

事前質問回答オンライン説明会

事前質問及びその回答

④医療機器の認証基準該当性判断の考え方

(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

それでは「医療機器の認証基準該当性判断」等に関して、いただいた質問とその回答について説明いたします。

全部で17件の事前質問がありました。

最初の4件は、医療機器認証基準の概要に関するものです。

Slide 2

はじめは、認証基準の「該当性」と「適合性」の違いに関する質問です。
質問です。

「(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。」という質問でした。

回答です。

「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。」

こちらが回答となります。

Slide 3

続いては、「JIS改正の遅れ」に関する質問です。

Slide 4

質問です。

事前質問回答オンライン説明会
事前質問及びその回答
④ 医療機器の認証基準該当性判断の考え方

「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。」という質問でした。

回答です。

「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。」

こちらが回答となります。

Slide 5

続いて、基本要件基準に関する質問です。

Slide 6

質問です。

「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？」という質問でした。

回答です。

「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。」

こちらが回答となります。

Slide 7

続いては、基本要件 CL 第6条の評価項目に関する質問です。

Slide 8

質問です。

「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。」という質問でした。

回答です。

「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」

事前質問回答オンライン説明会
事前質問及びその回答
④ 医療機器の認証基準該当性判断の考え方

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。」

こちらが回答となります。

以上が「医療機器の認証基準の概要」に関する事前質問とその回答の説明となります。

Slide 9

続いては、認証基準該当性簡易相談事例に関して寄せていただいた事前質問に対する回答を説明します。全部で6件ありました。

Slide 10

初めは、可搬型多項目モニタの相談事例に関して質問です。

参考のため、該当する相談事例のスライドをつけています。

換気パラメータを提供・表示する医療機器の一般的名称の該当性、「気胸の回避」などの標ぼうの要否について質問を受けています。

Slide 11・12

関係するスライドを示します。

Slide 13

質問です。

「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かと考えてよいか。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ければ、「標ぼうしない」と判断してよいか。」という質問でした。

回答です。

上段は一般的名称の該当性に関する回答で「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。」となります。

下段は標榜の要否に関する回答で「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。」となります。

Slide 14

続いては、アラーム機能に関する質問です。

質問です。

「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？」という質問でした。

回答です。

「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。」こちらが回答となります。

Slide 15

続いては、パルスオキシメータに関する質問です。

質問です。

「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。）という質問でした。

回答です。

「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。」

こちらが回答となります。

Slide 16

続いては、汎用超音波画像診断装置の相談事例に関するものです。

参考のため、該当する相談事例のスライドをつけています。相談品には静脈・動脈を判別する機能があり、その基準該当性について相談されていました。

ここでは、それに関連して、得られた超音波画像から抽出した血管の径や長さの情報の用途によって評価が変わるのかという質問を受けました。

Slide 17

関係するスライドを示します。

Slide 18

質問です。

「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。」という質問でした。

回答です。

「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

事前質問回答オンライン説明会
事前質問及びその回答
④ 医療機器の認証基準該当性判断の考え方

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。」

こちらが回答となります。

Slide 19

続いては、レフラクト・ケラト・トノメータの相談事例に関するものです。
参考のため、該当する相談事例のスライドを付けています。相談品には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機能がありました。

Slide 20

それで、p.6の留意点として、「AIを用いた画像処理機能は、事後学習により画像処理精度が向上する・・・ものでなければ、既存の画像処理機能と実質的に同等」という記載を残していたのですが、これに関する質問をいただきました。

Slide 21

質問です。

「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？」という質問でした。

回答です。

「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。」

こちらが回答となります。

Slide 22

続いては、先ほどの続きで、画像処理精度に関する質問です。

質問です。

「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？」という質問でした。

回答です。

「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。」

こちらが回答となります。

以上が認証基準該当性簡易相談事例に関する事前質問及びその回答の説明となります。

Slide 23

続いては、認証基準への該当性の判断ポイントに関して寄せていただいた事前質問に対する回答を説明します。全部で6件ありました。

初めは、プログラムに搭載された機能を認証申請書のどこの欄に記載するのかという質問です。

Slide 24

質問です。

「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。」という質問でした。

回答です。

「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。

事前質問回答オンライン説明会
事前質問及びその回答
④ 医療機器の認証基準該当性判断の考え方

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。」
こちらが回答となります。

Slide 25

続いては、一般的名称の該当性判断に関する事前質問です。

Slide 26

一般的名称の定義にある「通常」の範囲に関する質問をいただきました。

Slide 27

質問です。

「「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？」
という質問でした。

回答です。

「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。」

こちらが回答となります。

Slide 28

参考までに、グランドルール Q&A 1 の通知個所を付けています。

Slide 29

次は、ただし書きへの該当性判断についてです。

Slide 30

参考までに、認証基準告示のただし書き部分について示します。

ここは、既存品の範囲、根拠資料の提出要求に関する質問をいただきました。

Slide 31

質問です。

「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しょうか？」という質問でした。

回答です。

「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。」こちらが回答となります。

Slide 32

参考までに通知の Q&A11 のスライドを示します。

Slide 33

続いては、前例品の根拠資料に関する質問です。

比較対象となる既存品の根拠資料に関しては、p 8, 9に記載しているところです。

Slide 34

関係するスライドを示します。

Slide 35

事前質問回答オンライン説明会
事前質問及びその回答
④ 医療機器の認証基準該当性判断の考え方

質問です。

「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？」という質問でした。

回答です。

「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。」

こちらが回答となります。

なお、根拠資料の取扱いについては、現在業界団体の皆様と検討中であり、今後変わる可能性があることをお伝えします。

Slide 36

続いては、前例のない使用方法に関する同等性評価に関する質問です。

Slide 37

質問です。

「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。」という質問でした。

回答です。

「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」の考え方に基づきます。」

こちらが回答となります。

Slide 38

参考までに平成 22 年 11 月 30 日付けの通知 Q&A6 を示します。

先ほどの質問に対する回答の補足説明です。

説明会でも説明させていただきましたが、認証基準の該当性の判断は、この Q&A6 の実質的同等性の考え方に基づき行うものです。

具体的に言うと、同じ Q&A6 に「その技術特性が既存品と明らかに異なるものではなく」という記載は、新医療機器相当に該当しない、ことを意図しています。「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」という記載は、多少、使用

方法の前例がない状況でも、既存品と同等レベルのリスクであること、安全性があることが説明できれば、実質的同等の範囲であることを意図しております。

このような解釈を基に、説明会スライドで挙げさせていただいた、皮下刺激用プローブの事例を見ると、鏡視下の手術で使用する電気刺激プローブは、使用方法の前例はないものの、オープンサージェリーで使用する電気刺激プローブと同等のリスクであると考えられます。このように、既存品との同等性評価をしていただければと考えます。

Slide 39

続いて、前例のない使用方法に関する同等性評価に関する質問です。

質問です。

「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という使用方法ができることにより、新規承認申請が必要になるという考えでよいか。」という質問でした。

回答です。

「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。」

こちらが回答となります。

Slide 40

最後は、ISO17025 認定試験所に関する質問です。

質問です。

「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。」

事前質問回答オンライン説明会
事前質問及びその回答
④ 医療機器の認証基準該当性判断の考え方

という質問でした。

回答です。

「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。」

こちらが回答となります。

「医療機器の認証基準該当性判断」に関する事前質問及び回答の説明は以上となります。

以上