

IV. 認証基準の概要
iii. 認証基準告示

IV. 認証基準の概要

iii. 認証基準告示

(令和3年度 認証基準該当性の考え方等に関する説明会資料)

Slide 1

続いて、認証基準告示について説明します。

Slide 2

先ほど説明しました、法第23条の2の23第1項に規定された厚生労働大臣が定めた基準が、認証基準告示となります。

認証基準告示は、法律を根拠にしているため法的拘束力があります。

認証基準には2種類あります。

医療機器は平成17年厚生労働省告示第112号、体外診断用医薬品は平成17年厚生労働省告示第121号にそれぞれ定められています。

医療機器は、さらに3種類の基準が定められています。

クラスⅢの高度管理医療機器は、局長通知に別途基準を定める別表1、クラスⅡの管理医療機器は、局長通知に別途基準を定める別表2、JISやIECを基準として定める別表3というように基準が定められています。

Slide 3

ここからは、それぞれの認証基準の構成について説明します。

まずは医療機器の認証基準です。

はじめに、クラスⅢの指定高度管理医療機器の認証基準について説明します。

Slide 4

指定高度管理医療機器の認証基準の構成です。

医療機器認証基準告示にて、基準適合に必要な事項が定められています。

具体的には、別表第一及び医療機器基本要件基準が基準適合の要件とされ、既存品と実質的に同等であることが基準として定められています。

また、基準適合のための評価に関しては、厚生労働省 医薬・生活衛生局長通知、別添に定められております。

申請資料の信頼性に関する取扱いは、別途「クラスⅢ認証の信頼性取扱い通知」に定め

IV. 認証基準の概要
iii. 認証基準告示

られています。

該当する場合に限りませんが、生物由来原料基準等の法第 42 条第 2 項に基づく基準も認証基準に含まれます。

Slide 5

こちらは、医療機器認証基準告示に定めるクラスⅢ品目の認証基準のエッセンスを記載したものです。

医療機器は、次の 3 点を満たさなければ認証できないことが、認証基準告示第 1 条第 1 項に定められています。

1. 別表に定める基準を満たすこと
2. 基本要件基準に適合すること
3. ただし書きに該当しないこと

別表に定める基準は、クラスⅢ品目の場合、別表第一として次の 3 点が定められています。

1. 医療機器の名称。ここでは、対象となる医療機器が一般的名称で指定されています。
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。ここでは、技術的な基準が定められています。
3. 使用目的又は効果。ここでは、基準の対象となる使用目的又は効果が規定されています。

これら全てを満たさなければ、認証基準には適合しません。

この中で注目すべきポイントはただし書きです。赤字で示しました。

ただし書きには「既存品と実質的に同等でないときは、認証基準に適合しない」旨が記載されており、この解釈は認証基準の該当性判断に迷うポイントです。

別途詳しく解説します。

これら以外に、この認証基準の適合に必要な事項は、厚生労働省医薬・生活衛生局長が別途定めることとする旨が、認証基準告示第 2 条に定められています。

この局長が定めた内容が、平成 26 年 11 月 5 日付け薬食発 1105 第 2 号局長通知、通称「クラスⅢ認証基準取扱い通知」となります。

Slide 6

こちらは、クラスⅢ認証基準取扱い局長通知のエッセンスを記したものです。

この局長通知に定める内容は、認証基準告示を根拠にしているため、法的拘束力があります。

IV. 認証基準の概要
iii. 認証基準告示

クラスⅢ認証基準取扱い通知において、認証基準の適合に関して必要な事項が具体的に定められています。

現在、11種類のクラスⅢ認証基準が定められており、それぞれについて以下の内容が定められています。

- (1) 適用範囲
- (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。
- (3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧。
 - ① 同等性評価の考え方。

適用範囲は、該当する一般的名称が定められているのですが、既存品目との同等性を示すのが難しい機能や性能等を除外する規定も定められています。この適用範囲の解釈は、認証基準への該当性判断に迷うポイントです。この解釈を問う認証基準該当性簡易相談が、2件申し込まれましたので、別スライドで解説します。

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は、形状、構造、性能、機能等の技術的な基準が規定されています。

この主要評価項目に対する解釈も、認証基準への該当性判断に迷うポイントです。

この解釈を問う認証基準該当性簡易相談の事例はありませんでしたが、過去のARCB照会事項の事例をもとに、別スライドで解説します。

また、クラスⅢ品目限定ではありますが、申請資料に添付する生物学的安全性に係る非臨床試験に関する資料には、GLPに従った試験データ等が必要です。

その旨の根拠は、次のとおりです。

1つ目に、認証基準への適合性に係る資料の信頼性に関する取扱いについては、別途通知で示すこととすると「クラスⅢ認証基準取扱い通知」に定められていること。

2つ目に、その紐づけられた別途通知である「クラスⅢ認証の信頼性取扱い通知」において、生物学的安全性に係る非臨床試験に関する資料には、GLPに従った試験データ等が必要である旨が規定されていること。

詳しくは、2017年に行った認証機関向けトレーニング資料を参照してください。

Slide 7

次は、別表第二に紐づくクラスⅡの指定管理医療機器の認証基準について説明します。

Slide 8

別表2に係る指定管理医療機器の認証基準の構成です。

医療機器認証基準告示にて、基準適合に必要な事項が定められています。

具体的には、別表第二および医療機器基本要件基準が、基準適合の要件とされ、既存品と明らかに異ならないことが基準として定められています。

IV. 認証基準の概要
iii. 認証基準告示

また、基準適合のための評価に関しては、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添に定められております。

該当する場合に限りませんが、医療用エックス線装置基準等の法第 42 条第 2 項に基づく基準も認証基準に含まれます。

Slide 9

こちらは、医療機器認証基準告示に定める、別表 2 に係る指定管理医療機器の認証基準のエッセンスを記載したものです。

別表 2 に係る指定管理医療機器は、次の 3 点を満たさなければ認証できないことが、認証基準告示第 1 条第 2 項に定められています。

1. 別表に定める基準を満たすこと。
2. 基本要件基準に適合すること。
3. ただし書きに該当しないこと。

別表 2 に定める基準は、クラスⅢ品目同様に次の 3 点が定められています。

1. 医療機器の名称、すなわち、一般的名称。
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。
3. 使用目的又は効果。

これら全てを満たさなければ、認証基準に適合しないのは、クラスⅢ品目と同じです。この中で注目すべきポイントはただし書きです。

クラスⅢのただし書きと記載が異なります。

具体的には、クラスⅡ品目の認証基準のただし書きには、「既存品と明らかに異なるときは、認証基準に適合しない」旨が記載されており、クラスⅢ品目の「実質的に同等でない」という記載と異なります。

この記載の違いについては、別途詳しく解説します。

これら以外に、この認証基準の適合に必要な事項は、厚生労働省医薬・生活衛生局長が別途定めることとする旨が、認証基準告示第 2 条に定められています。

この局長が定めた内容が、平成 27 年 9 月 30 日付け薬食発 0930 第 6 号局長通知、通称「クラスⅡ認証基準取扱い通知」となります。

Slide 10

こちらは、クラスⅡ認証基準取扱い局長通知の別表 2 に係るエッセンスを記したものです。この局長通知に定める内容も、認証基準告示を根拠にしているため、法的拘束力があります。

クラスⅡ認証基準取扱い通知においても、別表 2 に係る指定管理医療機器の認証基準の適合に関して、必要な事項が具体的に定められています。

IV. 認証基準の概要

iii. 認証基準告示

現在、5種類の別表2に係る指定管理医療機器の認証基準が定められており、それぞれについて以下の内容が定められています。

- (1) 適用範囲
- (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。
- (3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧。
 - ① 同等性評価の考え方。

なお、クラスⅡの認証品目において、申請資料に添付する、生物学的安全性に係る非臨床試験に関する資料に、GLPに従った試験データ等は必要ではありません。

Slide 11

続いて、別表第三に紐づくクラスⅡの指定管理医療機器の認証基準について説明します。

Slide 12

別表3に係る指定管理医療機器の認証基準の構成です。

医療機器認証基準告示にて、基準適合に必要な事項が定められています。

具体的には、別表第三および医療機器基本要件基準が基準適合の要件とされ、既存品と明らかに異なることが基準として定められています。

また、基準適合のための評価に関しては、一部の基準について、厚生労働省 医薬・生活衛生局長通知別添に定められております。

該当する場合に限りませんが、医療用エックス線装置基準等の法第42条第2項に基づく基準も認証基準に含まれます。

Slide 13

こちらは、医療機器認証基準告示に定める別表3に係る指定管理医療機器の認証基準のエッセンスを記載したものです。

別表3に係る指定管理医療機器も、別表2と同様に、次の3点を満たさなければ認証できないことが認証基準告示第1条第2項に定められています。

1. 別表に定める基準を満たすこと
2. 基本要件基準に適合すること
3. ただし書きに該当しないこと

別表3に定める基準は、次の3点が定められています。

1. 医療機器の名称、すなわち一般的名称
2. 日本産業規格または国際電気標準会議が定める規格
3. 使用目的または効果

IV. 認証基準の概要
iii. 認証基準告示

別表 1 や 2 の基準と異なり、技術的な基準が JIS 又は IEC であるのが特徴です。これら全てを満たさなければ認証基準に適合しないのは、別表 1 と別表 2 に係る品目と同じです。

別表 3 に係る認証基準は、現在 929 件と数多く、また、その特性も多様です。認証基準の該当性判断に迷うポイントも、これら基準に定める要件に対する解釈です。赤字で示します。

ほとんどの認証基準該当性簡易相談、あるいは ARCB 照会事項は、この別表 3 に係る認証基準の解釈の相談です。この認証基準の該当性判断に迷うポイントは、要件ごとに別途詳しく解説します。これら要件以外に、この認証基準の適合に必要な事項は、別表 2 と同様、「クラス II 認証基準取扱い通知」に定められています。

Slide 14

こちらは、クラス II 認証基準取扱い局長通知の別表 3 に係るエッセンスを記したものです。別表 3 の技術的な基準として、原則 JIS または IEC が定められています。一方で JIS と併用する形で、局長通知にも基準が定められている認証基準が 1 つあります。別表第三 番号 20 に規定する「移動型超音波画像診断装置等基準」です。クラス II 認証基準取扱い通知において、別表 3 に関する管理医療機器の認証基準の適合に関して、必要な事項がある場合に、別添として定めることとしています。そして、「移動型超音波画像診断装置等基準」については、使用目的又は効果として、超音波を用いて、肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺 又は前立腺の硬さに関する情報を提供する場合の基準への適合に必要な事項が、平成 30 年 7 月 10 日付け薬生発 0710 第 1 号局長通知、通称「超音波エラストグラフィ基準通知」に定められています。

Slide 15

こちらは、超音波エラストグラフィ基準局長通知におけるエッセンスを記したものです。この局長通知に定める内容も、認証基準告示を根拠にしているため、法的拘束力があります。当該局長通知においては、臓器等の硬さを評価する超音波エラストグラフィに関する事項として、以下の内容が定められています。

- (1) 適用範囲
- (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。

なお、臓器等の硬さを評価する超音波エラストグラフィ以外の評価は、告示別表第 3 の 20 に従って評価するよう定められています。詳しくは、2018 年に行った認証機関向けトレーニング資料を参照してください。

IV. 認証基準の概要
iii. 認証基準告示

Slide 16

続いて、指定体外診断用医薬品の認証基準について説明します。

体外診断用医薬品の認証を受けるためには、医療機器同様に認証基準告示への適合、基本要件基準への適合が要件となっています。

Slide 17

こちらは、体診認証基準告示に定める、体外診断用医薬品の認証基準のエッセンスを記載したものです。

体外診断用医薬品は、次の 3 点を満たさなければ認証できないことが、認証基準告示に定められています。

1. 別表に掲げる品目であること
2. 検出を目的とする体外診断用医薬品にあつては、既存品との比較を行った場合に、測定項目に係る判定結果の一致率が 90%以上であるもの。測定を目的とする体外診断用医薬品にあつては、既存品との比較を行った場合に、測定項目に関する一次解析の相関係数が 0.9 以上、かつ直線回帰式の傾きが 0.9 以上 1.1 以下であるもの。
3. ただし書きに該当しないこと。

別表には、対象となるクラスⅡの体外診断用医薬品の一般的名称が指定されています。これら全てを満たさなければ認証基準に適合しません。

体外診断用医薬品の認証基準のただし書きですが、「測定原理、検出感度等が既存品と明らかに異なるとき又は放射性医薬品に該当するときは、認証基準に適合しない」旨が記載されています。

こういった場合にこのただし書きに該当するのか。おおよその相場観ではありますが、既存品より感度が 2 桁以上向上する体外診断用医薬品は、明らかに測定原理が既存品と異なると考えられますので、ただし書きに該当し、承認申請が必要と考えています。判断に迷う場合は、ARCB 照会をしてください。

Slide 18

こちらは、体診認証基準取扱い局長通知に定める体外診断用医薬品の認証基準を記したものです。体診認証基準取扱い局長通知において、認証基準告示の運用の細部が定められています。

具体的には、検出用試薬、測定用試薬、それぞれについて、認証基準を満たすための試験方法等の評価方法、判定基準が定められています。

また、基本要件基準への適合性を確認するため、基本要件基準適合性チェックリストに基づき、説明する旨が定められています。

IV. 認証基準の概要
iii. 認証基準告示

Slide 19

続いて、体外診断用医薬品の認証申請資料の信頼性について説明します。
製造販売業者が認証を受けるために必要な申請資料の信頼性は、医療機器は、法第23条の2の23第3項に定められていましたが、体外診断用医薬品の場合は、平成26年11月21日付け薬食発1121第18号局長通知、通称：体診認証申請局長通知に定められております。

Slide 20

体外診断用医薬品の認証申請資料の信頼性基準は、体診認証申請局長通知、別紙に定められています。信頼性基準は、医療機器と同じで、正確性、完全性、網羅性、保存性に関することが定められています。

以上