

## V. 認証基準該当性判断ポイント

### v. ただし書きへの該当性

## V. 認証基準該当性判断ポイント

### v. ただし書きへの該当性

(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

次に、ただし書きへの該当性に迷った事例を紹介します。

#### Slide 2

事例紹介をする前に、認証基準告示におけるただし書きの解釈について説明します。

認証基準告示に規定されているただし書きは、クラスⅢの指定高度管理医療機器と、クラスⅡの指定管理医療機器では記載が異なります。

クラスⅢの指定高度管理医療機器は、「既存の高度管理医療機器と実質的に同等でないとき」、認証基準の規定は適用しない、という記載になっています。

これは、認証基準の技術的基準を満たす後発医療機器相当であれば、認証可能である、ということの意味をしています。

一方、クラスⅡの指定管理医療機器は、「既存の管理医療機器と明らかに異なるとき」、認証基準の規定は適用しない、という記載になっています。

これは、新医療機器相当又は臨床試験が必要な場合を除き、認証可能である、ということの意味をしています。

厳密には、承認申請の申請区分と同一とは言えませんが、現時点でのただし書きの解釈は、このような理解をしております。

#### Slide 3

既存品との実質的同等性に関する説明は、平成22年11月30日付け薬食機発1130第1号通知別紙2のQ&A6に記載されています。

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」の条件となります。

医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が、既存品と実質的に同等であるか、すなわち、ただし書きに該当しないか、この実質的同等性の定義に従って、判断してください。

## V. 認証基準該当性判断ポイント

### v. ただし書きへの該当性

#### Slide 4

はじめに、指定高度管理医療機器で、認証基準のただし書きに該当すると判断した事例を紹介します。

ここでは、自己検査用グルコース測定器の事例を2つ挙げました。

いずれも、相談された製品は、基準作成時に想定されていなかった意図をもって作られた製品であるため、当該認証基準に基づき評価できず、既存品と実質的に同等でない、ただし書きに該当するとして、認証基準外れと判断されました。

#### Slide 5

次は、前例のない機能が含まれるが、既存品と実質的に同等であると判断した事例です。

こちらも、自己検査用グルコース測定器の事例です。

既存品にはない、測定結果から患者に血糖管理に関する指針を表示する機能、及びスマホから目標血糖値設定を変更できる機能は、そのリスクが既存品と同じで、利便性を向上させる目的に留まるのであれば、認証基準に該当すると判断しました。

既存品にない機能であっても、新たな臨床的意義を謳うことなく、既存品と同等のリスクを有する便利機能であれば、認証基準に該当します。

#### Slide 6

続いては、指定管理医療機器の事例です。

こちらは、新規性が高く、既存品とは明らかに異なり、認証基準のただし書きに該当すると判断した事例です。

1つ目は、専用の内視鏡と組み合わせることにより、スパイラル形状のフィンが電動で回転し、腸管を手繰り寄せる「オーバチューブ」の事例です。

相談品は、既存のオーバチューブにない構造、及び駆動方法で、新規性が高いため、ただし書きに該当するとして、「オーバチューブ基準」に該当しないと判断しました。

2つ目は、気管支鏡を気管支末梢に到達させるため、気管支の細い部位を拡張するカテーテルの事例です。

相談品は、使用目的の新規性が高く、かつ、組織学的状態の異なる病的に狭窄した部位の拡張を意図する既存の、「内視鏡下拡張用カテーテル」と比較して、人体に与える影響等の想定されるリスクが大きく異なると考えられるため、ただし書きに該当するとして、「内視鏡下拡張用カテーテル基準」に該当しないと判断しました。

既存品にない構造、又は使用方法の場合、そのリスクが既存品と大きく異なるか、見極めることが重要です。

既存品と比較して、リスクが大きく異なる製品は、新規性が高く、ただし書きに該当する可能性が非常に高いです。

## V. 認証基準該当性判断ポイント

### v. ただし書きへの該当性

#### Slide 7

こちらは、臨床試験が必要と判断した事例です。

1 つ目は、冠動脈 CT 造影撮影された画像データを読み込み、Navier-Stokes 式を利用して流体解析を行い、冠動脈内圧を算出・表示する機能を有する、「汎用画像診断装置ワークステーション」の事例です。

相談品は、心筋虚血の程度の推定、及び血行再建の治療方針を策定するための指標として利用されることと、流体解析を用いた冠動脈内圧算出方法の妥当性を検証する方法が、臨床試験による方法しかないことから、ただし書きに該当するとして、既存の認証基準に該当しないと判断しました。

2 つ目は、「カルボキシヘモグロビン濃度計測機能」及び「メトヘモグロビン濃度計測機能」を有するパルスオキシメータの事例です。

測定部の構造、及び使用される光の波長が既存品と異なる場合、SpO<sub>2</sub>に係る評価同様、ヒトを用いた試験が必要と考えられるため、相談品はただし書きに該当するとして、「パルスオキシメータモジュール等基準」に該当しないと判断しました。

臨床上の位置付けが既存品と比較して明らかに高い製品、或いは臨床試験でしか評価できない製品は、ただし書きに該当します。

#### Slide 8

こちらは、既存品との同等性を評価する際の、比較対象製品の根拠資料を申請者が示せなかった事例です。

1 つ目は、ビデオ内視鏡の事例です。

カテーテルを鼻腔から胃まで挿入して、観察された状況をリアルタイムで画像を表示する機能に関して、相談者から提供された類似前例品の情報が乏しく、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と判断しました。

前例品の確認にあたっては、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を前例として挙げる場合、その認証申請書等を、根拠資料として取り扱ってください。

2 つ目は、MRI 使用環境下での使用を意図する多項目モニタの事例です。

MRI 使用環境下での使用を標榜したい場合、磁場強度や MRI 室における製品を配置する位置に関する条件が、既存品と同等であることを示す必要があります。

しかしながら、当該記載のある既存品の添付文書や認証申請書が見つけれず、その代替として、既存品の申請に添付された設計検証資料を根拠資料として使っても良いか、という相談でした。

結論としては、MRI 使用環境下で使用可能である旨の記載がある認証申請書、又は添付文書の写しが確認できる場合、設計検証資料を根拠資料として受け入れ可能と判断しました。

## V. 認証基準該当性判断ポイント

### v. ただし書きへの該当性

これら既存品の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、認証基準に該当しません。

#### Slide 9

3つ目は、既存品にない新しい画像処理機能を搭載した、「汎用画像診断装置ワークステーション」の事例です。

この事例では、当該画像処理機能に関して、相談品と同等とされる既存品が、ホームページで確認できるのみで、申請書や添付文書といった、根拠を示しての前例説明がありませんでした。

結論としては、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しました。

既存品にない新しい画像処理機能がある場合、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してください。

特に、画像処理に関する機能は、比較対象となる類似品の範囲を広げると、既存品との同等性が示せることが多いです。

したがって、前例品の根拠資料を確認できないという理由だけで、既存品との同等性が示せないことはないと考えています。

「実質的同等性」の考え方に基づき、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を、根拠資料が確認できる既存品と比較して示していただくことが重要と考えます。

なお、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してください。

#### Slide 10

ここから紹介する事例は、全てただし書きに該当しないと判断した事例です。

こちらは、人工知能（AI）を用いて処理する機能は、ただし書きに該当せず、認証基準に該当すると判断した事例です。

いずれも、ディープラーニングを用い設計した技術により、画像処理した機能ですが、既存品との同等性が確認できるのであれば、認証基準に該当すると判断した事例です。AI やディープラーニングを用いられていることのみをもって、既存品との同等性がないとは判断されません。

#### Slide 11

参考までに、人工知能及び機械学習に関する説明が記載されている通知の箇所を示します。

## V. 認証基準該当性判断ポイント

### v. ただし書きへの該当性

#### Slide 12

また、深層学習（ディープラーニング）に関する説明が記載されている、通知の箇所を示します。

#### Slide 13

次は、同一一般的名称の製品において、前例がない使用目的のものであっても、ただし書きに該当せず、認証基準に該当すると判断した事例です。

ここで挙げた事例は、歯列の矯正を目的とするレジン材料に関する、2つの事例です。ともに、同一一般的名称のレジン材料においては、前例のない使用目的の製品でした。しかし、他の一般的名称に該当する、同一の使用目的で使用されている既存品が示されていたことから、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しました。

#### Slide 14

続いては、前例のない形状・構造であります。既存品と実質的に同等と判断した事例です。

1つ目は、単回使用一般静脈用翼付針の事例です。

針管が針基に対して垂直に接着した針基形状という、既存品にない形状・構造の翼付針でしたが、告示引用 JIS に規定される、形状・構造に関する要求事項を満たした上での、形状・構造の改良であると認められたことから、認証基準に該当すると判断しました。

2つ目は、粘着性透明創傷被覆・保護材の事例です。

塗布前が液状、塗布後にフィルムを形成するという既存品にない被覆保護材でしたが、告示引用 JIS が JIS T 0993-1 であり、特段、形状・構造に関する要求事項はありませんので、硬化後のフィルムが、既存品と同等であることが確認できる場合、認証基準に該当すると判断しました。

いずれの事例も、医療機器自体の本質に影響を及ぼさない、形状・構造の改良と考えられ、そのリスクが既存品と同等であることが確認できる場合、認証基準に該当します。

#### Slide 15

次は、前例のない機能が含まれますが、既存品と実質的に同等と判断した事例です。

1つ目は、換気パラメータの状態変化を点灯色により、表示することで操作者を補助する機能という、既存品にない機能を搭載した可搬型多項目モニタの事例です。

当該機能は、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告示する機能であることから、使用目的に影響を与えない便利機能と判断されました。

しかしながら、生理学的パラメータ表示等の基本機能と組み合わせると、全く新しい臨

## V. 認証基準該当性判断ポイント

### v. ただし書きへの該当性

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、当該機能を含めた医療機器総体として、既存品との同等性を評価する必要があると判断しました。

2つ目は、脳のMR画像から視覚的に判断できる、解剖学的な部位を、自動で区域分けして名称を付け、医師に提供する機能の事例です。

これは、正常組織を区域分けする機能であるため、病変の疑いがある部位を検出する、あるいは、検出に加えて疾患名の候補を提示するといった、自動診断機能には該当しません。

したがって、当該機能を含むワークステーションが、当該装置が指定した区域の範囲を使用者が最終的に確認し、調整する場合、既存品と同等と判断しました。

既存品にない機能であっても、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ることが確認できる場合、認証基準に該当します。

### Slide 16

最後は、前例のない使用方法ではありますが、既存品と実質的に同等と判断した事例です。

1つ目は、黄疸計の事例です。

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、既存品にない使用方法の事例です。

当該使用方法に、新たな臨床的意味はないと認められることから、相談品は、ただし書きに該当せず、既存品と同等であると判断しました。

2つ目は、皮下刺激用プローブの事例です。

この事例は、食道切除術中の反回神経損傷を回避する目的で、内視鏡下で末梢神経を電気刺激するという、既存品にない使用方法を用いることから、相談された事例です。

相談品を用いて、内視鏡を介して、電気刺激する使用方法は、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と判断されたことから、クラスⅢの「筋肉内刺激用プローブ」ではなく、クラスⅡの「皮下刺激用プローブ」として認証可能と判断しました。

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ることが確認できる場合、認証基準に該当します。

以上で、認証基準該当性の判断ポイントについて、説明を終わります。

以上