

V. 認証基準該当性判断ポイント

ii. 一般的名称の範囲

V. 認証基準該当性判断ポイント

ii. 一般的名称の範囲

(令和二年度 登録認証機関向けトレーニング資料)

Slide 1

次にクラスIIの管理医療機器における、認証基準の該当性判断に迷うポイントについて説明します。

はじめは、一般的名称の範囲内か迷った事例を紹介します。

過去の認証基準該当性簡易相談やARCB照会事項を含めて俯瞰しますと、グランドルール、クラス分類を分けるポイント、horizontal規格が告示引用JISの認証基準への置き換えなど、さらに細かな判断ポイントがありますので、ポイントごとに説明します。

Slide 2

はじめにグランドルールQ&Aに基づき判断した事例です。

クラスIII品目の輸液ポンプの事例ではありますが、一般的名称の定義に記載された範囲を超えるものの、一般的名称の範囲内と読み込んでよいと判断した事例がありましたので紹介します。

この事例は、一般的名称の定義に記載されている「1から999ml/時間の流速範囲」を超える流量が設定可能な輸液ポンプは、認証基準内に読んで差支えない、と判断された事例です。

グランドルールQ&A1事例1に示されているとおり、一般的名称の定義における『通常』に続く記載は、一般的な使用を説明したもので、一般的名称への該当性を否定するものではありません。したがって、「通常」、「一般に」、「例えば」に続く記載と異なる性能または機能を有しているという理由だけで、一般的名称の範囲外である、あるいは認証基準に該当しないという判断にはなりません。

Slide 3

参考までに、グランドルールQ&A1の該当箇所を示します。

Slide 4

次に紹介する事例は、グランドルールQ&A3に基づき判断した事例です。

V. 認証基準該当性判断ポイント

ii. 一般的名称の範囲

これは、医療機器プログラムの事例です。

多くの医療機器プログラムの一般的名称の定義には、「何々装置から得られた情報をさらに処理して」と規定されており、医療機器から得られた情報を処理するプログラムを想定した記載になっています。

一方、このスライドで挙げた2件の相談事例は、汎用IT端末から得られた情報を処理して医療機器の機能を果たすプログラムの事例であり、一般的名称の定義から外れる懸念がありました。結論としては、このような汎用IT端末から得られた情報を処理して、医療機器の機能を果たすプログラムは該当する医療機器に関するプログラムの一般的名称「何々医療機器用プログラム」に該当すると判断して良いとしました。

この結論の根拠は、グランドルール Q&A3 にある「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。」という記載です。

今後、汎用IT端末から得られた情報を処理して医療機器の機能を果たすプログラムに関する認証申請がなされた場合は、この相談事例及び Q&A3 と照らし合わせて認証基準の該当性を判断してください。

Slide 5

参考までに、グランドルール Q&A3 の該当箇所を示します。

Slide 6

続いて紹介する事例は、グランドルール Q&A4 に基づき判断した事例です。

一般的には、クラス分類ルールに則って、その一般的名称の該当性を判断しますが、ここでは新生児に使用する、あるいは中心循環系に触れる、という理由だけでは既存の認証品とリスクが変わらないため、承認が必要な一般的名称に該当しないと判断した事例を紹介します。

1つ目は、生理学的パラメータを測定する装置の事例です。

ここでは、成人、小児だけではなく、新生児にも使われる多項目モニタの事例を紹介します。一般的な多項目モニタは、適応対象に関係なく生理学的パラメータを測定して表示する目的で使用されています。仮に新生児特有の状態を把握するパラメータが表示できる多項目モニタであった場合、そのパラメータ表示の妥当性を別途確認する必要がありますので、現時点では、一般的名称「新生児モニタ」に該当するものとして、承認申請が必要であるという扱いになります。

一方、認証基準該当性簡易相談にて相談された多項目モニタは、新生児特有の状

V. 認証基準該当性判断ポイント

ii. 一般的名称の範囲

態を把握するパラメータを表示する機能はないとのことでしたので、通常が多項目モニタとして取り扱って良い、と判断しました。

もう1つは、超音波画像診断装置の事例です。これは、冠動脈手術の際に使用する中心循環系の血管である冠動脈に、外から触れる超音波プローブが一般的名称「中枢神経・中心循環系手術向け超音波診断用プローブ」に該当する懸念があるため、相談が申し込まれた事例です。

結論は、グランドルール Q&A4 に記載されているとおりで、冠動脈手術時に使用する超音波プローブは、冠動脈の狭窄又は石灰化の程度、プラークの硬さ等中心循環系に特有の状態を検査する目的では使用しないうえ、いわゆるクラスIIの一般的名称「超音波血流計」と同じような使用方法であることから、クラスIIIやクラスIVになるようなリスクがないと判断しました。

接触部位や使用方法に応じてリスクが変わるため、その一般的名称の該当性が変わるとのお話は、以前からしていますが、これらの事例のようにグランドルール Q&A4 に基づき、そのリスクが既存の認証品と変わらないと判断できる場合は、既存の認証可能な一般的名称に該当すると読んで差し支えありません。

Slide 7

参考までに、グランドルール Q&A4 の該当箇所を示します。

Slide 8

続いて紹介するのは、制御機能の有無でクラス分類が分かれる事例です。

酸素濃縮装置においては、併用する人工呼吸器を制御するかどうか、クラス分類を分けるポイントですので、注意が必要です。

具体的には、併用する人工呼吸器を制御する酸素濃縮装置は、クラスIIIの一般的名称「能動型機器接続用酸素濃縮器」に該当しますが、人工呼吸器と単に機械的に接続する酸素濃縮装置は、クラスIIの一般的名称「酸素濃縮装置」に該当しません。

他の医療機器においても、類似の一般的名称の定義によってクラス分類が変わる可能性がありますので、よく調べたうえで一般的名称の該当性を判断する必要があります。

Slide 9

これは承認が必要な一般的名称に該当すると判断した事例です。

1つ目は、形状が一般的名称の定義と異なるゆえに、承認が必要な一般的名称に該当すると判断した事例です。具体的には、組織を傷つけないよう先端が尖っていない形状に設計された「単回使用注射用針」は、先の尖っていない形状を定義

V. 認証基準該当性判断ポイント

ii. 一般的名称の範囲

する認証基準のない一般的名称「単回使用注排用先丸針」に該当します。

2つ目は、リスクの高い使用目的ゆえに、承認が必要な一般的名称に該当すると判断した事例です。具体的には、脳血管吻合術に使用するクリップは、脳血管の血流を遮断するという非常にリスクの高い手技に使用されるため、クラスⅣの「脳血流遮断用クリップ」に該当します。

いずれの場合も、当初該当すると考えていた一般的名称とは異なる一般的名称に該当したケースです。

類似の一般的名称がないか調べ、他の一般的名称に該当する可能性を検討したうえで判断する必要があります。

Slide 10

続いて紹介するのは、無線通信機能の有無でクラスⅠかクラスⅡで分かれる事例です。具体的には、表示部を持たない、体温を測定するセンサに関する事例です。多項目モニタ等の表示部を持った端末に有線接続されている場合は、クラスⅠの一般的名称「再使用可能な体温計プローブ」に該当しますが、測定結果を汎用端末に無線送信する場合は、クラスⅡの一般的名称「テレメトリー式データ送信器」にも該当します。

他の生理学的パラメータを測定するプローブにおいて、表示部を持たなくても無線通信機能を有する場合は、クラスⅠではなく、クラスⅡ以上に該当しますので、類似の一般的名称をよく調べたうえで一般的名称の該当性を判断する必要があります。

Slide 11

続いては、既存品にはない使用用途ではあるが、一般的名称の定義の範囲内かつ使用目的の範囲内と読んだ事例です。

具体的には、輸血用途の植込みポート用医薬品注入器具の一般的名称の該当性に迷われ相談された事例です。この事例の判断ポイントは、一般的名称の定義の中に記載されている「医薬品の注入」の範囲に、輸血用途が含まれるかどうかでした。

結論としては、医薬品の中に血液製剤も含まれることから、自己輸血等の医薬品となっていない液体以外の輸血用途は、当該一般的名称の範囲内と考えて差し支えないと判断しました。医薬品との併用を意図した定義の一般的名称の医療機器の場合、日本薬局方に収載されている医薬品を併用するのか確認することも、一般的名称の該当性を判断するうえで有効だと考えます。

V. 認証基準該当性判断ポイント

ii. 一般的名称の範囲

Slide 12

続いては個別 JIS の要求事項を満たさないが、他にも該当する一般的名称があり、それに紐づく認証基準に該当する事例を紹介します。

1 つ目は、単回使用人工呼吸器呼吸回路に紐づく認証基準には該当しないが、告示引用 JIS が JIS T0993-1 である「呼吸回路セット基準」には該当すると判断した事例です。具体的には、呼吸回路単独では一般的名称「単回使用人工呼吸器呼吸回路」に該当しますが、それに紐づく認証基準「間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準」が引用する規格である JIS T 7201-4:2020 に規定される要求事項を満たしておりませんでした。

しかしながら、呼吸回路単独では認証基準を満たさなくても、他の呼吸回路関連製品とのセットであれば、告示引用 JIS が horizontal 規格である JIS T0993-1 の認証基準と紐づく一般的名称「呼吸回路セット」に該当すると判断しました。

Slide 13

2 つ目は、針なし造影剤用輸液セットに紐づく認証基準には該当しないが、告示引用 JIS が JIS T0993-1 である「造影剤輸液セット基準」には該当すると判断した事例です。

具体的には、相談品は一般的名称「針なし造影剤用輸液セット」に該当しますが、それに紐づく認証基準「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 に規定される要求事項を満たしておりませんでした。しかしながら、針なし造影剤用輸液セットに関する認証基準を満たさなくても、告示引用 JIS が horizontal 規格である JIS T0993-1 の認証基準と紐づく一般的名称「造影剤用輸液セット」に該当すると判断しました。

このように、個別 JIS に適合しない場合でも、関連する一般的名称に紐づく認証基準に該当する可能性がありますので、類似の一般的名称を調べることが重要となります。

以上