

## 令和3年度 認証基準該当性の考え方等に関する説明会 事前質問回答オンライン説明会 当日質問及びその回答

令和4年2月25日·3月3日 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器調查·基準部

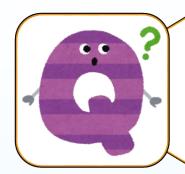


#### 目次(当日質問)

- 1 ①生物学的安全性評価 事前質問 6 リスクマネジメント
- 2 ①生物学的安全性評価 事前質問13 化学分析評価結果を利用した認証申請
- 3 ③認証基準の概要(IVD) 事前質問24 IVD認証基準のただし書きの解釈
- 4 ④認証基準の概要(医療機器) 事前質問30 ARCB照会事項(221)17-AL05の回答修正方針
- 5 ④認証基準の概要(医療機器) 事前質問30 基本要件適合性CL第6条の評価項目
- 6 ④認証基準の概要(医療機器) 事前質問30 基本要件適合性CLの改訂
- 7 ④認証基準該当性簡易相談 事前質問32 アラーム機能

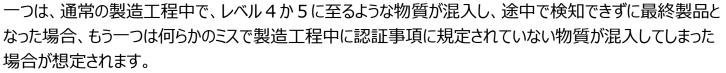


### 1 ①生物学的安全性評価 事前質問 6 リスクマネジメント



リスクマネジメントの重大性の数値評価において、レベル4:障害が残る旨の内容、レベル5:死亡、という位置づけをしております。生物学的安全において、製造工程の不適合によりおこり起こり得る患者へのリスクを教えてほしいのですが、いかがでしょうか。

「生物学的安全性において、製造工程の不適合により起こり得る患者のリスク」は、2つのケースが考えられます。





前者について、通常の製造工程で問題となる物質が混入し、レベル4 or 5 に至るということは、患者さんに対して全身性の大きなダメージを与える添加物や不純物などの混入の可能性が想定できます。これを確認する手段は、全身毒性試験系の急性全身毒性、亜急性全身毒性、(もしくはないと思いますが)がん原性、遺伝毒性の試験が該当します。これら試験の結果が陽性、もしくは試験時に動物が複数死亡した場合は、最終製品に健康被害を引き起こす物質が含まれている、というハザードが検出できると思います。

後者の、製造工程中にうっかり何かが入ってしまった場合は、製品の製造のたびに生物学的安全性評価のためのサンプル採取をして試験していないので評価できません。これは、生物学的安全性ではなく、医療機器の製造リスクマネジメント全体、QMS上の問題になると考えます。

医療機器の製造に関しては、生物学的安全性に係るリスクマネジメントへの対応だけではなく、常に製品の全体的なリスクマネジメントを念頭に、コントロールを行うことが医療機器の製造現場では必要です。



### 2 ①生物学的安全性評価 事前質問13 化学分析評価結果を利用した認証申請



認証審査における化学分析手法を用いた生物学的安全性評価事例はほぼないとのことだが、その受け入れ可否の判断は認証機関が独自で行うことになるのでしょうか。



海外メーカが欧米で許認可を得た製品を、本邦で認証申請する場合、生物学的安全性評価結果の中に、化学分析手法に基づき評価されたデータが入っているものもあることが予想されます。このような場合、**認証基準への該当性が判断されていない品目**であることを前提に、PMDAが行っている対面助言(医療機器評価相談(安全性))をご利用ください。PMDA医療機器審査部が、その化学分析データを認証申請に利用して問題ないか等を助言することが可能です。

また、いきなり有料相談の対面助言に申し込むのはハードルが高いと思いますので、化学分析手法に基づき評価されたデータの部分だけを切り出して、無料の全般相談を受けることで、「この部分は対面助言を受けることなく認証申請が可能である」や「この部分は対面助言を受けていただく必要がある」というような判断をお伝えすることができます。必要に応じてご利用ください。



# 3 ③認証基準の概要 (IVD) 事前質問 2 4 IVD認証基準のただし書きの解釈



スライド24の質問について補足でご教示お願いします。 認証基準を満たす試験成績が得られない場合は基準不適合品目となろうかと存じますが、認証基準を満たす試験成績が得られる場合も、2桁以上の向上等は懸念事項として相談が必要でしょうか。 また、例えば感度などの性能の向上が試薬の反応系そのものではなく、装置などの体外診断機器に依存する場合は、認証申請可能と考えてよろしいでしょうか。



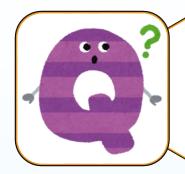
いただいた質問に対して、一般論で回答することは難しいと考えます。

「検出感度がどれぐらい向上したら「臨床的に意義のある感度の向上」とみなされるのか、 そしてどのような「追加の性能評価」が必要となるのか」の判断は、品目によって異なると 考えます。また、装置によって感度が向上する場合であっても、臨床的に意義のある感 度が変わる場合は、承認申請が必要なケースもあると考えます。

登録認証機関が、感度の向上が認められる等、認証基準への適合性の判断に迷う場合、製品情報、改良点等の情報を提示した上で、登録認証機関からPMDA登録認証機関監督課に問い合わせる(ARCB照会)、もしくは、登録認証機関が判断困難であった理由を提示していただき、PMDAの認証基準該当性簡易相談を申し込んでください。



### 4 ④認証基準の概要(医療機器) 事前質問30 ARCB照会事項(221)17-AL05の回答修正方針



No.30の回答にて、「条件付き有」に修正する方針とのことですが、この条件はどのようなものになる見込みでしょうか。評価方法に係るものと考えますが、差支えない程度で教えていただけますと幸いです。



ARCB照会事項の回答によく使われる「認証基準に対する適合性: 条件付き有」にある「条件付き」は、一般的に「既存品との同等性が 確認できる場合」を意図しております。

今回示しましたARCB照会事項(221)17-AL05の回答修正方針は、一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」のいずれにも該当ム」および「MR装置ワークステーション用プログラム」のいずれにも該当しない旨を、いずれかに該当しうる旨に変更するものです。「条件付き」を付ける意図は、上記「既存品との同等性が確認できる場合」という条件を付けるものであり、既存品との同等性評価方法に係る条件を別途付ける意図ではありません。



### 5 ④認証基準の概要(医療機器) 事前質問30 基本要件適合性CL第6条の評価項目



先ほどの基本要件基準適合性チェックリスト第6条の説明で画像診断装置 ワークステーション用プログラムでは画像表示機能の有無が一般的名称の該 当性判断の論点にならないことをお聞きしました。その点を踏まえて、汎用画 像診断ワークステーション用プログラムの定義を満たす条件は、画像や情報の 処理機能、外部装置との入力機能のみを満たしていればよろしいでしょうか?



基本要件適合性チェックリストの第6条に指定されている評価項目について、 基本的には既存品との同等性評価を行う必要があります。ただし、申請品目 が具備していない性能や技術要件は、適用除外として差し支えありません。そ の場合は、適用除外とした理由を説明する必要があることに留意してください。 (参照:平成22年11月30日付け薬食機発1130第1号通知「「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

第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣か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&A8)

上記を踏まえ、今回質問があった、画像表示機能のないワークステーション用 プログラムの場合、「画像表示機能」を適用除外しても差し支えありませんが、 「画像表示機能」を有する場合、当該項目は適用除外にならないと考えます。



### 6 ④認証基準の概要(医療機器) 事前質問30 基本要件適合性CLの改訂



一般的名称(ホルムアルデヒドガス滅菌器)の引用規格、基本要件チェックリストに、廃止されたJIS規格(JIS\_C\_1806-1:2001)が記載されている認証品のがあります。申請自体は、現行規格に適合を確認していることを説明すれば可能と考えるが、できれば現行規格に基本要件チェックリストを改訂いただきたい。認証機関に問合せたところ、PMDAに相談くださいと、回答があったのですが、どのような対応が可能でしょうか?(本日の説明会の趣旨とはずれるようで申し訳ございません。)



基本要件適合性チェックリストのメンテナンスについて各工業会と検討を進めているところです。

既に、PMDA医療機器基準課が作成した、規格の改正等の現状を反映した チェックリスト改訂案を、医機連基準分科会を通して、各工業会へ配布しました。現在、この提案に対して、各工業会でチェックリストの改訂を進めるか検討され、その結果が医機連基準分科会にフィードバックされている段階です。 ご質問の内容に関して、所属する工業会にチェックリストへの対応を確認してください。 改訂作業は、所属工業会を通して進めていただければ幸いです。



### 7 ④認証基準該当性簡易相談 事前質問32 アラーム機能



1-2 p.5-7 「アラーム機能」への質問

①汎用コンピュータを利用し、医療機器プログラム単体でアラーム機能 を搭載が認められたケースは過去実際にあるのでしょうか?

②汎用コンピュータの場合、アラームの音量を調節出来てしまうのですが、その点は認証時に問題になるのでしょうか? お手数おかけしますが、ご回答頂けると幸いです。



①個別の品目に関連する事項なので回答できません。

②アラーム機能が、即座に患者の危険となるおそれがない検査・表示項目と連動している場合であること、あるいは、アラーム音が鳴らなくても良いと判断できる、有効なリスク低減策が取られていることが確認できる場合、認証を取得することが可能と考えます。