



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

令和4年度 製造販売業者向け 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント 等に関する説明会 事前質問回答オンライン説明会

令和5年3月20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

- 1,2 **1. 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント**
 - i. 概要
- 3~5 **4. 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説**
 - i. ユーザビリティに係る規格（JIS T 62366-1:2022）
- 6~27 **3. 生物学的安全性評価（JIS T0993-1改正に伴う内容）**
- なし **2. 認証基準該当性簡易相談の事例解説**

医療機器プログラム(SaMD)の審査ポイント 概要



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 医療機器基準課

医療機器プログラムに係る規制② (クラス分類)

	← リスク →			
	小			大
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	規制なし	第三者認証 (認証基準があるもの)	大臣承認 (PMDAで審査)	
具体例	<p>プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ●有体物の一般医療機器(クラスI)と同等の処理を行うプログラム 	<p>プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが比較的低いと考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ●呼吸装置治療支援プログラム ●創外固定器治療計画支援プログラム ●歯科インプラント用治療計画支援プログラム ●病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム ●ワークステーション用プログラム 	<p>プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが比較的高いと考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ●放射線治療計画プログラム ●腹膜透析用治療計画プログラム ●眼科手術用治療計画プログラム ●疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム 	<p>患者への侵襲性が高く、プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合、人の生命の危険に直結する恐れがあるもの</p> <p>現在、クラスIV相当の医療機器プログラムはない。</p>
国際分類	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV

1. 1 i p.3 認証基準策定のための必要項目



医療機器の認証基準を策定するために、必要な項目について教えてください。



既承認品目に基づき、認証基準で定める使用目的又は効果を実現するために必要な有効性及び安全性に関する項目となります。

参考：[医療機器基準等情報提供ホームページ \(pmda.go.jp\)](https://pmda.go.jp)

1. 医療機器基準等情報提供ホームページ



The screenshot shows a web browser window displaying the PMDA website. The address bar shows the URL: <https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>. The page title is '医療機器基準等情報提供ホームページ'. The main content area is titled '医療機器等基準関連情報' (Medical Device Standards Information). On the left, there is a navigation menu with items like 'ホーム', '医療機器', '基準の概要', '基準等情報', '一般的名称(検索)', '一般的名称(一覧)', '基準原案作成要綱', '基準作成状況', '体外診断用医薬品', '基準の概要', '基準等情報', '認証/承認基準等', '一般的名称', 'その他', '法第41/42条基準等', '基準関連通知等', '規格関連情報', '講演会等資料', 'リンク集', and '医薬品医療機器総合機構ホームページ'. The main content area has a sub-header '医療機器の認証基準・承認基準・審査ガイドラインについて' and a text block starting with '平成26年11月に施行された医薬品医療機器等法により、医療機器はそのリスクによる製造販売規制が行われています。以下に医療機器の承認や認証に関する考え方、及び認証基準・承認基準・審査ガイドラインの考え方について簡単にまとめました。' followed by a list of links: '医療機器の承認・認証に関する基本的考え方について', '医療機器の認証基準に関する基本的考え方について (指定高度管理医療機器、管理医療機器)', '医療機器の承認基準に関する基本的考え方について', '医療機器の審査ガイドラインに関する考え方について', and '参照図'. Below this is another sub-header '医療機器の認証基準に関する基本的考え方について (指定高度管理医療機器、管理医療機器)' and a text block starting with '※厚生労働省へリンク 認証基準 (告示) は [こちら](#)' followed by a section '【認証基準の定義】' and a paragraph: '「認証基準」とは、登録認証機関がその基準への適合性を確認することにより認証を行う医療機器等に関する基準をいい、厚生労働大臣が定めます。平成17年4月に施行された改正薬事法においては、医療機器及び体外診断用医薬品のうち管理医療機器については、厚生労働大臣による製造販売承認制度に代えて、厚生労働大臣の登録を受けた認証機関（登録認証機関）による製造販売認証制度が導入されました。登録認証機関による認証の対象となるのは、「認証基準」が定められた医療機器等であり、この基準に適合する医療機器等については、その製造販売に当たって、登録認証機関の認証を受けなければならないこととされています。平成26年11月に施行された医薬品医療機器等法においては、高度管理医療機器のうち「認証基準」が定められた医療機器等についても、この基準に適合する医療機器等については、その製造販売に当たって、登録認証機関の認証を受けなければならないこととされています。' followed by a paragraph: '(医薬品医療機器等法第23条の2の23より抜粋) 『厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者（以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。）であって第23条の3第1項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者の認証を受けなければならない。』' and a section '1) 指定高度管理医療機器（別表第一）' followed by a sub-section '【医療機器の認証基準の構成】'.

SaMD認証基準策定/審査ポイント作成に至った経緯

■ 当面の規制改革の実施事項 (2021年12月22日第12回規制改革推進会議資料より抜粋)

4. 医療・介護・感染症対策

カ プログラム医療機器 (SaMD) に関する承認審査等の見直し

【c : 令和3年度検討開始、令和4年度措置、その後継続的に措置】

- c. 厚生労働省は、類型ごと、対象疾患ごとに承認実績が存在するSaMDについて、早期に登録認証機関による認証に移行するよう、産業界の協力も得つつ、認証基準の策定及び改正を主体的に行う。あわせて、PMDAによる承認審査について、開発事業者の予見性を高めるために、あらかじめ審査のポイントに関する情報（有効性・安全性を評価するための試験条件や評価のポイント等）を整理・公表する。

2. 1 i p.8 画像診断支援AIに係る認証基準策定



「類型ごと、対象疾患ごとに承認実績のある医療機器の認証基準の策定」について記載がありますが、画像診断支援AIにおいては認証基準策定にはどのようなステップ、期間が想定されますか？

また、「類型ごと」と「対象疾患ごと」では意味合いが異なると思いますが、今後数多くの医療機器開発が進むことを考えると、より包括的な「類型ごと」の認証基準の策定が期待されると思いますが、実現可能性について教えてください。



承認実績を踏まえ、登録認証機関が共通の評価を実施できるよう、使用目的又は効果、要求事項等が定められる場合、認証基準が策定可能となります。画像診断支援AIは、その製品の臨床的位置づけにより評価方法は多様であり、包括的な「類型ごと」の認証基準を策定するための基盤となる考え方はいまだ確立していないと考えます。そのため、先日公表しました「医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム」の審査のポイントについて、承認の実績を踏まえてアップデートする中で認証基準化に向けた議論を進めていきたいと考えています。

参考：[医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(pmda.go.jp\)](https://www.pmda.go.jp/samd/)

2. 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント (PMDAホームページ)



2. 医療機器プログラムの審査ポイント

PMDAは、平成26年以降に承認を取得した医療機器プログラム (SaMD) から、審査のポイントに関する情報を整理し、順次公表いたします。

- 本審査ポイントは、承認申請に際し、資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。
- 本審査ポイントは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂されるべきものであること。

クラス分類	別表	公開年月日	一般的名称
III	1-1112	2022/9/30	経脈透析用治療計画プログラム
II	2-1963	2022/11/2	歯科インプラント用治療計画支援プログラム
III	1-1115	2023/3/3	眼科手術用治療計画プログラム
II	2-1991	2023/3/10	病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム
II		2023/3/10	医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム

ここをクリックしてください。



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

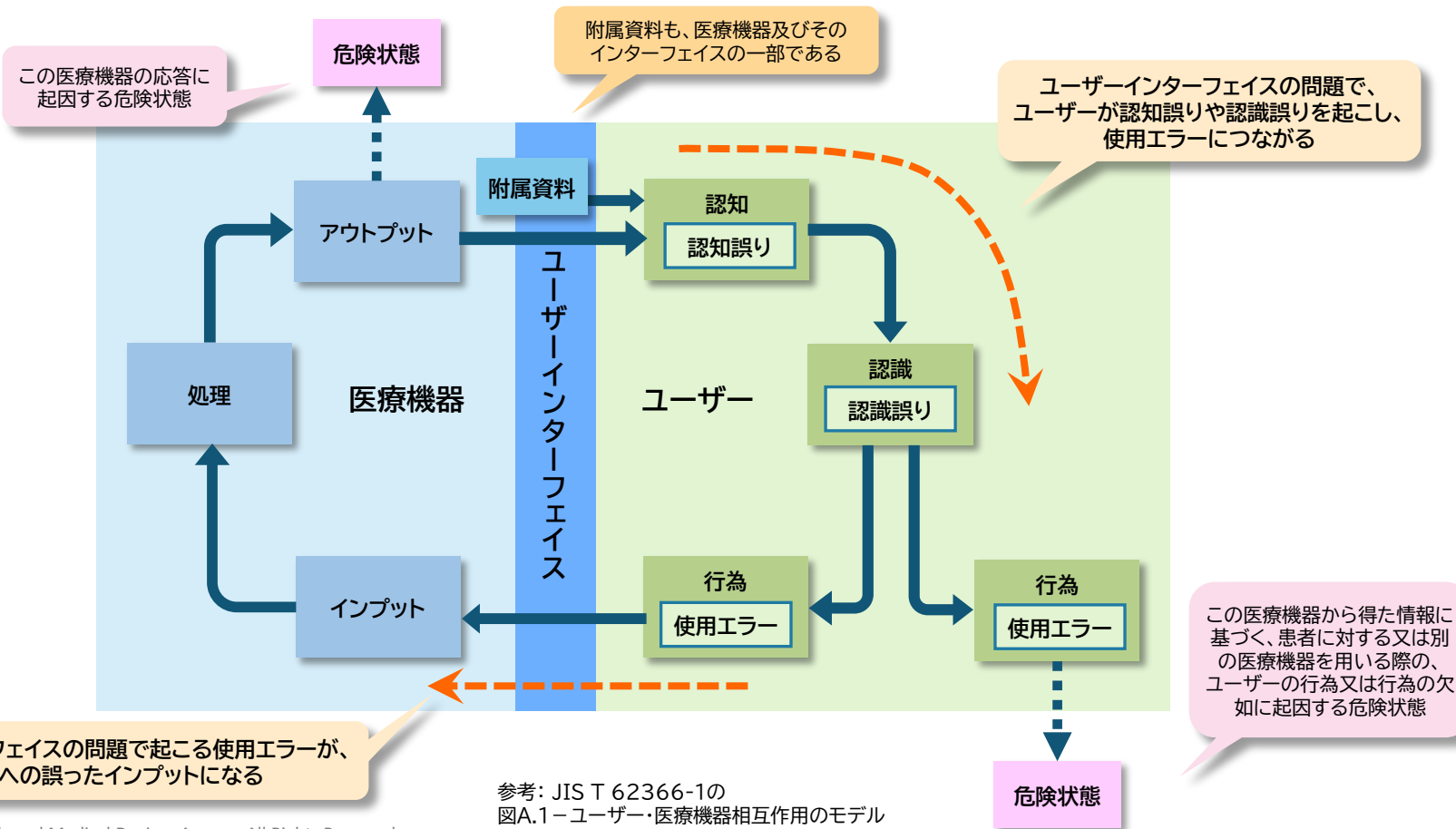
医療機器のユーザビリティ規格 JIS T 62366-1について

医薬品医療機器総合機構

医療機器調査・基準部

医療機器基準課

ユーザーインターフェイスの問題がどのようにして危険状態につながるのか



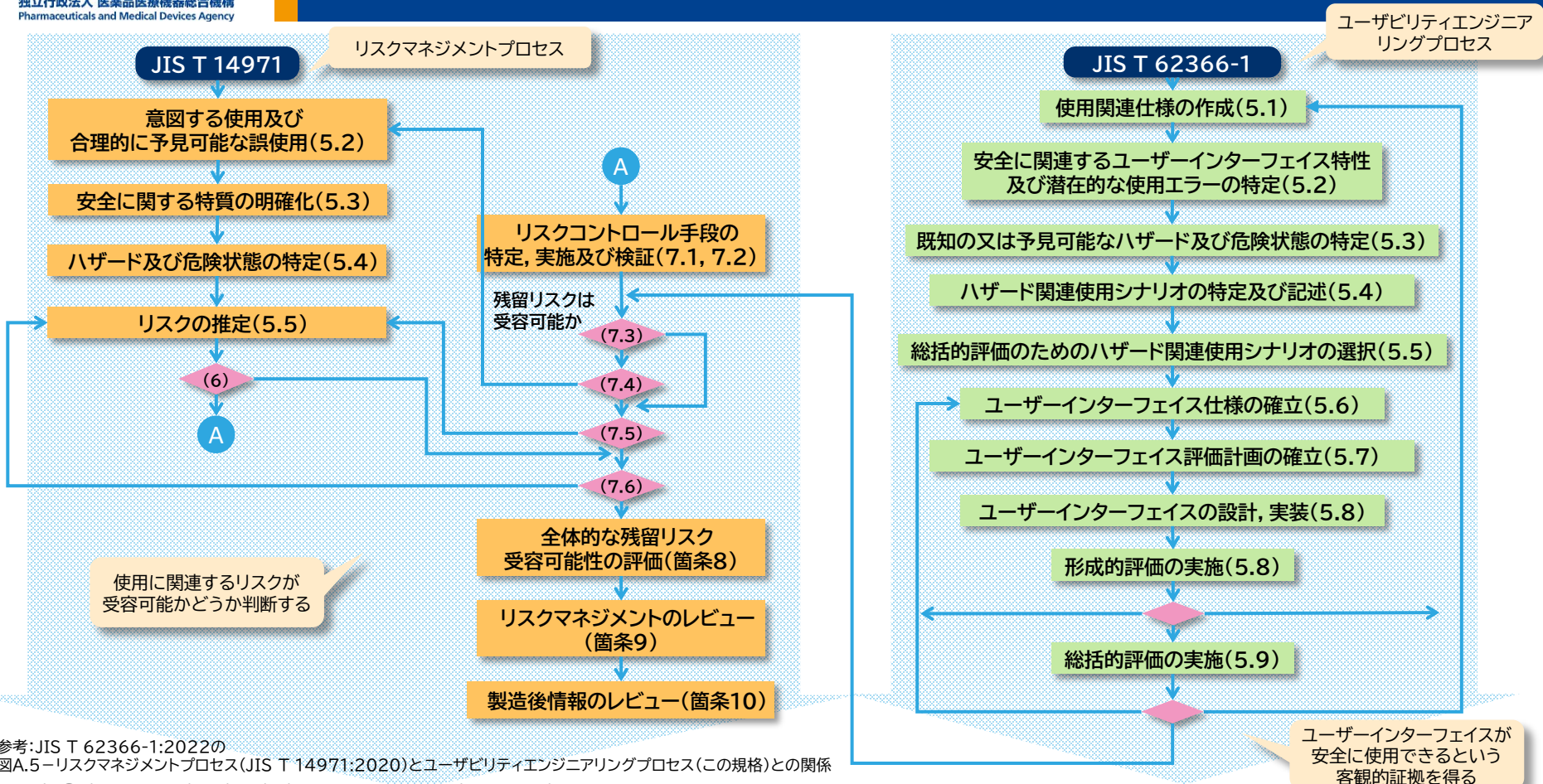


材料自体が医療機器となる機器におけるユーザーインターフェイスの考え方についてご教示お願いいたします。

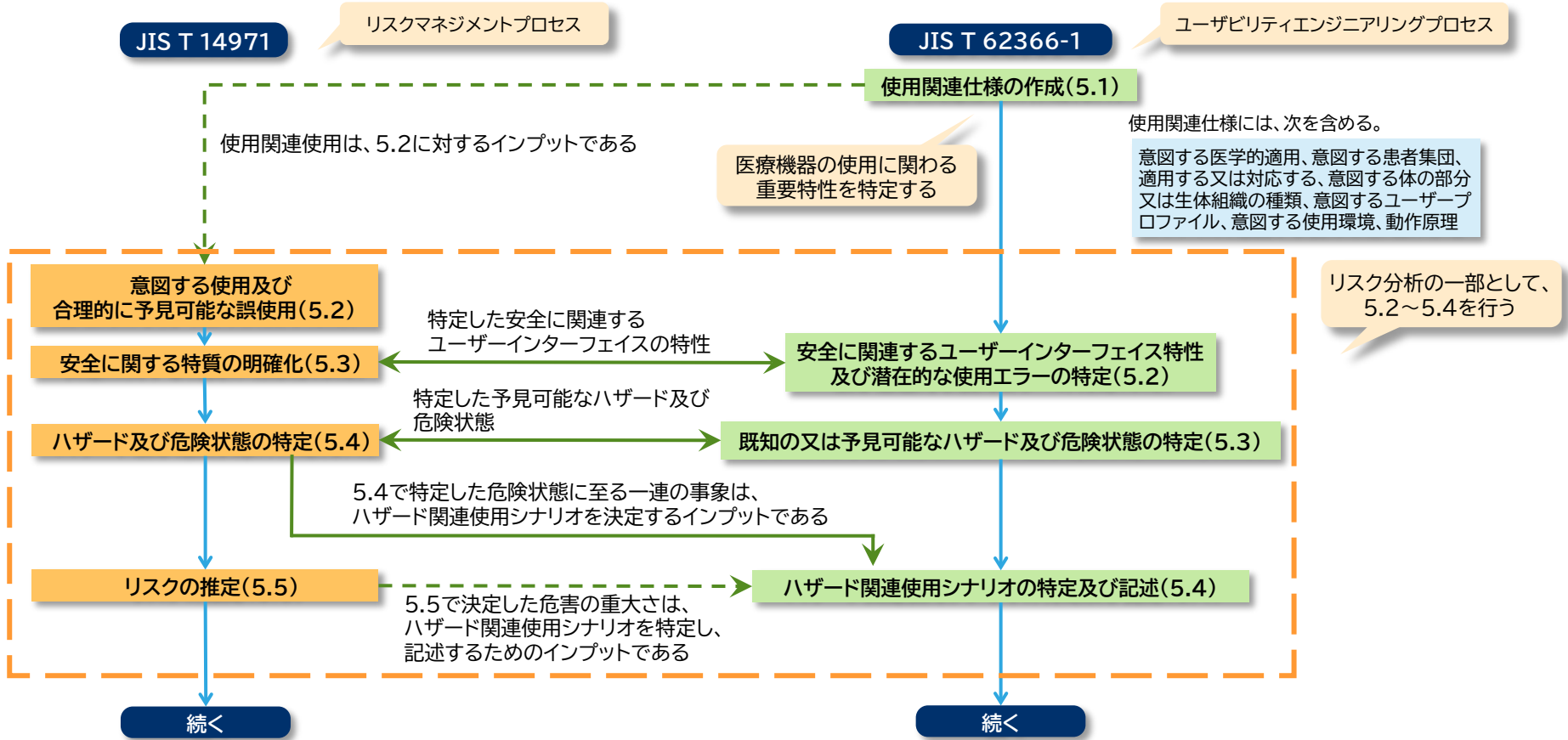


ユーザーインターフェイスは、「ユーザーと医療機器とがやり取りをする手段」と定義されており、ユーザーには、操作する人以外にも患者が含まれます。また、規格においては、取扱説明書や添付文書等を含む附属文書についても、ユーザーインターフェイスの一部であるとみなし、使用には教育やトレーニングを含むとされています。したがって、規格を解釈するうえでは、ユーザビリティの対象としては、附属文書やトレーニングの内容も含み、医療機器の使用に対して、（患者を含む）ユーザーと相互作用する際のリスクを広く扱うものである、と考えていただければよろしいかと思えます。

リスクマネジメントプロセスとユーザビリティエンジニアリングプロセスとの関係



参考: JIS T 62366-1:2022の
図A.5-リスクマネジメントプロセス (JIS T 14971:2020) とユーザビリティエンジニアリングプロセス (この規格) との関係



4. 4 i p.15,16 個別製品規格の代替可能性



例えば、使用エラーを含め開発された個別製品規格がある場合（例えば、注射針・注射筒、衛生材料等）には、T62366-1に基づくユーザビリティエンジニアリングプロセスを適用せずとも、当該個別製品規格への適合を以て安全に使用できるユーザーインターフェイスが実現できると考えられます。このような場合には、通常のリスクマネジメントプロセスにおいて、当該個別製品規格への適合によりユーザビリティを含むリスク管理を行えると解してよいでしょうか？なお、当該個別製品規格の規定とは異なる仕様（使用に関連する仕様）を有する製品については、T62366-1に基づくユーザビリティエンジニアリングプロセスを適用する必要があると考えます。



JIS T 62366-1では、個別の製品安全規格に主要操作機能が規定されている場合は、それを安全に関連するユーザーインターフェイスの特定において考慮することを求めています。個別の製品安全規格の規定によって、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを免除する規定はありません。JIS T 14971についても同様に、個別の製品規格の規定によってリスクマネジメントプロセスを免除する規定はありませんが、リスクコントロール手段の選択の一部として、関連する規格を適用することが望ましいとしており、また、JIS T 62366-1においても、ユーザビリティ評価の方法を限定しているものではないため、個別安全規格の規定は、ユーザビリティ評価の方法の一つとして活用できる可能性はあります。

なお、ユーザビリティエンジニアリングプロセスは、JIS T 14971のリスクマネジメントプロセスと密接な関係を持ちながら、最終的には、ユーザーインターフェイスが安全に使用できるという客観的証拠を得て、それに基づいてリスクマネジメントプロセスにおいて、使用に関連するリスクが受容可能かどうか判断するという流れですので、従前、リスクマネジメントの活動として行ってきた内容が、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの一部を構成している可能性もあるかとは思いますが。

ユーザビリティ試験

実際の使用条件を代表する試験環境・使用条件の下で、選択したハザード関連使用シナリオの一連のタスクを実行する

想定するユーザーグループのユーザープロフィールを代表するユーザー(試験の参加者)を用いて行う



医療機器の応答を確認し、その際のユーザーの行動を観察したり、意見を聞いたりする

総括的評価における使用エラー及び使用の困難さを特定し、それが危険状態につながる場合には、根本原因を確定する

試験の参加者の特性、試験環境・使用条件、ハザード関連使用シナリオに対する正しい使用、ユーザビリティ試験におけるデータ収集の方法等は、総括的評価の計画で定めておき、それらが適切であるかについても確認しておく。



例えばアメリカで先行して開発した医療機器についてのユーザビリティ試験について、基本的にアメリカで実施されており日本人での確認はされていない場合、日本人での試験も実施する必要がありますでしょうか？

人種差がないと考えられた場合、海外での評価結果をファイリングする事でも問題ないでしょうか？



ある地域で開発された医療機器が、別の地域で安全に使用できるかどうかについては、両地域間のユーザー集団の違いや臨床実践の違いを考慮する必要があります。ユーザビリティエンジニアリングプロセスによって、使用に関連するリスク評価を十分に行って判断する必要があります。

使用するユーザーの人種の違いによる身体的、心理的、生理的特性の違いを考慮して、例えば、指の長さが違う、表示の色彩コントラストを識別する感覚が違うといった他にも、使用言語が異なり、表示フォント等が異なれば、表示内容の判読にも違いが出てくるといったことを考慮する必要があります。また、地域によって臨床のワークフローが異なる、ある地域では医師が使用するが別の地域では看護師が主に使用するといった違い、医師や看護師に対する教育内容の違いの影響といった様々なことを考慮する必要があると思います。

生物学的安全性評価の ポイント

—2023/01、経過措置期間終了後の対応について—

令和通知*への対応

*令和2年1月6日薬生機審発0106第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知

「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」

*JIS T0993-1 (2020)

経過措置期間の終了 ⇒ エンドポイント増加への対応
(2022/12/31)

物理的・化学的情報の整理

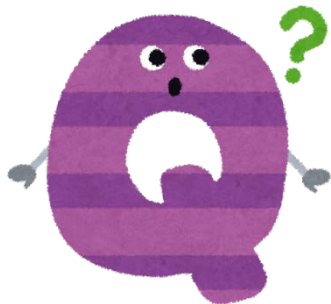
試験実施/省略の根拠説明



考え方を変える必要がある

試験ありきではなく、評価ありき
何を使ってでも、評価できればいい

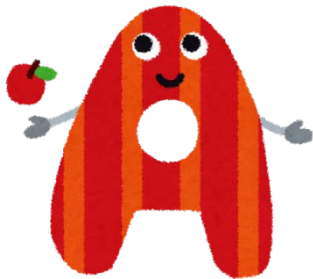
6.3 p.2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価に係る経過措置



経過措置期間が終了し、平成30年6月12日付け薬生機審発0612第4号（以下、旧歯科ガイドライン）が適用される歯科用医療機器であっても認証品の場合はJIS T0993-1:2020が適用される旨がARCB照会 No.351(23-AF01)で示されています。

一方、令和4年度 歯科口腔領域における承認審査に関する講習会では、承認品は令和6年2月29日申請までは経過措置期間のため旧歯科ガイドラインのエンドポイントで評価可という説明でした。いわゆるJIS T0993-1:2012による評価が未だ受け入れられるということになりますが、承認と認証では取扱いが異なる理由・考え方をご教示くださいますようお願いいたします。

認証基準でJIS T0993-1を引用している場合、平成23年9月30日付け薬食機発0930第1号のQA7により経過措置期間終了後は2020年版が適用されることは理解しておりますが、基本要件基準で旧歯科ガイドラインが引用されるため、認証品も令和6年2月29日申請までは旧歯科ガイドラインの申請が可能と解釈していました。



ARCB照会 No.351(23-AF01)の回答において、旧歯科ガイドラインにそって評価を行って申請することは令和6年2月29日まで可能であること、ただし引用されているJIS T 0993-1は2012年版の経過措置期間が過ぎたため2020年版を引用することをお示しいたしました。

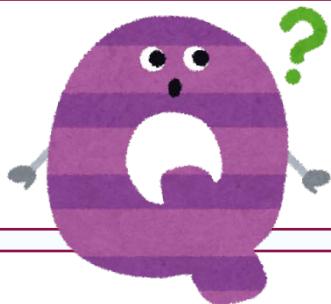
承認品においても基本的考え方は変わりません。ただし、JIS T 0993-1:2020以外の方法で評価した場合、これと同等以上の内容で評価される等、個別の審査の上で受け入れられることはございます。

なお、通知等に引用される規格は年号が付されていない限り、最新版を使用します。旧歯科ガイドラインではJIS T 0993-1に年号は付与されていないため、これに沿った評価はその時点における最新版となり、現時点においてはJIS T 0993-1:2012を用いることはできません。

6. ARCB照会回答(351) No.23-AF01

登録認証機関 照会 (R5.1.13)	照会の概要	歯科用医療機器のJIS T 0993-1:2012及びJIS T 6001:2016の経過措置期間の相違による適用規格及び評価項目について
	該当する認証基準名	<p>【認証基準】 別表3-171 歯科矯正用レジン材料基準</p> <p>【一般的名称】 歯科矯正用レジン材料</p> <p>【定義】 歯列矯正用の装置及び咬合スプリントを製作するために用いるシリコーンゴム、プラスチック又はレジン系材料をいう。歯科咬合スプリント用材料を除く。</p> <p>【使用目的又は効果】 プラスチック又はレジン系材料によって歯列矯正用の装置を製作するために用いること。</p> <p>切削加工用のレジン製ディスクで、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工し歯列矯正用の装置及び咬合スプリントを製作する。</p>
	製品の概略	<p>1. 歯科用医療機器はJIS T 0993-1:2012の経過措置期間（令和4年12月31日まで）を超えてもJIS T 6001:2016及び旧ガイドライン（薬生機審発0612第4号、平成30年6月12日）の経過措置期間（令和6年2月29日まで）はJIS T 0993-1:2012を適用して申請できますか。</p> <p>その場合、性能及び安全性に関する規格欄の生物学的安全性の規格はJIS T 0993-1:2012及びJIS T 6001:2016とし、添付資料2項にJIS T 0993-1:2020に代えてJIS T 0993-1:2012を使用する妥当性を説明するなど可ですか。</p> <p>※JIS T 0993-1:2012の評価項目（表面接触機器／長期的接触の場合）にはJIS T 0993-1:2020の物理学的化学的情報、急性全身毒性、埋植はない。</p> <p>2. 上記1が申請できる場合、JIS改正Q&A通知（平成23年9月30日付け薬食機発0930第1号）のQ&A7で「経過措置期間が過ぎた後では改正後のJISに適合していない品目を認証することはできない」とあることから認証取得が令和6年2月29日を超える場合はJIS T 0993-1:2020及びJIS T 6001:2021の適合確認及び申請書類の差換えを要しますか。</p>
	適合性の判断が必要な箇所（論点）	<p>JIS T 0993-1:2012及びJIS T 6001:2016の経過措置期間の相違により評価項目などについてJIS T 0993-1:2012及びJIS T 6001:2016又はJIS T 0993-1:2020のどちらを適用すべきか判断が困難である。</p> <p>歯科用医療機器は経過措置期間（令和6年2月29日まで）があるJIS T 6001:2016及び旧ガイドライン（生機審発0612第4号、平成30年6月12日）でJIS T 0993-1:2012の内容を引用しているため。</p> <ul style="list-style-type: none"> - JIS T 0993-1:2020 - JIS T 0993-1:2012（経過措置期間は令和4年12月31日まで） - JIS T 6001:2021 - JIS T 6001:2016（経過措置期間は令和6年2月29日まで） <p>主要評価項目にJIS T 0993-1:2012を引用</p> <ul style="list-style-type: none"> - 通知（薬生機審発0612第4号平成30年6月12日）（経過措置期間は令和6年2月29日まで） （別添1： 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方） - 通知（薬生機審発0531第5号、令和3年5月31日） （別添： 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方）
PMDA 医療機器調査・基準部 登録認証機関 監督課 回答 (R5.1.23)	結論	<p>認証基準でJIS T 0993-1への適合が求められる品目では、本回答時点において、最新版のJIS T 0993-1：2020を適用して認証申請させること。なお、JIS T 6001については、JIS T 6001：2016の経過措置期間が令和6年2月29日までとされていることから、それまでの間はJIS T 6001：2016または2021のどちらを適用した場合でも認証申請可能である。</p>
	判断の根拠	<p>下記参考通知に示されるとおり、経過措置期間が過ぎた後に、改正後のJISに適合していない品目を認証することはできない。</p> <p><参考通知></p> <p>平成23年9月30日付け薬食機発0930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管理医療機器に係る日本工業規格の改正時の取扱い等に関する質疑応答集（Q&A）」別添Q&A7</p>
	その他メモ	<ul style="list-style-type: none"> • 令和6年3月1日以降は、JIS T 6001:2021への適合が求められる。そのため、JIS T 6001：2016を適用して認証申請された品目を同日以降認証する場合には申請書類を差換えさせ、JIS T 6001：2021への適合を確認した上で認証する必要がある。 • JIS T 6001：2016及び旧ガイドライン（平成30年6月12日付け薬生機審発0612第4号通知「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について」）にて引用されるJIS T 0993-1には年号が指定されていないため、最新版（2020年版）が引用される。

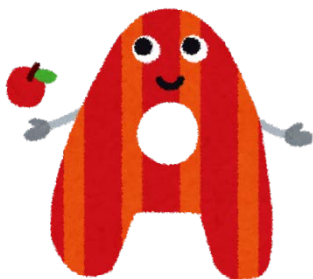
7.3 p.2 エンドポイント増加の対応



ISO10993-1を安全性規格に設定し、既に承認・認証された医療機器で エンドポイントが増加した場合の評価について、「市場での使用実績があり、原材料に関わる不具合、有害事象がなく、製造方法も含めて物理化学的情報にも変更がない。」ことを評価し、増加したエンドポイントの追加試験は不要と判断することは妥当と考えています。

機構のご見解をお聞かせください。

追加されたエンドポイントの評価を、それまでに試験した情報をもとにしてどのように行えば良いか。



考え方としてはおおむね問題はありません。

しかしながら、申請時においては、最低限、以下の情報をSTEDに記載し、増加したエンドポイントに係る試験がなぜ不要なのかを明確にする必要があると考えます。

- 評価に必要とされるエンドポイントを列挙し、試験実施の有無を明記する。
- 令和通知のフロー図（図 1 – リスクマネジメントプロセスの一環として実施する医療機器の生物学的評価の体系的な手引き）に従い、生物学的安全性試験の実施が不要な根拠について科学的に説明する。
- 旧通知に基づく評価済み試験の概要、及び使用実績等の情報（市場での使用実績があり、原材料に関わる不具合、有害事象がなく、製造方法も含めて物理化学的情報にも変更がない旨など）を説明する。
- 実施した試験結果と実施しない試験の評価を合わせ、総合的な生物学的リスクアセスメントについて説明する。

Q2

医療機器の生物学的安全性評価は、原則として、JIS T 0993-1あるいは国際規格である最新のISO 10993シリーズ（医療機器の生物学的評価関連の規格群）に準拠して行うこととするとあるが、JIS T 0993-1:2020の6.3.2項に記載のある「生物学的総括評価報告書」や7. の生物学的リスクアセスメントを文書化したものについては、承認等申請書に各文書を添付する必要はないと考えてよいか。

A2

貴見のとおり。なお、評価すべき生物学的安全性評価項目の選択の妥当性の判断、試験実施の要否判断や総合的な生物学的安全性評価等については、教育・訓練が十分になされた、経験豊富な専門家が行う必要があり、本評価の概要については、適切に申請書の添付資料（STED）へ記載されなければならない。

増えたエンドポイント

医療機器のカテゴリ			生物学的安全性評価項目																
身体との接触形態	接触期間（累積）		物理学的・化学的情報	細胞毒性	感作性	刺激性／皮内反応	材料由来の発熱性	急性全身毒性	亜急性全身毒性	亜慢性全身毒性	慢性全身毒性	埋植	血液適合性	遺伝毒性	がん原性	生殖発生毒性	生分解性		
カテゴリ	適用部位	A：一時的（24時間以内）																	
		B：短・中期的（24時間超30日以内）																	
		C：長期的（30日超）																	
表面接触医療機器	皮膚	A	要	E	E	E													
		B	要	E	E	E													
		C	要	E	E	E													
	粘膜	A	要	E	E	E													
		B	要	E	E	E		E	E				E						
		C	要	E	E	E		E	E	E	E	E	E	E					
損傷表面	A	要	E	E	E	E	E												
	B	要	E	E	E	E	E	E				E							
	C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E			
体内と体外とを連結する医療機器	血液流路間接的	A	要	E	E	E	E	E						E					
		B	要	E	E	E	E	E	E					E					
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E			
	組織／骨／歯質	A	要	E	E	E	E	E							E				
		B	要	E	E	E	E	E	E						E				
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		
循環血液	A	要	E	E	E	E	E						E	E*					
	B	要	E	E	E	E	E	E					E	E					
	C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E			
インプラント	組織／骨	A	要	E	E	E	E	E											
		B	要	E	E	E	E	E							E				
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E			
	血液	A	要	E	E	E	E	E	●				E	E	E				
		B	要	E	E	E	E	E	E				E	E	E				
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		

要：リスクアセスメントに先立って必要となる情報

E：評価すべきエンドポイント

■ **0601 1号**：有
20号：無

● **0601 1号**：無
20号：有

*：体外循環装置に使用される機器のみ適用

20号で実施した昔の試験も使えるが、0601 1号で追加されたエンドポイントについても**評価**が必要

増えたエンドポイントの試験省略の考え方

- **原材料由来の発熱性**：原材料の使用実績（既承認品で使用）、一般名レベルでの情報から、原材料は発熱性物質を含まないと判断できる
- **急性全身毒性**：実際の適用方法（健常皮膚への貼付、・・・）では、急激に大量に溶出物が体内に入ることはない。溶出試験でも大量の溶出物はなかった
- **埋植**：実際の適用方法（体表面接触、間接接触）では、体内に長期的に存在しない。適用部位に有意な炎症反応は認められない
- **発がん性**：遺伝毒性は認められていない。原材料（一般名）に発がん性を有するという報告は見当たらない

超短期接触：1分以内 皮下針などは生物学的安全性**試験不要**の場合もあり

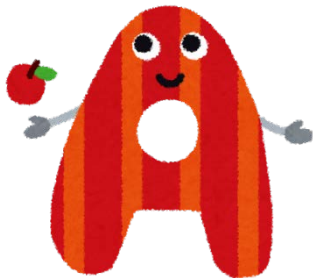
8.3 p.9 慢性全身毒性の試験省略



増えたエンドポイントの試験省略について、ご教示ください。

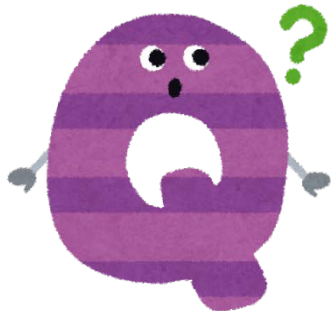
慢性全身毒性が追加となりましたが、試験を省略するためにどのような情報が必要となるでしょうか？

90日間の全身毒性試験は実施済み。埋植試験も実施済みです。



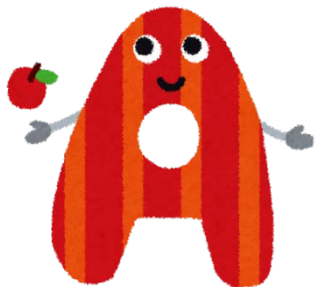
慢性全身毒性に係る試験を省略するためには、本品の臨床使用の方法や、生涯接触リスク（接触部位、期間）などの情報と、亜急性、亜慢性毒性試験、埋植試験、使用模擬試験結果等を総合的に判断し、実施した試験期間を超えても懸念すべきリスクが想定されないことを説明できることが必要です。

9.3 p.8-9 がん原性（発がん性）試験の省略



がん原性(発がん性)試験の省略について、JIS T0993-1:2020の6.3.2.11項では文献などを用いたリスクアセスメントによる評価ができる場合があると示されています。文献等による発がん性評価を行った場合は、STEDにおいて出典や評価の根拠とした内容を説明する必要があるでしょうか。

また、既存品の市場での使用実績から発がん性を評価する場合は、どの程度の期間の使用実績を考慮する必要があるでしょうか。(一般的に発がん性物質のばく露から発がんまで長期の年数を要すると考えられるため)



文献等による発がん性評価において、公的、科学的なデータを用いて評価することが重要であるため、出典や評価の根拠とした内容を説明する必要があります。また文献調査に偏りがないようにJIS T 0993-1:2020の付属書C「推奨する文献精査の手順」を参考にしてください。

既存品の市場での使用実績から発がん性を評価する場合、動物実験では全寿命にわたる調査研究を求めていることや、本品の生涯接触期間から総合的に判断してください。

Q2: (亜)慢性全身毒性試験やがん原性試験を実施せずに、長期全身毒性の生物学的安全性評価を行う場合は？

A2:

①生体影響があると考えられる化学物質の情報が把握できていること

- ・既承認/認証品の原材料同一性
- ・製造工程、滅菌の同等性(製造工程が異なる場合、その影響が無いか。)
- ・使用部位、使用期間のリスクが同等以上
- ・実臨床下における有害事象の情報

②最終製品から生体に影響があると考えられる化学物質がわかっており、それらの長期毒性評価が文献や毒性データベースおよび毒性試験結果などから確認できること

以上の評価が適切に行われ、説明ができていれば省略可

試験は行わず化学分析を実施する場合

<分析について>

- 分析の**目的**や、分析**種類**等が適切であるか？
☞ **何を分析したいのか？** 定性？ 定量？
- 各種分析試験の計画は**目的の化学物質を分析**する上で適切か？（手順の妥当性）
- 得られた**閾値（AETといった安全閾値など）**の算出方法及び妥当性について説明しているか？
- 使用した**分析システム**は適切か？

STEDの生物学的安全性評価の部分に、どういう目的からどういう分析手法を用いてどうしたかを記載する



化学分析試験とともに生物学的安全性試験が実施されている場合でも、化学分析試験をSTEDに記載が必要とされるのか？必要な場合、化学分析試験について、どの程度までSTEDに記載が必要とされるか。

評価が必要なすべてのエンドポイントについて生物学的安全性試験を実施し、それらのみで生物学的安全性の評価が完了している場合は化学分析試験をSTEDに記載する必要はありません。ただし、一部のエンドポイントについて化学分析試験の結果評価によって生物学的安全性試験実施を省略する場合は、最低限以下の情報をSTEDに記載してください。



- ・評価に必要とされるエンドポイントを列挙し、試験実施の有無を明記する。
- ・令和通知のフロー図（図1ーリスクマネジメントプロセスの一環として実施する医療機器の生物学的評価の体系的な手引き）に従い、生物学的安全性試験の実施が不要な根拠について科学的に説明する。
- ・実施した試験結果と実施しない試験の評価を合わせ、総合的な生物学的リスクアセスメントについて説明する。

上記生物学的安全性評価の中で、実施した化学分析試験の重要度に応じて、STEDに結果を記載する必要があります。STED記載内容についてはISO10993-18:2020 や今後発出予定のISO10993-17：XXXXを参照すること。

試験は行わず、得られた化学分析結果から、化学物質のリスク判定を実施する場合

リスク評価方法の詳細は、ISO10993-17

<化学物質のリスク評価について>

※あくまでも分析結果が信頼性のおけるものである場合

- 有害性確認を行い、**曝露評価**を行っているか？
- 評価過程における**計算値（例：TI、POD）の適切性**について説明されているか？
- 実臨床使用下における**最大曝露量**を見積もっているか？
- **安全域（MOS）の計算根拠**と結果から導き出される安全性評価が行えているか？

STEDの生物学的安全性評価の部分で、リスク判定の詳細を示したうえで試験を実施せずとも生物学的安全性評価が完了できることを述べる

医療機器における化学物質のリスク評価は、医療機器の性質・特徴・使用方法などに応じて、適切な手順・手法を用いて精確に評価されなければならない



やみくもに分析しても、何もわからない！解決しない！

実は、、、
特に、接触リスクの低いデバイスにおいては、普通に試験を実施したほうがコスト・効率がよいかも？！

Q. 化学分析評価結果を用いて、生物学的安全性試験の実施を省略することは可能か。

●化学分析評価は医療機器の生物学的安全性評価におけるハザードや臨床上リスクを見積もるための選択肢の一つ

☞適切に実施すれば、一部の試験の代わりにリスク評価することは可能

●物理学的及び化学的情報は、ISO、JIS、国内通知のフロー図にある材料、製造方法、滅菌方法、形状、物理学的特性、身体接触及び臨床使用に関する質問を充足できる内容であることが望ましい

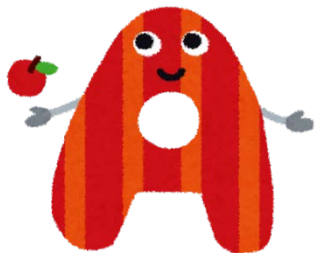
☞必ずしも化学分析を実施することを求めているものではない

認証申請予定品でも、認証申請前であれば機器の評価相談が受けられるシステムになっていますのでご利用ください。まずは全般相談から！

11.3 p.11-14 抽出物質の化学分析の必要性



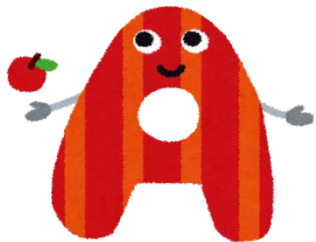
ISO 10993-1:2018の6.1項にて「最低でも、キャラクターゼーションでは、医療機器の成分化学物質及び製造に用いた残留加工助剤又は添加剤について取り扱わなければならない。」とされている。各物質について文献情報等の評価によりキャラクターゼーションが行われている場合、抽出物質の化学分析は必ずしも実施する必要はないと考えてよいか。



生物学的安全性を評価する上で対象となる物質として、「医療機器の成分化学物質及び製造に用いた残留加工助剤又は添加剤」が挙げられています。これらに関する情報が図1「リスクマネジメントプロセスの一環として実施する医療機器の生物学的評価の体系的な手引」のフローチャートを進めるうえで有用だということです。適切な情報があり、フローチャートの質問に答えられるものであれば、抽出物質に限らず化学分析は必須ではありません。

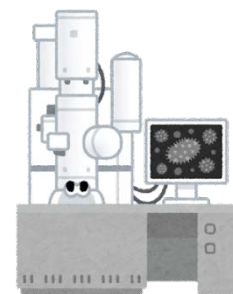


ケミカルキャラクタリゼーションのリスク分析により生物学的安全性試験実施不要となった具体的な事例があればご紹介いただけますでしょうか。



詳細な化学特性情報を有する原材料（添加剤含む）の一部変更承認申請において、どのような化学物質が溶出されるのか把握できているため変更前後の溶出物の分析比較で承認したものがあります。

これからの生物安全



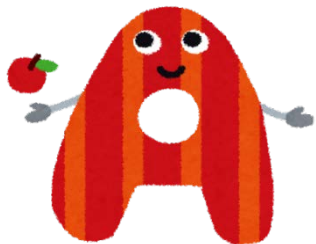
- リスクマネジメントの考え方が基本になります
- 動物を使用しない代替法が増えます
- 欧州MDRや米国FDAそれぞれの考え方、必要な資料などが異なり、日本申請との差異が大きくなる可能性があります

認証申請予定品でも、認証申請前であれば機器の評価相談が受けられるシステムになっていますのでご利用ください。
まずは全般相談から！

13.3 p.15 日本向け申請のための試験実施の必要性



スライドの説明にあるとおり、欧州や米国では動物を用いた評価を減らし、ケミカルキャラクタリゼーションの活用が増え、日本申請との差異が既に生じてきています。これに対して弊社のような外資系業者としては、開発の初期段階から欧米申請用の評価とは別に日本向けの試験の実施を計画することが、対策となるでしょうか。



基本的な考え方は、欧州や米国と整合しています。日本でも化学分析による評価を認めていない訳ではありませんが、化学分析の妥当性や科学的根拠の説明が求められます。これは海外も同じはずですが、規制当局によって重みが異なることが考えられます。また、MDRではチェックリストによって評価するため、求める資料が多くなる傾向にあります。日本向けに試験実施することを求めているものではなく、科学的に説明できれば同じ資料を受け入れます。

追加された考え方②



カテゴリ分類 (4.4項)

生物学的評価は医療機器の
カテゴリ分類から始める
(5項参照)



利用可能な情報を評価することによって、
ギャップ分析が可能になり、
適切な試験選択が容易になる。

＜評価に必要な事項の決定要因＞

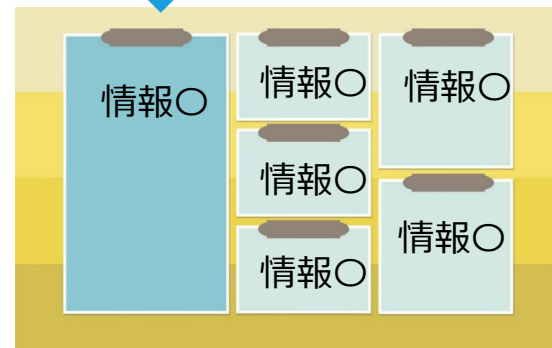
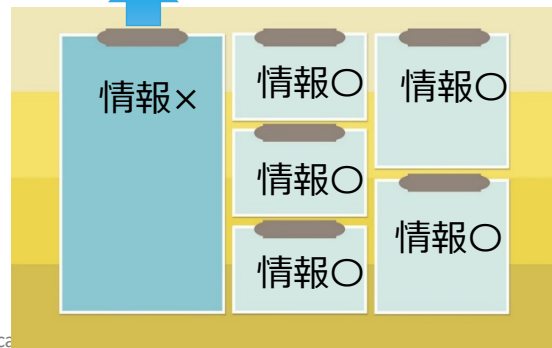
- ・ 医療機器または材料について特定されたハザード
- ・ 曝露の性質，程度，頻度および期間



評価に十分な情報があるので、**試験不要**



不足情報分の**試験実施**





医療機器または材料について特定されたハザード等をもとにどのように評価するのか具体例の情報が欲しい。

具体例の提示は難しいため、簡単に大まかな評価の流れだけ説明させていただきます。

潜在的な生物学的ハザードの範囲は広く、次のものが含まれます。

- ・短期的作用（例：急性毒性，皮膚・眼及び粘膜表面に対する刺激性，溶血性，血栓形成性）



- ・長期的作用又は特殊毒性作用〔例：亜慢性又は慢性毒性，アレルギーを引き起こす感作性，遺伝毒性，発がん性（催腫瘍性），催奇形性を含む生殖又は発生への作用〕

生物学的安全性評価において、想定される全ての生物学的ハザードを考慮しなければなりません。特定されたハザードの性質、程度、頻度によって、評価方法が変わってくるため、それぞれの医療機器の使用目的及び使用方法に合わせて、リスクを分析し、評価することとなります。その評価は、図1、リスクマネジメントプロセスに基づいて評価することとなります。

追加された考え方④



生物学的評価への体系的アプローチ（4.1項）

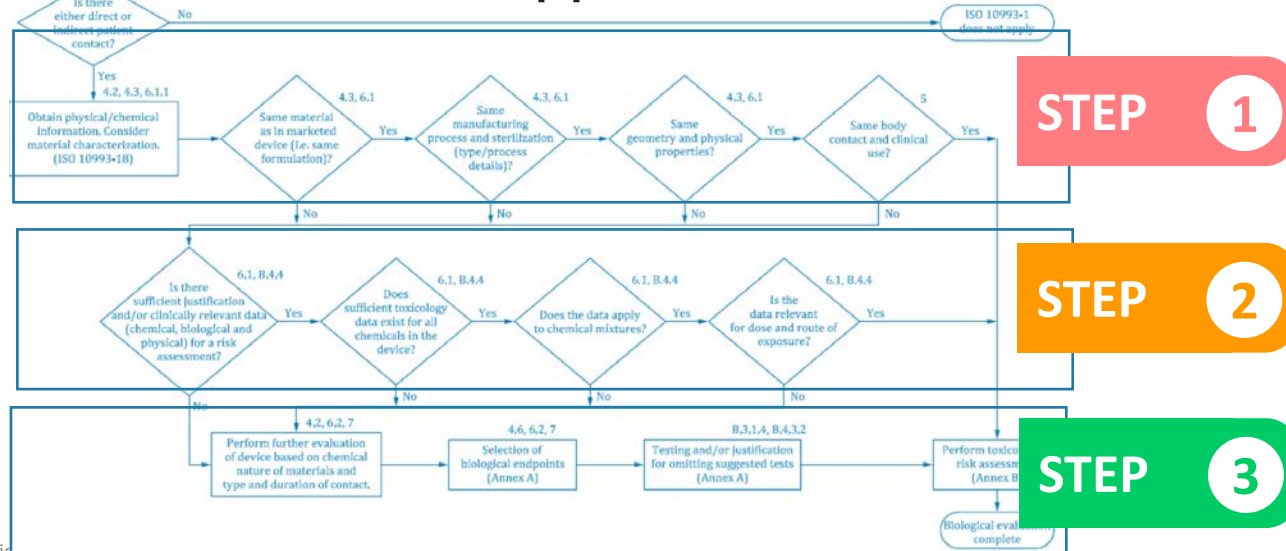
リスクマネジメントプロセスの一環として
実施する医療機器の生物学的評価の
体系的アプローチの概要

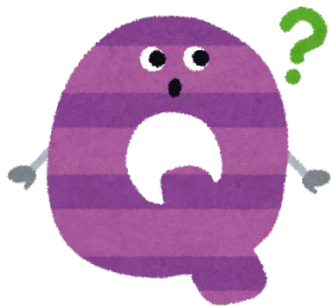
① 生物学的ハザードの特定

② 生物学的リスクの推定

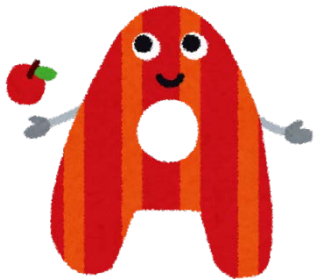
③ リスクの受容性の判断

図1





リスクマネジメントプロセスと図 1 との関係について詳しく知りたい。



リスクマネジメントプロセスの一環である、リスク分析のためのフローチャートが図 1 に当たります。

追加された評価③



包装材料の影響 (4.3 c)項

- 直接的あるいは間接的に医療機器と接触
- ➔ 化学物質が医療機器に移行
- ➔ 間接的に患者や臨床従事者に接触する可能性



ガスに接触する医療機器 (5.1項 例2)

- ガス流路機器の部品(間接接触のみ)
- ➔ 機器特有の規格 (**ISO 18562** Biocompatibility Evaluation of Respiratory Gas Pathways in Healthcare Applications) を用い, どのような評価が必要かを判断することが望ましい



歯科充填用コンポジットレジンが充填されているシリンジ容器や、歯科印象材料の粉材と液材の内、液材のガラス瓶などは、JIS T0993-1:2020の4.3のc)間接的に患者にばく露する可能性がある包装材料に該当し、申請書の原材料欄に原材料及び原材料規格の記載が必要と考えますが、その理解でよろしいでしょうか。



また呼吸回路セット等でガス流路を介して血液・粘膜・体液等に間接接触する回路チューブ等についても同様に、原材料及び原材料規格の記載が必要と考えますが、その理解でよろしいでしょうか。

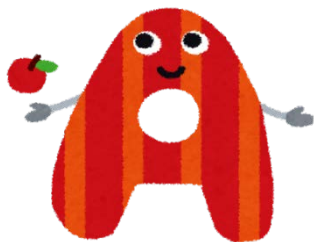
どちらも原材料の一般名のみの記載で、原材料規格まで記載されていないケースが多いため確認したく存じます。



貴見の通りです。



ガスを介した間接接触のガス流路機器を構成する部材は5.1 一般の「いずれのカテゴリにも該当しない医療機器を評価する場合」の例2に記載があります。吸気が流通する呼吸回路などのカテゴリは5.2及び5.3のカテゴリ分類に非該当で「5.1の例2に該当」になるのでしょうか。



当該医療機器が、健常な組織のみに間接的接触するのであれば、「5.1 例2 間接的接触によってだけ用いられるガス流路機器を構成する部材は、機器固有の規格に従い生体適合性の評価を実施することが望ましい（ISO 18562 規格群参照）」に該当と考えて差し支えありません。しかしながら、損傷組織を通過したり長期間使用される機器の場合は、そのリスクも含めて評価することが望ましいと考えます。

追加された評価④



医療機器のライフサイクル (4.7項)

- ライフサイクル全体の生物学的安全性を評価



Re-usable medical device (4.8項)

- バリゲードされた再処理サイクルの最大数を考慮し評価



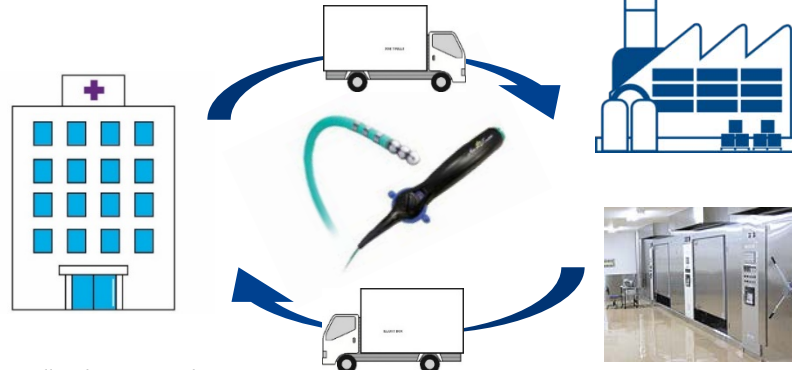
「再
用」

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

「再製造」





今回導入された、ライフサイクル全体の生物学的安全性を評価することについて詳しく知りたい。



例：ISO10993-1に従い生物学的安全性を評価した結果、リスクが検知された場合は、ISO14971のリスクマネジメントフローに従い、リスクコントロールを行うという流れになります



p18の図の通り、4.8項は平成29年に制度が開始された「再製造単回使用医療機器」が対象という理解でよろしいでしょうか。JIS T0993-1:2020の4.8項は「再使用可能な医療機器」という表現のため、ピンセットやハサミなど消毒・滅菌し繰り返し使用できるような再使用医療機器が対象と誤認する懸念があるため確認させてください。



貴見の通りです。

評価不要の明記



一過的に接触する医療機器（5.3.2項）

身体との接触が非常に短時間または一時的であるもの

例) 使用時間が1分未満のランセット
皮下注射針
毛細管チューブ



通常、生体適合性について調べる試験を必要としない



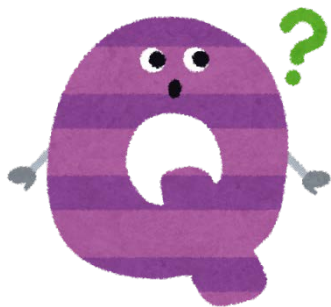
<残存する物質に注意> コーティングや潤滑剤

医療機器の使用後、患者さんに何らかの物質が残る可能性がある場合

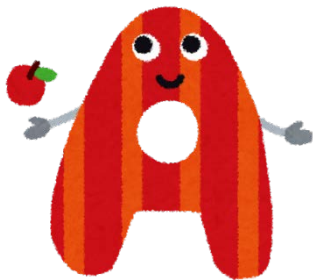
➡ 詳細な生体適合性評価が必要となる可能性がある。

<累積使用も考える>





一過的接触の医療機器の例示に「使用時間が1分未満のランセット」がありますが使用時間が1分未満であれば、コーティング、潤滑剤、累積使用などを考慮したうえでランセット以外の医療機器も一過的接触に該当すると判断できますか。



「一過的接触」は、現時点では、針のような狭小な接触を考えています。接触面積が大きいものは、短時間でも大量に接触すると考えられるので、「一過的接触」に該当しないと考えています。



超短期接触物質のうち、潤滑剤やコーティングについては追加の生安評価を実施する必要があるという点について、患者体内への毒性が示されるだけの化学物質残存が確認されないことを説明することでも生安評価を完了するということか。例えば、化学分析試験の妥当性（分析する機器の選択またはAETの設定、定量方法、等の妥当性）を説明できるという前提で、使用される潤滑剤、コーティングが溶液中に毒性を示すだけの化学物質が溶出されないということでも患者体内への毒性が示されるだけの化学物質残存が確認されないという説明もできると思うが、機構としてどうお考えか。また、似た事例はすでに存在するか？もし似た事例が存在する場合、化学分析結果による受け入れ可否とその理由も可能な範囲で教えていただけると嬉しいです。



質問者の考え方で特に問題はありません。現時点で似た事例はありません。

全身毒性試験

- ・哺乳類動物により医療機器や全身の毒性を評価する試験で、曝露時間により試験を分けている
- ・投与経路は静脈内か腹腔内、経口

ISO10993-11

急性全身毒性試験とは？

- ・最終製品または原材料から抽出した溶液中に**急性の全身毒性を有する物質**が存在しないことを確認する

※医薬品の「単回投与試験」では、他の試験で用いられないような高用量の被験物質を曝露させ、毒性の推移を解明することであり、医療機器の急性全身毒性試験とは評価する目的が異なる。投与量は反復試験とは異なる。

亜急性全身毒性試験とは？

- ・試験検体の反復又は継続的曝露後24時間以降～28日までの時期に生じる毒性
(反復投与期間: 14～28日間→静脈内投与14日間未満、その他14～28日間)

亜慢性全身毒性試験とは？

- ・寿命の一部の期間、試験検体を反復又は継続的に曝露することにより生じる毒性
(反復投与期間: 齧歯類90日間、他の動物種では寿命の10%を越えない期間。静脈内投与の場合は14～28日間)

慢性全身毒性試験とは？

- ・寿命の過半の期間(通常10%を越える期間)にわたり、試験検体を反復又は継続的に曝露することにより生じる毒性
(通常、6～12か月の期間で実施される)

22. R3 3-2-3 p.11 急性全身毒性の試験省略



埋植がエンドポイントとなった医療機器について、埋植試験による全身毒性の評価と、一般的に感度が高いとされる細胞毒性試験を組み合わせることにより急性全身毒性の試験省略が可能と考えるかいかがか。また実例として存在するか？もし上記の組み合わせでは評価の充足性が満たされないと判断される場合、追加で必要だと機構が考える評価はどのようなものか？



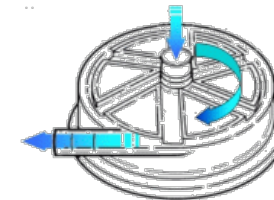
埋植試験では、埋植直後（手術直後）の時期は、手術による侵襲の影響が大きく、埋植した医療機器の安全性を評価することは難しいと考えます。また、急性毒性試験は大量に抽出液を投与して、急性期の全身症状を観察評価する試験なので、長期試験により評価することは不可能と考えます。細胞毒性試験は細胞個々への毒性を評価するものであり、急性全身毒性の個体としての評価とは直接的にはつながりません。したがって、急性全身毒性は急性全身毒性試験として実施することが必要と考えます。

遺伝毒性

医療機器のカテゴリ		生物学的評価のエンドポイント	
身体との接触形態		接触期間	
カテゴリ	適用部位	A: 一時的 B: 短・中期的 C: 長期的	遺伝毒性
表面接触機器	皮膚	A B C	
	粘膜	A B C	E
	損傷表面	A B C	E
体内と体外を 連結する機器	血液流路間接的	A B C	E
	組織/骨/歯質	A	E
		B C	E E
循環血液	A B C	E E E	
体内植込み機器	組織/骨	A B C	E E E
		A	E
	血液	A B C	E E E

抽出物または溶出物が血流内に取り込まれ、医療機器が除去された後もそれらが体内に残存する可能性があるため

接触面積が大きく、一気に溶出物が入り、それが残存するリスク。可塑剤など。



第3部 遺伝毒性試験

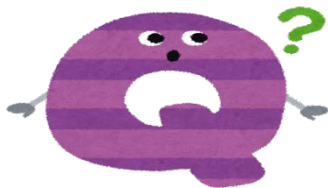
3. 試験の適用

3.3 試験液の調製

3.3.2 無機材料の場合

金属材料あるいはセラミックなどの無機材料における遺伝毒性の多くは、溶出する金属イオンの影響で評価することができる。したがって、これらの遺伝毒性試験は以下に留意する。

- 1) 文献あるいはこれまでの実験によって、これらの材料を構成する金属元素種のイオンの遺伝毒性に関する情報が得られる場合は、試験を実施する必要はない。
- 2) 構成金属元素種に関して遺伝毒性に関する十分な情報が得られない場合は、その代表的な金属イオン溶液又は材料からの抽出液について試験を実施する。
- 3) 遺伝毒性の最終評価を行う際には、当該金属イオンの試験試料からの溶出量も考慮する。



「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について（令和2年1月6日，薬生機審発0106第1号）」の第3部（p 46～）の3.3.2 1)に、遺伝毒性試験を実施する必要がある場合の記載がございます。

評価を行なおうとする医療機器が無機材料に該当し、こちらの3.3.2 1)項より、溶出試験結果と、文献等による遺伝毒性情報による評価を以て、遺伝毒性試験実施は不要とできると考えて宜しいでしょうか。

尚、その他の生安性試験は、通知に従い全て実施したケースを想定致します。



医療機器材料として十分な使用実績のある純金属やSUS等の公的規格内で医療グレードとして認められているもので、それらの毒性情報および溶出試験結果等から、遺伝毒性の懸念がない場合は試験不要と考えられます。

i. 評価項目の増えたカテゴリの製品では、
(多くの場合) 追加項目は説明でOK

＜試験を実施せず、説明による評価を行う場合の例＞

- **急性全身毒性**：本品は、**損傷表面に短時間接触する**医療機器であり、溶出液が短時間で大量に体内に流入することはない。感度の高い抽出液を用いた細胞毒性試験においても、陽性反応が認められていないことから、急性全身毒性が認められる可能性は、非常に低いと考えられる。
- **材料由来発熱性**：本品の原材料は、**PTFE, PU**であり、血管内に用いられる医療機器の原材料として、多くの実績のあるものである。また、本品の使用時間は**短時間**であり、最終製品の溶出物が大量に溶出することは想定されないため、材料由来の発熱性が認められる可能性は非常に低いと考えられる。

24. R3 3-3 p.5 説明のみによる評価OK事例



この時の説明会から本日までの2年の間に、試験を実施せず説明による評価を行う場合の事例が増えていましたら、共有いただけますと幸いです。また、化学分析を用いた評価が受け入れた事例もありましたら、差し支えのない範囲で共有いただきたいと思います。



令和4年度説明会 3.のスライドNo.9で示した通りです。今後原材料通知の改定などに合わせ、事例が増えてくる可能性があります。

化学分析を用いた評価が受け入れた事例ですが、詳細な化学特性情報を有する原材料（添加剤含む）の一部変更承認申請において、どのような化学物質が溶出されるのか把握できているため変更前後の溶出物の分析比較で承認したものがああります。

増えたエンドポイントの試験省略の考え方

- **原材料由来の発熱性**：原材料の使用実績（既承認品で使用）、一般名レベルでの情報から、原材料は発熱性物質を含まないと判断できる
- **急性全身毒性**：実際の適用方法（健常皮膚への貼付、・・・）では、急激に大量に溶出物が体内に入ることはない。溶出試験でも大量の溶出物はなかった
- **埋植**：実際の適用方法（体表面接触、間接接触）では、体内に長期的に存在しない。適用部位に有意な炎症反応は認められない
- **発がん性**：遺伝毒性は認められていない。原材料（一般名）に発がん性を有するという報告は見当たらない

超短期接触：1分以内 皮下針などは生物学的安全性**試験不要**の場合もあり

【接触部位による分類】

<生物学的安全性評価は不要>

- 非接触：デバイスは生体に全く接触しない（例：ソフトウェア、採血管）

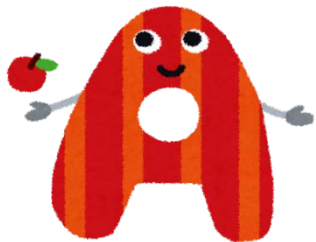
<生物学的安全性評価を行なう必要があるもの>

- 体表面接触：体表面のみに接触
 - ・皮膚（例：皮膚電極やそれを留めるもの、絆創膏、圧迫包帯）
 - ・粘膜（例：コンタクトレンズ、尿道カテーテル、腸内医療機器、気管チューブ）
 - ・損傷表面（例：損傷治癒機器、閉そく性パッチ）
- 体内と体外とを連結
 - ・血液流路間接的（例：輸液セット、延長チューブ、輸血セット）
 - ・組織／骨／歯質（例：腹腔鏡、排液システム、皮膚ステープル）
 - ・循環血液（例：血管内カテーテル、一時使用ペースメーカー電極、人工肺、血液透析器、血液成分吸着器）
- 体内植込み
 - ・組織／骨（例：整形外科用ピン/プレート、人工関節類、ペースメーカー本体、結紮クリップ、乳房インプラント）
 - ・血液（例：永久ペースメーカー電極、心臓弁、人工血管）



ばんそうこうは傷口に当てるが、損傷表面でなく皮膚に該当するか？

鼻の止血は、どの部位に該当するか。



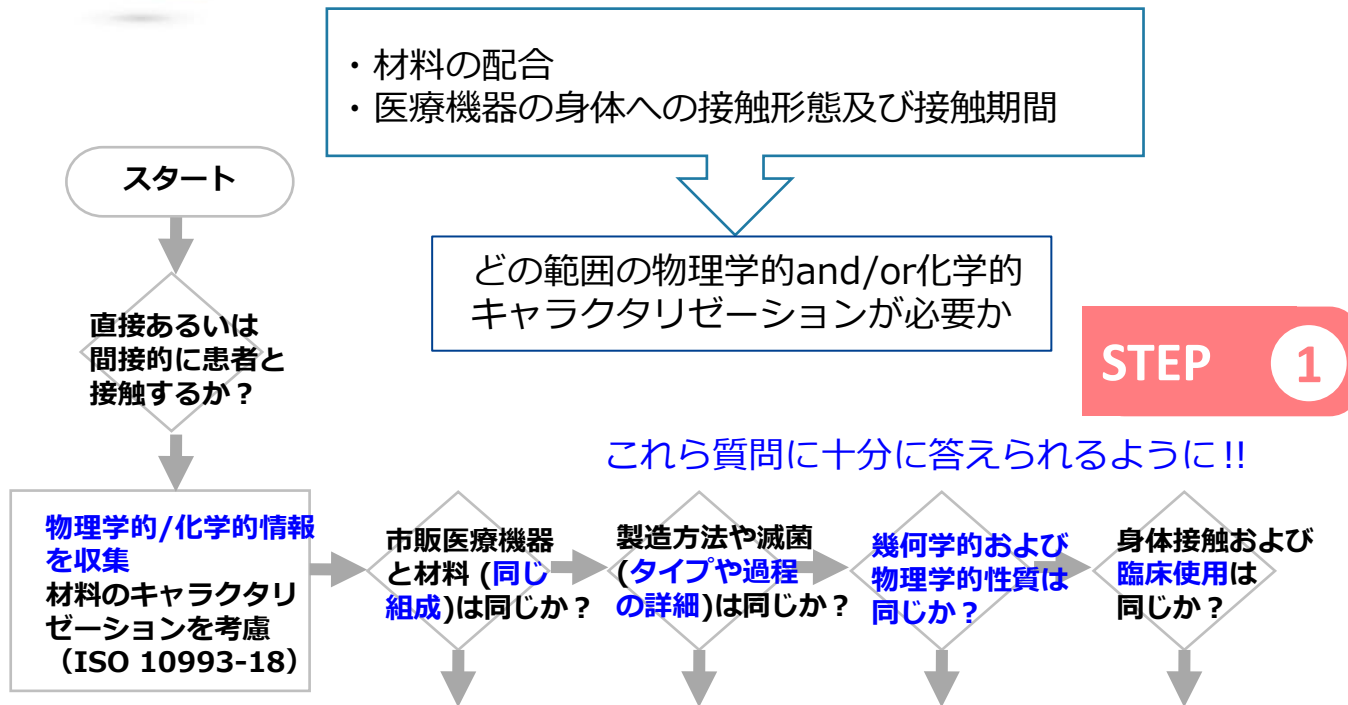
絆創膏の粘着部位のことです。創傷部位は、別の材料が使用されます。

鼻の止血については、出血部位により、粘膜や粘膜下組織、血管等が考えられます。

追加された評価①



物理学のおよび／または化学的情報（6.1項）





2022年12月末までに届出したものについても、このスライドと同じようなスキームで評価する必要があるか？ その際、市販医療機器と材料は同じか、について、その市販医療機器についても評価する必要があるか（どこまでさかのぼればよいか）？



令和通知の別紙「医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」の4.1)にあるとおり、上市後の医療機器はJIS T 14971又はISO 14971により管理されるべきであり、通知及びISO 10993シリーズの改訂ごとに、生物学的安全性の再評価を必ずしも求めるものではありません。したがって、2022年12月末までに届出したものについて、旧通知にしたいが生物学的安全性が評価されていても差し支えありません。

- 令和2年1月6日付け薬生機審発0106第4号通知 別添 Q&A 1

Q 1

既に承認、認証又は製造販売届出された医療機器の取扱いとして、留意すべき点はあるか。

A 1

貴見のとおり。「医療機器の製造販売承認申請等に必要と生物学的安全性評価の基本的考え方について」（令和元年12月26日付薬生機審発1226第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）の別紙「医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」（以下「基本的考え方」という。）の4.1)にあるとおり、上市後の医療機器はJIS T 14971又はISO 14971により管理されるべきであり、**通知及びISO 10993シリーズの改訂ごとに、生物学的安全性の再評価を必ずしも求めるものではない。**

- 令和2年1月6日付け薬生機審発0106第1号通知 記 3.

令和4年12月31日までに行う製造販売承認申請等に係る資料については、**なお従前の例によることができること。**

また、既に実施された試験、現在実施中の試験、医療機器の製造販売承認申請等以外の目的で実施された試験又は外国での医療機器の承認申請その他の目的で実施された試験であって、本基本的考え方の意図する評価項目を満たし、得られた結果が品質、有効性評価又は、臨床上の安全性評価に足るものであると判断される試験については、個々の試験方法が改正後の基本的考え方に示された試験方法に合致しないものであっても、判断根拠を明らかにした上であれば、原則、改正後の基本的考え方に基づく試験と見なして差し支えないこと。



認証申請と届出とで、今回の生物学的安全性評価する内容に差異はあるか？



令和通知に記載されている通り、生物学的安全性評価の基本的な考え方は認証申請も届出も共通しており、評価内容に差異はありません。一方で、生物学的安全性評価に係る提出書類に差分があり、本邦では届出は自社担保です。なお、欧州等とは取扱いが異なるため注意してください。



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

おわりに

いただいた事前質問に対する回答を説明しました。
ご清聴ありがとうございました。