



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

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 ④医療機器の認証基準該当性判 断の考え方

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
医療機器調査・基準部

27 (4 認証基準の「該当性」と「適合性」の違い)



(基準への) 該当性と適合性という2つの言い回しが出てきますが、前者は適合しているか否かは別としてその基準に縛られるという意味で、後者は基準にパスしているという解釈で合っていますでしょうか。

認証基準への「該当性」は、PMDAが認証基準該当性簡易相談の相談結果に用いる言葉です。

一方、認証基準への「適合性」は、登録認証機関が認証する際に用いる言葉です。

両者の違いは、既存品との同等性評価結果内容を見て判断するか否かです。

PMDAは評価内容の妥当性まで判断しないため「該当性」という言葉を用います。登録認証機関は、同等性評価結果内容を審査で確認したうえで認証の妥当性を判断するため「適合性」という言葉を用います。



指定管理医療機器（別表3）の 認証基準の構成

- IV. 認証基準の概要
- iii. 認証基準告示
- a. 医療機器^⑩
- 3. 別表3^②

指定管理医療機器の基準

別表第三

- 医療機器の名称
- 日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格
- 使用目的又は効果

基本要件基準

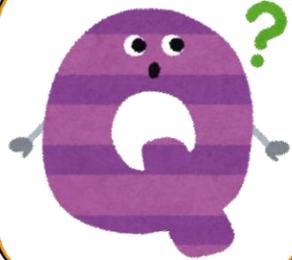
既存の管理医療機器と明らかに異なる

医薬・生活衛生局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- 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

28 (4-3 p.12 JIS改正の遅れ)



ISO及びIECといった国際規格の改訂にJISの改訂が追いついていないのが現状であるが、今後改善されていくかが知りたいです。



令和元年7月1日の産業標準化法の施行により、JIS制定等を迅速化するプロセスが追加されました。これは、標準化の専門知識及び能力を有する民間機関（特定産業標準作成機関）から主務大臣に申出されたJIS案について、JISCの審議を経ることなく、設定できるものです。一方、通常のプロセスにおいても規格原案作成団体と行政が協同して適宜改正作業を実施することは重要であると考えます。

医療機器基本要件基準

IV. 認証基準の概要

iv. 基本要件基準

a. 医療機器②

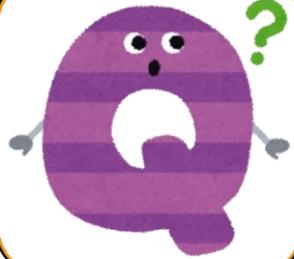
第一章 一般的要求事項

- | | | | |
|-----|-----------------|---|--|
| 第一条 | (設計) | ①患者の臨床状態・安全性が損なわれないこと、
②使用者等の安全・健康を害することがないこと、
③ 発生するリスクが患者の得られるベネフィットに比し許容でき、高水準の健康・安全の確保が可能であること、
が必要 | |
| 第二条 | (リスクマネジメント) | | : リスクマネジメントの徹底による可能な限りのリスクの低減 が必要 |
| 第三条 | (医療機器の性能及び機能) | | : 意図する性能・機能の担保 が必要 |
| 第四条 | (製品の有効期間又は耐用期間) | | : 有効期間内に患者等の安全を脅かす劣化等の影響を受けないことが必要 |
| 第五条 | (輸送及び保管等) | | : 既定条件下で輸送・保管・使用した場合に、特性・性能が低下しないことが必要 |
| 第六条 | (医療機器の有効性) | | : リスク ベネフィット バランスの評価 が必要 |

第二章 設計及び製造要求事項

- | | | |
|------|--|---------------------------------------|
| 第七条 | (医療機器の化学的特性等) | |
| 第八条 | (微生物汚染等の防止) | |
| 第九条 | (使用環境に対する配慮) | |
| 第十条 | (測定又は診断機能に対する配慮) | |
| 第十一条 | (放射線に対する防御) | |
| 第十二条 | (プログラムを用いた医療機器に対する配慮) | |
| 第十三条 | (能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮) | |
| 第十四条 | (機械的危険性に対する配慮) | |
| 第十五条 | (エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮) | |
| 第十六条 | (一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮) | |
| 第十七条 | (注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載 による使用者への情報提供) | |
| 第十八条 | (性能評価及び臨床試験) | : データ収集・評価等にあたっては、 信頼性の確保等 が必要 |

29 (4-4 p.5 基本要件基準)



現状の基本要件基準の各項目に対する解釈書的な資料の作成予定はありますか？



日本医療機器産業連合会及び各工業会とも相談し、基本要件基準改正後の各条文に対する基本的考え方・解釈等を示す必要性について検討してまいります。

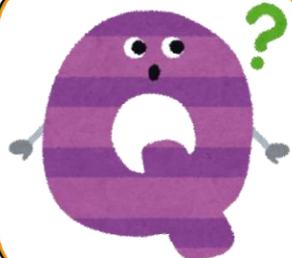
基本要件基準適合性チェックリスト第6条

基本要件適合性チェックリストの第6条の「特定文書の確認」欄に記載されている評価項目及びその基準は、例示である。（告示引用規格が基準として示されている場合を除く。）

- 基本要件適合性チェックリストの第6条には、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に重要な項目が規定されている。
- この評価項目は、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である。
- 一方、申請品目に当該性能や技術要件を適用する必要がない場合には、これを適用除外として良い。なお、その場合には適用除外とした理由を説明すること。
- ただし、告示引用規格が当該「特定文書の確認」欄に示されている場合は、その規格に従って評価しなければならない。

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（医療機器の有効性） 第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、 便益性を検証する。 便益性を検証するために、 該当する項目に適合することを示す。	JIS T14971「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 以下の性能項目が、既存品と比較して同等であること。 1. ○○○ 2. ▽▽▽ 3. ◆◆◆

30 (4-4 p.8 基本要件CL第6条の評価項目)



説明会において、基本要件適合性チェックリスト第6条の記載の評価項目は、申請品目に当該性能や技術要件を適用する必要がない場合には、適用除外とした理由を説明した上でこれを適用除外として差支えない、と説明がありました。ARCB照会回答（221_17-AL05）の事例では、第6条に規定された表示機能がないことを理由に認証基準への該当性がないと判断されています。表示機能がない妥当な理由があれば認証基準への該当性は有ると考えて良いでしょうか。

ARCB照会事項（221）17-AL05の回答作成時の経緯を説明します。

画像診断装置ワークステーションは、一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション」の定義に「各画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。」に記載されているように、患者の画像を表示する機能を有するのが基本構成になっています。画像診断装置ワークステーション用プログラムは、（有体物のワークステーションを制御するプログラムですので、）該当する一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の一般的名称の定義に、有体物と同様に、画像表示機能を有するべきと考えていました。

ARCB照会事項（221）17-AL05の相談品は、MR画像から脳の関心領域の体積を計測し、その経時的変化を提示するプログラムであり、画像表示機能を有していませんでした。そのため、回答作成当時は主たる機能（画像表示等）を有しないため、相談品は一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」にも「MR装置ワークステーション用プログラム」ワークステーション用プログラム等基準にも該当しない、と判断した次第です。

現在、回答作成から4年間経過し、承認事例及びARCB照会事項を積み重ね、認証申請の考え方や運用が整理されてきました。当該相談品のような画像表示機能を有していないワークステーション用プログラムの場合、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」の定義にあるように、「画像診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する」ことを満たしていればよく、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はなりません。したがって、**ARCB照会事項（221）17-AL05の回答を「認証基準に対する適合性：なし」から「条件付き有」に修正する方針**です。



【講習内容】

- 認証基準該当性簡易相談の概要
- 認証基準該当性簡易相談の事例解説
 - ・ ロボティクス・IoT・その他領域
 - ・ 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
 - ・ 消化器・形成領域
 - ・ 歯科口腔領域
 - ・ 眼科領域
 - ・ 心肺循環器領域

相談の概要

- 適応対象として新生児が含まれる「多項目モニタ」は、認証基準が存在しない一般的名称「新生児モニタ」（クラスⅡ）に該当するか？（相談品は、成人及び小児にも使用され、新生児専用ではない。）
- 陽圧換気治療中の患者の換気パラメータ、SpO₂及び心電図の測定を行いモニタ上に表示する「多項目モニタ」は、「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準」に該当するか？
- 換気パラメータの状態変化を点灯表示することで操作者を補助する機能は、付带的機能として「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準」の認証範囲内として扱えるか？

認証機関の判断困難ポイント

- 相談品の使用目的や用途、及び適用患者（主に新生児等）から、一般的名称「新生児モニタ」（クラスⅡ）への該当性を否定することができない。
- 換気パラメータの状態変化を点灯表示することで操作者を補助する機能について、「可搬型多項目モニタ」（クラスⅡ）には付带的機能リストがなく、同等の機能を有した類似医療機器が確認できない。

一般的名称

- **一般的名称：可搬型多項目モニタ（クラスⅡ）**
- 定義：患者搬送（病院、他院、院内の他科への搬送等）中に用いるため特別に設計されたモニタリングユニットをいう。モニタできる項目は、心電図（ECG）、血圧、体温、パルスオキシメータ計測値等である。従来のベッドサイドユニットとして使用することもできる。

認証基準

- **認証基準：別表3-599 非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準**
- 使用目的又は効果：生体情報を収集し監視すること。
- 告示引用規格：JIS T 0601-1

- I. 認証基準該当性簡易相談
 ii. ロボティクス・IoT・その他領域②
 (7) 医用電気機器①
 2. 一般的名称の範囲

可搬型多項目モニタ

相談の概要

- 適応対象として新生児が含まれる「多項目モニタ」は、認証基準が存在しない一般的名称「新生児モニタ」（クラスⅡ）に該当するか？（相談品は、成人及び小児にも使用され、新生児専用ではない。）
- 陽圧換気治療中の患者の換気パラメータ、SpO₂及び心電図の測定を行いモニタ上に表示する「多項目モニタ」は、「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準」に該当するか？
- 換気パラメータの状態変化を点灯表示することで操作者を補助する機能は、付带的機能として「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準」の認証範囲内として扱えるか？

認証機関の判断困難ポイント

- 相談品の使用目的や用途、及び適用患者（主に新生児等）から、一般的名称「新生児モニタ」（クラスⅡ）への該当性を否定することができない。
- 換気パラメータの状態変化を点灯表示することで操作者を補助する機能について、「可搬型多項目モニタ」（クラスⅡ）には付带的機能リストがなく、同等の機能を有した類似医療機器が確認できない。

一般的名称

- **一般的名称：新生児モニタ（クラスⅡ）**
- 定義：新生児の複数のバイタルサイン・パラメータを検出、処理、表示する専用装置をいう。

認証基準

- 認証基準：なし

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 本品は、陽圧換気治療中の換気パラメータの測定を行うものであること、SpO2及び心電図の測定を行うものであることから、一般的名称「呼吸機能測定装置」（クラスⅡ）及び「可搬型多項目モニタ」（クラスⅡ）に該当する。既存品との同等性が確認できる場合、「呼吸機能測定装置基準」及び「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準」に該当する。

留意点

- 換気パラメータの状態変化を点灯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報知するものである。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が、既存品の臨床的位置づけを変えず、製品全体として実質的に同等であるかの確認は必要である。
- 呼吸窮迫症候群等の呼吸障害を有する産後直後の新生児は、肺が固いため、自呼吸のドライブ又は肺拡張の補助を行うべく、数分に渡り高圧・手動で陽圧換気を実施するが、強すぎる換気を行うと気胸となるケースがある。気胸の回避等、臨床的ナリスクの回避が達成できることを標榜する場合、「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準」に該当しない。
- 付带的機能の取扱いは、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。
- 本品は新生児特有の状態を把握するものではないことから、新生児モニタには該当しない。（平成29年9月29日事務連絡 QA4参考）

31 (1-2 p.5-7「気胸の回避」の標ぼう)

1-2 ロボティクス・IoT・その他領域 (3/8)

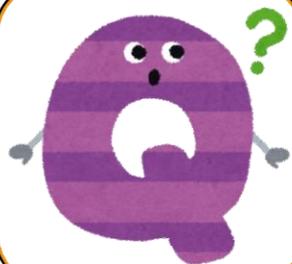
「換気パラメータ」として提供される項目内容によっては「呼吸機能測定装置」以外の一般的名称に該当することもありうると考えてよいか。例えば、「換気モニタ」、「呼吸モニタ」など。

また、気胸の回避、臨床的なリスクの回避が達成できることの「標ぼうの有無」は申請書に明記してもらう必要があるか。それとも、申請書、添付文書（案）にその旨が記載されていない場合は、「標ぼうしない」と判断してよいか。

「換気パラメータ」を提供・表示する医療機器は、「呼吸機能測定装置」以外の一般的名称でも存在します。

当該医療機器が「気胸の回避」等を標榜するものであるか確認することは必要ですが、標榜しない場合は申請書に記載する必要はありません。また、製品の性状から、誤解を招く可能性がある場合は、添付文書などにより注意喚起することは必要です。

32 (1-2 p.5-7 アラーム機能)

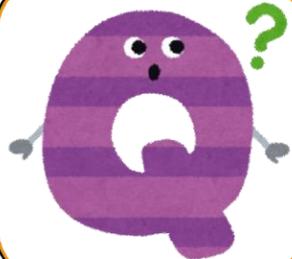


ソフトウェア医療機器単体でアラーム機能を搭載することは可能か。あるいは汎用コンピュータ（WindowsPCやAndroidタブレットなど）を使ってアラーム機能も含む医療機器に問題はないか？問題がある場合、こういった対応をすれば可能になるか？



医療機器プログラム単体でアラーム機能を搭載することは可能です。併用する汎用IT機器の条件を定め、予め定めた設計仕様（この質問の場合では、プログラムで汎用機器からアラーム音又は画面を出す）を満たすことを評価することが必要です。

33 (1-2 p.5-7 パルスオキシメータ)



パルスオキシメータの認証の際にはJIS/IECへの適合を示す為に低酸素飽和度試験（臨床試験）によるSpO₂精度の確認が求められるが、新規に申請するパルスオキシメータが既認証パルスオキシメータと同一のモジュールを内蔵してSpO₂を測定している場合、既認証品で提出した臨床試験データを示して認証基準適合の申請をして認められるか？

（既認証のパルスオキシメータは、その測定原理に基づくSpO₂測定機能を内蔵するサブユニットに全て集約した「SpO₂測定モジュール」に行わせている。申請品は既認証品と同一の測定精度を持つことになる。）



一般論として、既存品との同等性が確認できる場合、認証基準に該当すると判断できます。この同等性評価として、既存品と同一のモジュールであることを登録認証機関に説明できることがポイントと考えます。

登録認証機関と申請者とのやり取りの中で、登録認証機関が認証基準該当性の判断に迷う場合、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、もしくは、登録認証機関に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。

I. 認証基準該当性簡易相談

iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域③

(20) 放射線及び画像診断機器④

5. ただし書きへの該当性

汎用超音波画像診断装置

相談の概要

- 医師等による前腕及び上腕の静脈穿刺手技をサポートするため、ディープラーニングを用いた設計技術により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を有する汎用超音波画像診断装置は「移動型超音波画像診断装置等基準」に該当するか。

認証機関の判断
困難ポイント

- 当該機能が表示する項目のみで医師等の使用者が臨床上的判断をすることがない機能であること。

一般的名称

- 一般的名称：汎用超音波画像診断装置
- 定義：様々な体外式及び/又は体内式（超音波内視鏡又は内視鏡）画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドプラ又はカラードプラなどの画像撮影がある。

認証基準

- 認証基準：別表3-20 移動型超音波画像診断装置等基準
- 使用目的又は効果：1 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。2（省略）。
- 告示引用規格：JIS T0601-2-37

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 本品にて表示される結果のみで穿刺する血管の選択を行うものではないことから、誤診断のリスクが既認証品と同等であり、既存の画像解析に係る機能と実質的に同等と判断できる場合、「移動型超音波画像診断装置等基準」に該当する。

留意点

- 汎用超音波画像診断装置としての性能が既認証品と同等である場合に当該基準の適応範囲内と判断されることに留意すること。
- ARCB照会回答（272）20-AA02に同様の事例あり。
<https://www.pmda.go.jp/files/000235207.pdf>

34 (1-3 p.9-10 臨床的な用途による違い)

1-3 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域 (4/8)



抽出した血管（静脈）の径及び深さの情報がどのように用いられるかによって結論が異なる可能性があると考えてよいか。つまり、重要なのは、提供される情報そのものではなく、当該情報が臨床的にどのような用途（目的等）に用いられるかを評価する必要があるという理解でよいか。



抽出した血管が正常血管である場合、または、抽出した血管に関する情報が病変検出及び疾患鑑別に紐づかない場合、もしくは、医師の判断を代替する旨を使用目的等で標榜しない場合であれば、その径及び深さの情報を出力する機能は、既存の画像処理の範囲を超えないと考えます。

レフラクト・ケラト・トノメータ

相談の概要

- 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機能を有するレフラクト・ケラト・トノメータは、「レフラクト・ケラト・トノメータ基準」に該当するか。

認証機関の判断 困難ポイント

- AIを用いて画像処理を行うことは「自動診断機能」に該当し、平成17年厚生労働省告示第112号第1条第2項のただし書きに該当する可能性が高い。
- AIを用いた処理が「自動診断機能」に該当するかの判断が難しい。

一般的名称

- 一般的名称：レフラクト・ケラト・トノメータ
- 定義：眼圧計とレフラクト・ケラトメータの機能を併せ持つ複合機器をいう。

認証基準

- 認証基準：別表3-610 レフラクト・ケラト・トノメータ基準
- 使用目的又は効果：眼球屈折度、角膜曲率半径、角膜厚及び眼圧を測定すること。
- 告示引用規格：JIS T 7312

レフラクト・ケラト・トノメータ

結論

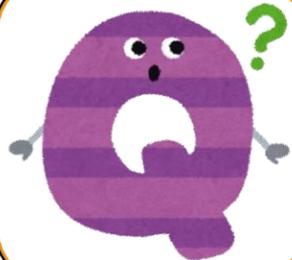
- 認証基準に対する該当性：条件付き有

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>



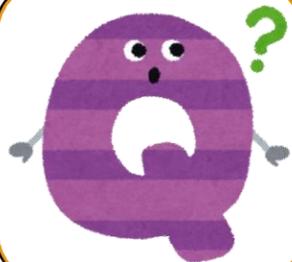
AIにおける事後学習とはどこまでの範囲を指しているか？ 設計開発におけるAIの学習についても事後学習の定義に当てはまるか？



「事後学習」は文脈により様々な使われ方となりますので、一概に定義されていません。

この相談事例の留意点に記載した「事後学習」は、承認又は認証を取得後に、市販前と異なる学習データ、アルゴリズム、モデル等を用いて市販後に学習することを意味しています。この事例においては「事後学習」に伴い、医療機器の有効性又は安全性に影響する事項が変更される場合、一部変更の対象になる可能性があります。なお、「設計開発におけるAIの学習」は必ずしも事後学習とは関係しません。

36 (1-6 p.5-6 画像処理精度)



画像処理精度について、実質的に同等とならない場合とはどのような場合か？



一般論として、臨床的位置づけが異なるならば、実質的に同等と扱えないと考えます。既存品より非常に高い精度であり別の臨床的意義を持たせてしまう、または臨床的意義を果たすために必要と説明できる精度を下回る場合は、実質的に同等と判断することが難しくなると考えます。

V. 認証基準への該当性の判断ポイント

37 (5 プログラム搭載機能の記載)



プログラム医療機器の申請は、認証基準への該当性を検討して申請することになるが、申請書の作成において、「形状、構造及び原理」欄に記載する「付帯機能」欄と「性能及び安全性に関する規格」欄への記載する「性能に関する項目」のどちらに設定すべきなのか判断に迷う場合がある。

例えば、「核医学ワークステーション等」の付帯的な機能リストには、「高度な表示及び処理の機能」があります。一方、核医学装置ワークステーション等基準」の基本要件チェックリストの第一章第六条には、「(1)画像や情報の処理機能」があります。

現状では「付帯機能の機能定義」の内容から検討していますが該当するものが全て記載されているわけではありません。最終的にどちらに該当させて申請すべきなのか、判断の際の基本的な考え方についてご教授いただきたい。

個人的には「(1)画像や情報の処理機能」についても「機能定義」のようなものがあると参考になると思いました。

「医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて」（平成26年11月25日付薬食機参発1125第6号通知）2 付帯的な機能の取扱いについて にありますように、「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その1）」（平成17年6月8日付け薬食機発第0608001号通知）等により示されている「付帯的な機能」は、既存品目と同様に、認証対象プログラム医療機器等においても付帯的な機能の範囲内での使用を目的としたものに限られます。したがって、付帯的な機能を含む認証対象医療機器プログラム等の認証申請書においては、既存品目との同等性の観点から、既存品目の認証書に記載されている範囲内で当該機能について記載するものです。

申請しようとしている医療機器プログラムが有する機能は、基本的に「形状、構造及び原理」欄に主たる機能として記載するようにしてください。

そのうち、「付帯的な機能」に該当する機能は、「付帯的な機能」として記載することで差し支えありません。

「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4号通知）第2 製造販売認証申請書の記載事項について 6 性能及び安全性に関する規格欄にありますように、品質、安全性及び有効性の観点から、プログラムの要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を「性能及び安全性に関する規格」に記載してください。

なお、プログラムに搭載する機能を「付帯的な機能リスト」に基づき、「入力」「解析」「出力」などのように要素分解して申請書に記載することは避けてください。分解した要素同士を紐づけることにより、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りますので、ご留意をお願いします。



2. 一般的名称の範囲

グランドルール

クラス分類

horizontal規格

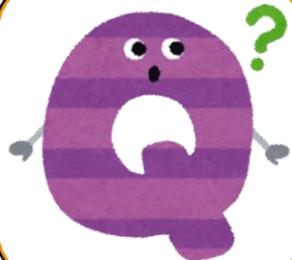
グランドルールQ&A1に基づき判断した事例

一般的名称の定義に記載された範囲を超えるが、一般的名称の範囲内と判断した事例

- 一般的名称の定義における「通常」に続く記載は一般的な仕様を説明したものであり、当該一般的名称への該当性を否定するものではない。

ARCB照会事項(212)17-AB04:汎用輸液ポンプ

- 一般的名称の定義で記載されている「1～999ml/時間の流速範囲」を超える流量が設定可能（0.10～1200.00ml/時間）な汎用輸液ポンプは、流速範囲が外れることのみを理由として一般的名称「汎用輸液ポンプ」の範囲外と判断されない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230832.pdf>



「通常」に続く範囲を超える場合でも一般的名称を適用可能であるという事例が紹介されているが、どの程度の逸脱が許容されるか？



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&A 1に記載されている通りです。一般的名称の定義において、「通常、…」等により補足として記載されている部分については、参考情報として取り扱い、当該医療機器の使用目的に照らして、これに合致していることが必須でない場合には、当該一般的名称への該当性に影響がないものと考えて差し支えありません。

グランドルールQ&A1



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&A1

Q1

一般的名称の定義において、「通常、…」、「一般に、…」、「例えば、…」等により補足として記載されている部分については、参考情報として取り扱い、当該医療機器の使用目的に照らして、これに合致していることが必須でない場合には、当該一般的名称への該当性に影響がないものと考えてよいか。

A1

差し支えない。

【事例1】

一般的名称：医薬品・ワクチン用注入器

定義：人体への医薬品・ワクチンの筋肉内（IM）又は皮下注射に用いる器具をいう。通常、再使用可能であり、用途に応じて様々な構造のものがある。手動式又は動力式（スプリング、圧縮ガス又は電気を用いるもの）がある。従来の皮下注射筒とは異なる。本品は注射針を用いる。ただし、インスリンを注入するものを除く。

「通常」に続く記載は一般的な仕様を説明したものであり、単回使用の製品について、当該一般的名称への該当性を否定するものではない。

5. ただし書きへの該当性

(既存品との同等性)

- a. 指定高度管理医療機器
- b. 指定管理医療機器

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。

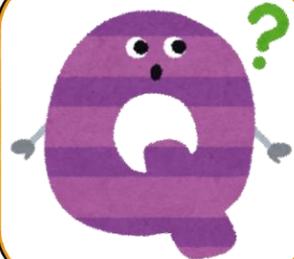
• 指定管理医療機器（別表第二及び第三）

- 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。

39 (5-5 p.2 既存品の範囲、根拠資料の提出要求)



指定管理医療機器（別表第二及び第三）の「ただし書き」は、「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。」となっております。

この「既存の管理医療機器」とは、同一一般的名称の既認証品だけでなく、同一一般的名称の既承認品も含まれるという考えでよろしいでしょうか？

また、認証機関やPMDAに認証基準該当性を相談した際は、「既存品との同等性の確認」の状況についても確認を求められるものなのではないでしょうか？



貴見のとおりです。

既存の管理医療機器は、同一一般的名称の既承認品も含まれます。詳しくは、平成22年11月30日付け薬食機1130第1号通知 Q&A11を参照してください。

また、製造販売業者が登録認証機関又はPMDAに認証基準への該当性に係る相談をした場合、登録認証機関又はPMDAは既存品との同等性があるか確認するため、根拠資料として既存品目の添付文書又は認証申請書の写しの提出を求めることがあります。

同等性を評価する際の比較対象製品



平成22年11月30日付け薬食機発1130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&A11

Q11

同等性を評価する際の比較対象製品はクラスⅡ品目に限定されるのか。

A11

原則として同じ一般的名称の製品を比較対象とする。

なお、異なる一般的名称の製品を比較対象とする場合には、管理医療機器又は高度管理医療機器から適切な製品を選択し、その妥当性を説明すること。

既存品との同等性評価に係る 根拠資料を申請者が示せなかった事例①

V. 認証基準該当性判断ポイント

5. ただし書き

b. 指定管理医療機器③

- 前例品の根拠資料は、原則として、申請者が提出する添付文書又は認証申請書（承認書）の写し、もしくは、申請先の登録認証機関が過去に認証した品目の認証申請書、である。
- 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できる場合、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、本説明会資料（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>

既存品との同等性評価に係る 根拠資料を申請者が示せなかった事例②

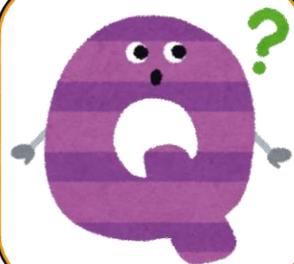


- 前例品の根拠資料は、原則として、既存品の添付文書又は認証申請書（承認書）の写しである。
- 既存品にない新しい画像処理機能について、その臨床的位置づけとリスクを踏まえて、既存品との同等性を判断すること。
- 基本機能（画像解析、生理学的パラメータ表示）を組み合わせると、全く新しい臨床的位置づけの機能に生まれ変わる可能性があることに留意すること。

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、本説明会資料（I. ii. ロボティクス・IoT・その他領域⑧）にて解説。

40 (5-5 p.8,9 前例品の根拠資料)



「前例品の根拠資料は、原則として既存品の添付文書又は認証申請書（承認書）」とあるが、取扱説明書（HP掲載情報など）は根拠資料として使用できないか？



基本的に、取扱説明書やホームページの掲載情報は、同等性評価における比較対象の根拠資料になり得ず、参考資料の取り扱いです。なお、家庭向け医療機器の場合、取扱説明書を添付文書として取り扱うことが認められているため、取扱説明書を根拠資料として使用することは可能です。

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。

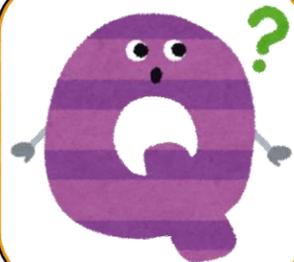
認証基準該当性簡易相談：黄疸計

- 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、本説明会資料（I. ii. ロボティクス・IoT・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、本説明会資料（I. iv. 消化器・形成領域⑤）にて解説。

41 (5-5 p.16 前例のない使用方法に関する同等性評価①)



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される場合について、事例をいくつか示されていますが、判断基準が良くわかりません。何か、明確な判断基準がありましたら、お教え頂けないでしょうか。



既存品との同等性判断は、平成22年11月30日付け薬食機1130第1号通知 Q&A6に記載された「実質的同等性」の考え方にに基づきます。

実質的同等性

平成22年11月30日付け薬食機発1130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&A6

Q6

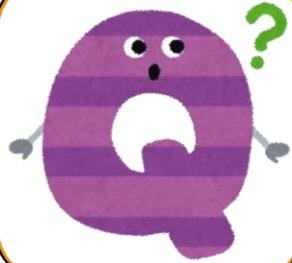
基本要件適合性チェックリストの第6条には、対象項目について「同等性評価」を行うこととされているが、この「同等性」とは具体的にどのようなことをいうのか。

A6

「**同等性**」とは「**臨床上、実質的に同等と見なせる範囲にある**」ことをいうものであり、臨床上の利用に際し、安全性や利便性を向上させたものを含むものとする。すなわち、**意図する使用目的を実現するために、当該医療機器が必要な仕様及び性能を有し、かつ、その技術特性が既存品と明らかに異なるものではなく、同時に、そのリスクレベルが既存品と同様の許容可能範囲にあることが「実質的同等性」の条件となる。**

なお、これら改良部分について認証基準の範囲内であるか否か明確にする必要がある場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に問い合わせること。

42 (5-5 p.16 前例のない使用方法に関する同等性評価②)



複数の一般的名称 (A、B) が該当する単一の医療機器について、それぞれの一般的名称の定義、認証基準への該当性は説明可能であるが、A、Bの用途で連続して使用する場合、認証基準に該当しないと判断されてしまうのか。例えば、Aという用途に使用する認証品の医療機器にBという用途を追加し、A→B→Aのように使用したい場合、A単独では認証品であったが、Bという用途を追加するにあたり、全く同じ製品であってもA→B→Aという使用方法が出来ることにより、新規承認申請が必要になるという考えでよいか。



複数の一般的名称 (A、B) が該当する単一の医療機器について、それぞれの一般的名称の定義、認証基準への該当性は説明可能、かつ、A、Bの用途を連続して使用することにより、新たな臨床的意義 (適応患者が拡大される等) を生み出すことがないと判断できれば、既存の認証基準に該当すると判断して差し支えないと考えます。

43 (6. ISO17025認定試験所)



試験報告書が単にISO17025で認定された試験所の試験結果をほぼ無確認で認めるようにとの通達文が発出されているが、最近以下の面について、本来医療機器認証制度を確立して来たが、IEC規格でのトレーサビリティの面、評価・検査に係わった技術者要員に大きな疑念が生じて来ている。

- 1)実際に試験を担当者(技術・試験実施者等)のトレースが取れない、特にサインが電子コピーで貼られている報告書が多くなり、本当に表紙に明記された"担当者"がかかわって実施されたのか？
- 2)担当者に実施回数が判読できるシリアルNo.の義務付けをしてほしい。担当者の経験数を確認できる。



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、申請者は当該規格に適合していると判断した理由をSTEDに記載する必要があります。

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、登録認証機関は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。