この審査基準を満たさない可能性があります。



# 電気的安全性の評価対象

## 汎用IT端末を含めたMEシステム全体の安全性を評価すること

- ME機器と非ME機器との組合せでのMEシステムに関する考え方は、JIST0601-1: 2017 附属書I「MEシステム概要」を参考にすること。
- 汎用IT端末が使用される環境（患者環境内か外か、ME機器と有線接続されているか無線接続されているか）に応じて、安全性が確保できる手段が変わることに留意すること。

### 認証基準該当性簡易相談：汎用超音波画像診断装置

- 表示部を有する汎用端末（例：タブレット、スマートフォン）からUSBポートを介して電源供給される超音波プローブの電気的安全性評価は、超音波プローブだけでなく、汎用端末も含めたMEシステムとして、JIS T0601-2-37に基づき評価すべきである。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. ii. ロボット・ICT・その他領域⑤）にて解説。



# リモートコントローラの電気的安全性評価

- JIS T0601-1に基づく評価が必要な医療機器を、無線接続で制御及び画像表示する汎用IT端末（リモコン）の電気的安全性は、汎用IT端末を含めたMEシステム全体としての安全性を評価すること。

## ARCB照会事項(215)17-AD03：汎用超音波画像診断装置

- 無線接続された汎用IT機器で制御及び画像表示を行う超音波プローブの電気的安全性評価において、リモートコントローラとして使用される汎用IT機器は、プローブ本体と機能接続するため、告示引用規格JIS T0601-2-37から引用されるJIS T0601-1 16項に基づきシステムとして安全性を有することを確認する必要がある。
  - <https://www.pmda.go.jp/files/000230835.pdf>
- JIS T0601-1に基づく評価が必要でない家庭用医療機器等を、無線接続で制御する汎用IT端末（リモコン）の電気的安全性は、汎用IT端末として使用する範囲に限定されるのであれば、本邦で流通することが認められている汎用端末の電気的安全性と同等と判断して差し支えない。

## ARCB照会事項(154)15-AD02：家庭用低周波治療器

- 専用アプリをインストールしたスマートフォン等の汎用端末により操作可能な家庭用低周波治療器において、これらのリモートコントローラとして使用される汎用端末の電気的安全性は、その使用が汎用端末として使用する物理的接触（手の中で使用する等）の範囲に限定されるのであれば、本邦で流通することが認められている汎用端末の電気的安全性に係るリスクを超えるものではない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230775.pdf>

「認証基準該当性の判断ポイント 3. 告示引用規格への適合」の11/12,12/12に説明されている汎用IT端末（スマートフォン等）の取扱いについてコメントします。

判断として、条件付き可能となっていますが、汎用のスマートフォンやタブレットをMEシステムとしてJIS T 0601-1 の電気安全性試験をパスした事例はあるのでしょうか。

JIS T 0601-1 に適合することが、現時点で可能であれば、条件付き可能の判断は良いのですが、難しいのであれば、現時点では、不可と判断を示し、家庭用としての方向に向けるべきと思われる。

アップルウォッチが先行する家庭用でのスマートフォンの活用が、医療用にも展開できるとの安易な思考が有るように感じられます。

最後に、この様な講習は審査員の力量を向上させるだけでなく、自身の力量を検証する意味でも非常に助かります。今後もこのような活動を宜しくお願い致します。



汎用IT端末単独でJIS T 0601-1に基づいた電氣的安全性試験を行った事例は見たことがありませんが、汎用IT端末と医療機器が接続する形で試験された事例はあります。



以下再確認させてください。

汎用端末がスマートフォンやタブレットであるとして

ARCB照会事項(215)17-AD03については、ユーザーが所有する端末は認められず、申請書に含まれる構成成品に記載され、試験評価がされ製造販売業者が供給するもののみが有効である。

ARCB照会事項(154)15-AD02については、本邦で使用ができるものであればユーザーが所有する端末で良い。ただし、コントローラとしての汎用端末の操作用のプログラムは申請書に構成成品として含める必要がある。

でよろしいか。

(215)

必ずしも構成成品に汎用IT端末を含める必要はなく、ユーザーが所有する汎用IT端末でも問題ありません。しかし、その場合は、JIS T0601-2-37に基づき、超音波プローブを含めたMEシステムとしての電気的安全性が汎用IT端末も含めたシステム全体で確保されるように、汎用IT端末についても配慮する必要があります。

(154)

汎用端末の物理的な使用方法が、汎用端末として使用方法に限定される場合を意図したものと なっています。

# 使用目的又は効果の範囲外と判断した事例



## 使用目的又は効果を逸脱した使用方法と判断した事例

- 既認証品と同等であれば、既認証品で示されている「使用目的又は効果」を記載可能である。既存品との同等性を確認すること。

### 認証基準該当性簡易相談：術中用超音波プローブカバー

- ガンマプローブに装着するカバーは、「人体開口部用超音波プローブカバー等基準」の使用目的又は効果の範囲外である。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. ii. ロボット・ICT・その他領域⑥）にて解説。

### ARCB照会事項(220)17-AD04:薬液注入用針

- 組織の剥離等のために気体を注入するための針は、薬液の注入目的に含まれないため、「薬液注入用針基準」の使用目的又は効果の範囲外である。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230840.pdf>

## V. 4.使用目的又は効果の範囲③

2016年誤認証防止トレーニングからすると単に既認証品で認められていけばよいと判断できないケースもあると思われるため、「同一一般的名称の既認証品に記された「使用目的又は効果」と同等であることが確認できれば、既認証品で示されている「使用目的又は効果」を記載することができる」とはどう考えればよいかご教示いただけないでしょうか。



ご指摘のとおり、前例として挙げられた既認証品が不適切な認証である場合、当該既認証品に規定された使用目的と同等であることが示されたとしても、認証基準への該当性は示せないと考えます。



# 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。

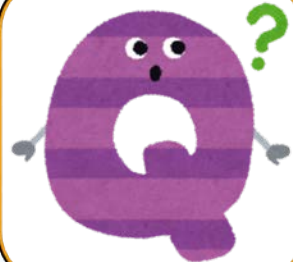
## ● 指定管理医療機器（別表第二及び第三）

- 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。





認証基準該当性の判断ポイント「5. ただし書きへの該当性」(スライド 2/16)「認証基準におけるただし書き」について、クラスⅢの指定高度管理医療機器は『認証基準の技術的基準を満たす後発医療機器相当であれば(後発・基準あり)、認証可能である。』、クラスⅡの指定管理医療機器は『新医療機器相当又は臨床試験が必要な場合を除き、認証可能である』とのことで、承認申請の申請区分と同様の考え方で基本的に良いとのことでしょうか。

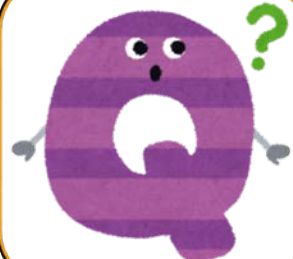


基本的には、貴見のとおりに理解していただいて差し支えありません。

ただし、当該スライドにて申し上げましたが、厳密な意味では承認申請の区分とは同一ではありません。

例えば、適切な類似の承認前例があるものの、告示引用JISに適合しないケースは、承認申請では「改良・臨床なし」区分に相当しますが、認証できません。





【ただし書きへの該当性】のスライド2において、指定高度管理医療機器の「実質的に同等でない」という表現は、指定管理医療機器の「明らかに異なる」と比べ同じ意味を意図しているのでしょうか。使い分けの深い意味があるのでしょうか。

クラスⅡの指定管理医療機器の認証基準告示のただし書きは、平成17年の認証制度導入時、承認申請の「新医療機器」区分相当の製品を認証対象から除く意味で、「明らかに異なる」という文言が入れました。

現在、臨床試験を要する製品も認証対象外ですので、承認申請の「改良・臨床あり」区分相当のクラスⅡ製品は、認証できません。

クラスⅢの指定高度管理医療機器の認証基準告示のただし書きは、平成26年の薬機法改正に伴い、クラスⅢの指定高度管理医療機器に係る認証基準が導入された時、クラスⅢの後発医療機器を認証対象にする意味で、「実質的に同等でない」という文言が入れました。



# 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>



(V. 認証基準への該当性の判断ポイント)

「5. ただし書きへの該当性」(P8)の事例について「MRI使用環境下で」を使用目的、原理、使用方法に記載、標榜しなければ問題ないということになりますか。



MRI使用環境下での使用を意図した製品が申請された場合、MRI使用環境下でも問題なく使用できることを評価させる必要があります。当該製品は、認証申請書の「形状、構造及び原理」「性能及び安全性に関する規格」「使用方法」欄のいずれか適切な欄に「MRI使用環境下でも問題なく使用できる」旨を記載させる必要があると考えます。

認証基準該当性の判断ポイント 5.ただし書きへの該当性  
(スライド8の1つ目のポツ)

後半に「…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。」とありますが、例えば申請者が他社の前例品をカタログで示してきた場合、その前例品が自機関で認証した品目であれば、このカタログと自機関が保有する認証書を照合することで、このカタログも根拠資料として取り扱っても差し支えないでしょうか。



カタログは、参考資料の取扱いで、根拠資料にはなりません。  
自機関で認証した品目を前例品として申請された場合、自機関が保有する該当品目の認証申請書等の記録と照合し、申請品が当該前例品と同等であることが確認できる場合、認証可能と考えます。



# 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。



認証基準該当性の判断ポイント「5. ただし書きへの該当性」(スライド8・9/16)「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①②」について、特に②において、『同等とされる既存品が、ホームページで確認できるのみで、申請書や添付文書といった、根拠を示しての前例説明がありませんでした。』、そして『前例品の根拠資料を確認できないという理由だけで、既存品との同等性が示せないことはないと考えています。』とのことでした。ホームページなどで同等性評価に関する内容が適切に確認できる場合、これを前例の説明に使用できるとの理解でよろしいでしょうか。

ホームページなどは、同等性評価における比較対象の根拠資料になり得ません。2016年に行った誤認証防止トレーニングでも説明したとおり、ホームページは参考資料の取り扱いです。

当該スライドで意図したことは、類似の前例品の範囲を広げれば、既存品との同等性評価が可能となるケースが多い、ということです。

既存品に同一の機能がなくとも、臨床的位置づけが同じ、かつ、リスクが同等とされる既存の機能、形状・構造等という観点で調べていただければ、類似の前例品の範囲が広がるのではないかと考えます。

今回提示したスライドには挙げていませんが、ARCB照会事項(280) 20-AD03の薬物気管支注入用カテーテルのように、既存品(開放式)にない構造(閉鎖式)を有しているカテーテルの事例でも、その構造及び使用方法の違いが故にリスクが既存品と比較して大きく異ならないと判断できる場合は、認証可能です。





# 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>





ただし書きへの該当性（スライド10）で、「病変検出全てを装置に委ねるものではない」に相当する具体的な例を幾つかご教示ください。



このスライドを作成するに当たって参考にした事例は、（233）18-AA01の撮影位置の調整を行う機能です。最終的には使用者が患者位置を目視で確認し、手動で撮影位置を調整する使用方法の製品です。また、（272）20-AA02は、画像処理において外乱光の映り込み（ノイズ）を除去する機能ですが、最終的に使用者が確認することを前提に、一部のマニュアルでの修正を不要とするだけであり、使用者が画像を確認して評価することは既存品と同じです。

V. 認証基準該当性判断ポイント  
5. ただし書き  
a. 指定高度管理医療機器②

# 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>

# 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②）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⑧）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

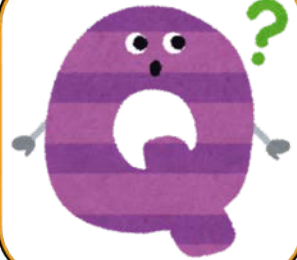
- 既存品にない使用方法であっても、新たな臨床的意義を謳うことなく、そのリスクが既存品と同等であれば、認証基準に該当する。

## 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。

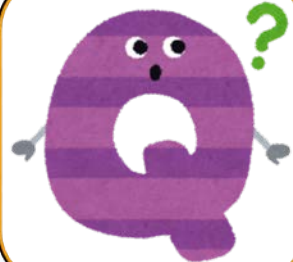


(V. 認証基準への該当性の判断ポイント)

「5. ただし書きへの該当性」(P5、P15、P16)に「リスクが既存品と同等であれば」の文言があります。リスクは製品個々に内容及び既存品との相違が異なるため類似の判断事例が確認できない場合はPMDAに照会することで差し支えないですか。



申請者から挙げられた、同一の臨床的位置づけを有する既存品が、申請又は相談された製品と比較してリスクが異なり、既存品との同等性があるか判断に迷われる場合、PMDAに照会していただくことで差し支えありません。



認証基準該当性の判断ポイント、ただし書きへ該当性について、「臨床的意義を謳うことなく、既存品と同等と考えられる」場合認証基準に該当すると判断することは可能と説明がりましたが、明確な事例なく認証機関により判断することは難しいと考えます。ARCB照会に併せ簡易相談の内容を定期的に認証機関にご提供頂くことは可能でしょうか。

また、本トレーニング資料をご提供頂くことは可能でしょうか。



当該トレーニング資料のスライドは、4月以降にPMDA監督課HPにてpdfファイル形式で公開予定です。

認証基準該当性簡易相談の事例の公開については、事例が集積した段階で一般化して出す旨で三者（業界・登録認証機関・行政）で合意しております。今回、事例が集まりましたので、過去2年分の事例を全て紹介いたしました。

この運用の変更を希望されるのであれば、三者協議会にてARCB側からの要望として提示していただき、議論する必要があると考えます。



## 52 (ARCB照会回答の再レビュー)



多くの情報をジャンル毎に取りまとめていただき大変有意義な内容と感じました。

今回取り上げていただいた認証品目への該当性については、適切な根拠にて示され申請者及び審査側にとっても納得のいくものと考えます。

であるからこそ、過去の「該当性なし」との判断済み照会について、前例品がすでにあり市場での安全性が蓄積されているような製品においては「条件付き該当性あり」の可能性について再レビューいただける仕組みがあればより良い認証制度になるのではとのコメントを僭越ながら書かせていただきます。



過去のARCB照会事項に対する回答で、見直しが必要と判断されたものは、適宜修正する運用を行っています。

例えば、ARCB照会事項（116）14-AA01のプロウ機能を有する加熱式加湿器に関する照会は、2014年5月「認証基準に該当しない」と回答しましたが、その後の医療機器の承認状況に鑑み、2018年12月に「条件付き有」に修正した経緯があります。今後、回答内容を見直す必要があると考える、ARCB照会回答がありましたら、ご指摘ください。

監督課が精査し、見直す必要があると判断した照会回答は、修正いたします。



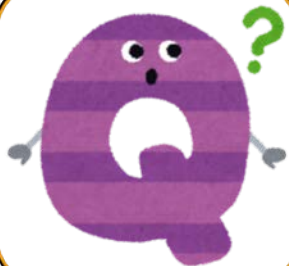
## 53 (ISO17025認定試験所)

1, 厚労省の通達に、ISO17025で認定された試験所の試験結果の受け入れ指示があります。当然認証判定時にその試験所から出された試験報告書を注意深く審査して、必要なら照会をかけて疑念を解決してからの認証になります。

IECEEのシステムでのCBスキーム変更で、CTF制度、NCBが認めた企業の試験所が、CTF制度ではCBレポートになって医療機器の認証に回ってきます。注意深く審査をしますが、本当に医療機器の安全を理解して判断して、試験レポートになっているのか疑念を持つものが多くなってきて、照会業務などの増加で煩雑になると言わざるを得ません、これは試験所が企業の経営方針に大きく影響を受けたままでの試験レポートの発行に起因していると考えます。

2, 同じ様に、○○○が、株式会社□□□をCBTLに登録しましたが、△△△の一部の事業として設立された試験所と聞いています、仮にそうであるなら、株式会社株主の戦略で、試験報告書も作成される恐れがあり、上記の1と同じISO17025での公平性や、独自性をどの様に担保出来るのかも不安と疑念になります。

3, 出来るなら、厚労省の追加通達またはその他の方法で、CTF制度の利用した、また公平性がきちんと担保出来ない組織の試験報告書の受け入れに関して、ISO17025認定試験所の範囲外と通知を出して欲しい。



ご意見いただき有難うございます。実情を説明していただき、大変参考になります。

平成27年2月10日付け薬食機参発0210第1号通知「医療機器の製造販売認証申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項」別添4.(1)に記載されているように、基本要件基準に適合することを示すために用いた規格及び認証基準で引用する規格等への適合を証する試験等について、ILAC又はAPLACに加盟する認定機関によるISO17025適合の認定を受けた機関若しくはJNLA登録を受けた機関によって規格への適合を確認されている場合、又は登録認証機関自らが認めた機関によって確認されている場合は、その機関が発行する適合証明書を添付することで差し支えありません。

適合証明書によって証明できない場合、当該規格に適合していると判断した理由をSTEDに記載させる必要があります。適合証明書によって証明できず、当該規格に適合していると判断した理由が不明な場合、申請者に説明を求めていただくことで差し支えありません。

