

V. 認証基準該当性判断ポイント

- i. 適用範囲・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（指定高度管理医療機器）

V. 認証基準該当性判断ポイント

i. 適用範囲・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
（指定行動管理医療機器）

（令和二年度 登録認証機関向けトレーニング資料）

Slide 1

ここでは、クラスⅢの指定高度管理医療機器に係る認証基準への該当性の判断が困難なポイントについて説明します。

はじめに、クラスⅢ認証基準の局長通知に記載されている適用範囲について説明します。

Slide 2

クラスⅢの指定高度管理医療機器の認証基準は、令和3年1月現在、11個定められています。

それぞれのクラスⅢ認証基準の適用範囲は、平成26年11月5日付け薬食発1105第2号厚生労働省医薬食品局長通知別添に定められています。具体的には、該当する一般的名称、何々を含む、ただし、何々に限る、何々は除外する、何々は認証基準の対象外とする、といった内容が適用範囲として規定されています。この適用範囲に定める除外規定は、基準作成時に想定されていた新たな臨床的意義を有する機能や性能を除外する目的で定められています。

クラスⅢ製品に係る相談の大半が、この解釈に迷われて相談されるケースでした。

Slide 3

ここでは、輸液ポンプと脳神経外科手術用ナビゲーションユニットの事例を、認証基準の適用範囲内と判断した事例として挙げました。

いずれも、適用範囲に定められた除外規定に該当しないとして、認証基準への該当性ありと判断されました。各認証基準の適用範囲に関する解釈は、PMDAのホームページにて公開されている認証基準トレーニング資料で説明しております。適用範囲内かそうでないかは、これらトレーニング資料を参照して判断してください。

V. 認証基準該当性判断ポイント

- i. 適用範囲・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（指定高度管理医療機器）

Slide 4

続いては、認証基準の適用範囲外と判断した事例です。

ここでは物質併用処置用能動器具と輸液ポンプの事例を挙げました。いずれも、適用範囲に定められた除外規定に該当するとして、認証基準外れと判断されました。同等性比較の対象として適切な類似の承認前例が示された場合でも、この適用範囲に規定された、ただし書きに該当する場合は認証基準外れとなります。

Slide 5

続いて、クラスⅢの指定高度管理医療機器に係る認証基準の局長通知に記載されている、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について説明します。

主要評価項目が判断困難ポイントとなった事例は、いまのところ認証基準該当性簡易相談にはありませんが、過去に ARCB 照会事項として相談された事例がありますので紹介します。

Slide 6

クラスⅢ認証基準における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は、認証基準告示の別表の中で次のように定められています。

「次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。」。

この局長が定める基準は、平成 26 年 11 月 5 日付け薬食発 1105 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知別添に、認証基準ごとに具体的に定められています。この認証基準における主要評価項目は、意図する有効性が起こりうる不具合を上回るものであることを評価するための重要な項目です。申請品目が実際に具備している性能や技術要件に対して、既存品との同等性の評価を行うべき項目およびその基準が、医療機器毎の特性に応じて医薬・生活衛生局長通知に定められています。

この主要評価項目に関する評価の基準の解釈について、相談されたケースがいくつかありましたのでご紹介します。

Slide 7

これは既存品との同等性判断に迷う規格値の設定事例です。

単回使用手動式肺人工蘇生器（アンビューバッグ）の事例で、主要評価項目に設定された規格値が、局長通知に定める規格値と異なるゆえに、既存品との同等性があるか判断困難な事例がありました。

具体的に説明します。

V. 認証基準該当性判断ポイント

- i. 適用範囲・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（指定高度管理医療機器）

局長通知に定める主要評価項目のうち、「酸素供給及び吸気酸素濃度」「吸気及び呼気抵抗」等の基準として、ISO 10651-4:2002 が引用され、最低 35%の酸素濃度を超えるように供給することなどの最小値を超えること、あるいは吸気及び呼気抵抗が 0.5kPa を超えないことなどの最大値を超えないことが定められています。一方、申請者が設定した主要評価項目の規格は、「複数サンプルを測定した平均値」でした。

この場合、サンプルのばらつきが高いと、少なくとも最小値を超える、あるいは最大値を超えない、という既存品の規格値を満たさない可能性があります。これは外れ値となる性能のアンビューバッグを許容することになりますので、既存品との同等性があるとは言えません。つまり、この製品においては、平均値のみの規格値では許容できないという判断になります。

したがって、既存品と異なる規格値が設定された場合は、複数サンプルの測定値の平均だけでなく、測定回数、最大値、最小値、偏差（ばらつき）およびサンプル間の再現性を含めて、既存品との同等性を確認する必要があります。

Slide 8

こちらは、局長通知に定める基準を満たさなかった事例です。

プラスチック製縫合糸の事例で、主要評価項目に設定された寸法が局長通知に定める直径の範囲幅を超えるために基準外れとなった事例です。これに関しては、別表 3 に係る認証基準において、告示引用 JIS に定める要求事項を満たさなかった事例とほぼ同じ取り扱いとなります。詳しくは、局長通知に規定されている規格値並びに公開している認証基準トレーニングを参照してください。

以上