

V. 認証基準への該当性の判断ポイント

認証基準への該当性の判断が困難なポイント



- 1. 適用範囲（指定高度管理医療機器）**
 - a. 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）**
- 2. 一般的名称の範囲**
- 3. 告示引用規格への適合**
- 4. 使用目的又は効果の範囲**
- 5. ただし書きへの該当性（既存品目の同等性）**

1. 適用範囲

(指定高度管理医療機器)

適用範囲

医薬・生活衛生局長通知に定める適用範囲

2. 基準の適合に関して必要な事項

(1) 適用範囲

別表第1の○に規定する「□□□」は、平成16年厚生労働省告示第298号別表1第●号に規定する□□□とする。◆◆◆を含む。

ただし、△△△に限る。×××がある場合は、認証基準の対象外とする。

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
「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」

- 上記除外規定は、基準作成時に想定されていた新たな臨床的な意義を有する機能又は性能を除外する目的で定められた。
- 上記除外規定の解釈に迷うケースが多く相談された。

適用範囲内と判断した事例

適用範囲に定められた除外規定に該当しないと判断した事例

- 除外規定の解釈は、公開している各認証基準トレーニング資料を参照すること。

認証基準該当性簡易相談：経腸栄養ポンプ

- 在宅用途に加え、患者が予め設定した予定量や流量等の設定等が、変更できない状態での使用を意図した汎用輸液ポンプは、適用範囲内である。
- 詳細は、本説明会資料（I. iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域①）にて解説。

ARCB照会事項(271)20-AA01:脳神経外科手術用ナビゲーションユニット

- 距離計測に関する測定精度が担保可能な範囲に、磁場発生器及び磁気マーカを有する手術器具が設置されているか色表示する機能は、装置自体が手術器具の進入角度を提案し術者を誘導しないため、適用範囲内である。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000235206.pdf>

ARCB照会事項(286)20-AA05:脳神経外科手術用ナビゲーションユニット

- 術前のCT,MR画像等に基づき医師が治療方針を策定し、その結果を記録及び表示する機能は、装置自体が手術器具の進入角度を提案し術者を誘導しなければ、適用範囲内である。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000238786.pdf>

適用範囲外と判断した事例

適用範囲に定められた除外規定に該当すると判断した事例

- 除外規定の解釈は、公開している各認証基準トレーニング資料を参照すること。
- 適切な類似の承認前例が示されたとしても、除外規定に該当する場合、認証基準の対象外である。

認証基準該当性簡易相談：物質併用処置用能動器具

- アルゴンガス下でプラズマを発生させず高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うためのアクティブ電極は、適用範囲外である。
- 詳細は、本説明会資料（I. iv. 消化器・形成領域①）にて解説。

ARCB照会事項(234)18-AA02:経腸栄養用輸液ポンプ

- メンテナンス時に無線LANを通じて複数の機器を一括して設定変更できる輸液ポンプは、制御・設定変更等を行うための無線通信機能を有しているため、適用範囲外である。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230853.pdf>

1. a. 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)

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

医薬・生活衛生局長通知に定める

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

2. 基準の適合に関して必要な事項

(2) 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

以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等（（3）基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。

① ○○○

② ▼▼▼

③ ◆◆◆

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
「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」

- 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ある。
- 医療機器毎の特性に応じて、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及びその基準が、医薬・生活衛生局長通知に定められている。
- 主要評価項目に関する基準の解釈に迷うケースがいくつか相談された。

既存品との同等性判断に迷う規格値の設定事例

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を下回る（満たさない）可能性がある事例

- 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）及びサンプル間の再現性を含めて、既存品との同等性があることを示すこと。

ARCB照会事項(254)19-AA04:単回使用手動式肺人工蘇生器

- 主要評価項目「②酸素供給及び吸気酸素濃度」「④吸気及び呼気抵抗」等
- 局長通知で引用されている規格（ISO10651-4:2002）では、最小値又は最大値が規格値として定められている。しかし、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」であり、その妥当性が不明。
 - ⇒ 「複数サンプルを測定した平均値」を規格として設定した場合、既存品で設定されている「最小値又は最大値」を満たさない可能性がある。この可能性を否定できないのであれば、既存品と実質的に同等と判断できない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230870.pdf>

局長通知に定める基準を満たさない事例

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の範囲を超え、認証基準に適合しないと判断した事例

- 局長通知に規定されている主要評価項目並びに公開している認証基準トレーニング資料を参照すること。

ARCB照会事項(175)16-AD01:プラスチック製縫合糸

- 主要評価項目「①寸法（イ）直径」
- 局長通知に記載されている表1、USP又はEPのいずれの範囲幅にもおさまらない公称号数設定の直径を有する縫合糸は、認証基準に適合しない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230796.pdf>