



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 当日質問及びその回答

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 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）
- 3, 4 3. 生物学的安全性評価（JIS T0993-1改正に伴う内容）



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

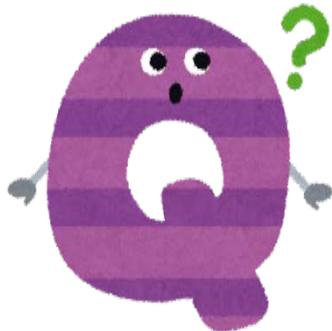
## 医療機器のユーザビリティ規格 JIS T 62366-1について

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

## 1. 薬機法上の運用について



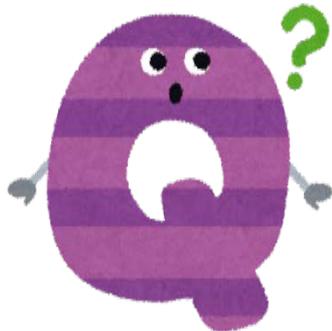
規格について、薬機法上の運用が決まっていないというのは、申請資料のどこ（例：性能及び安全性に関する規格、基本要件チェックリスト、STED 6）に記載するか決まっていないということでしょうか？



貴見の通りです。

3月20日時点で、ユーザビリティ及びサイバーセキュリティに係る規格の薬機法上の運用が決まっておらず、申請資料への記載内容も決まっておりません。

## 2. 臨床研究法との関連性について



基本的なことのお伺いで恐縮なのですが、ユーザビリティ試験（患者を対象とする）は日本国内で行う場合、臨床研究という枠組みの中で行う必要があるでしょうか？臨床研究法との関連性などについて教えてください。



ユーザビリティ試験を患者様など人を対象として行う場合には、ご指摘のように臨床研究法の対象となる可能性があることが考えられますが、規格では、ユーザビリティ試験の対象として必ず人を対象とすることを求めているわけではないので、想定するユーザー（医療機器を操作したり、取り扱う人）によるベンチテスト等で実施することも可能です。

# 生物学的安全性評価の ポイント

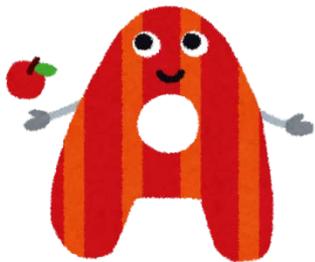
—2023/01、経過措置期間終了後の対応について—

### 3. JIS改正により増加したエンドポイントの試験省略に際して



リスク分析の結果、改正JISで追加されたエンドポイントについて追加試験の実施は不要と判断し、その旨をSTEDに記載して承認/認証申請を行った場合、当該リスク分析に係るレポート等資料については、別添資料として提出が求められる可能性がございますでしょうか？。

ケースバイケースであると考えます。



改正JISで追加されたエンドポイントについて追加試験の実施を不要と判断した根拠が妥当なものであれば、リスク分析に係るレポート等資料の追加提出を求めることはありません。一方、上記根拠が不明確な場合、リスク分析に係るレポート等資料の追加提出を求める可能性があります。

## 4. 開発前相談結果をもって承認申請することについて



化学分析によるEP省略を含む生物学的安全性データパッケージについて開発前相談における機構との合意があっても、承認申請の審査において分析方法が妥当でない等の理由からデータパッケージが不十分と判断された場合、承認申請は取消し又は取下げとなるのでしょうか。



「医療機器開発前相談」の相談記録とともに、生物学的安全性評価に係るデータパッケージをもって承認申請されたとしても、明らかに当該データパッケージの資料が不足している場合は、審査に着手できない可能性があります。

参考：[令和3年度 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画における承認審査等に関する講習会のご案内](#) | [独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(pmda.go.jp\)](#)

「医療機器開発前相談」では、生物学的安全性評価に係るデータパッケージの妥当性まで確定した形で助言することはできません。生物学的安全性評価に係るデータパッケージの妥当性について、弊機構と合意を取った上で承認申請されたい場合は、「医療機器評価相談①安全性」を申し込んでください。