

2022年度協働計画における医療機器講習会

ラップアップ(医療機器)

2023年3月28日

PMDA 医療機器ユニット

問題1(3月28日)

A社から以下の申請が行われました

- 申請区分:一部変更承認申請(後発医療機器)
- 一般的名称:人工内耳
- 販売名:PMDAミミキコエルシステム
- 本品概要:補聴器装用効果が十分に得られない高度両側難聴患者に人工内耳として使用する
- 本申請の特徴:既承認品の使用者の利便性向上のために、無線通信により汎用コンピューターと設定機能の動作確認、性能設定をできるようにした

<申請パッケージ>

無線通信による汎用コンピューターとのデータ共有のため、以下の試験を実施した

- ◆ 無線LANおよびBluetooth搭載に関して:
 - 電気的安全性試験(JIST0601-1:2017)
 - 電磁両立性の試験(IEC60601-1-2:2014)
 - 無線LAN通信ソフトウェア追加に関する性能試験
(主に動作出力関係、設定関係に関する試験)
 - その他申請書に無線通信に関する情報を追記
 - スピーチプロセッサ、サウンドプロセッサ性能確認については既承認時と同一に試験を実施し、規格範囲内であることを確認済み
- ※インプラント部分の変更はなし

●添付された申請資料は充足していますか？
その理由は？

●その場合取り消し対象になりますか？また取り消す場合、次のステップに進むためどんな相談を進めますか？

●添付された申請資料は充足していますか？
その理由は？

➤ ソフトウェア開発ライフサイクルに関する資料が不足しています。

●その場合取り消し対象になりますか？また取り消す場合、次のステップに進むためどんな相談を進めますか？

- 取り消し対象です。ただし、自社で保存文書があり速やかに申請資料として用意できる場合は審査継続可能。
- 資料充足性相談 など。

問題2(3月28日)

A社から以下の申請が行われました

- ・申請区分:一部変更承認申請(改良医療機器)
 - ・一般的名称:病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム
 - ・販売名:大腸PMDAプログラム
 - ・本品概要:大腸内視鏡動画からA病変を検出する検出するCAD(Computer-Aided Detection)プログラム
 - ・本申請の特徴:新たにB病変を追加で検出できるようにした。
- ※なお、B病変は病理所見の確定診断まで進めないと判断ができない

<申請パッケージ>

●本品の有効性及び安全性を確認する試験:

- ・内視鏡画像を使用したB病変検出機能
 - ・不適切画像を解析対象外とする機能
 - ・医療機器ソフトウェア-ソフトウェアライフサイクルプロセス-(JIST2304)
- ソフトウェア動作検証試験(ソフトウェア結合試験、データの入出力に関する試験)

その他、初回承認時と同等の評価試験を再度実施した

●添付された申請資料は充足していますか？
その理由は？

●その場合取り消し対象になりますか？また取り消す場合、次のステップに進むためどんな相談を進めますか？

●添付された申請資料は充足していますか？

その理由は？

- 検出対象のB病変は病理所見で確定診断されるもので、内視鏡画像のみで検出できるかどうか不明です。
- 病変検出のみでなく病変鑑別性能の評価が必要です。

●その場合取り消し対象になりますか？また取り消す場合、次のステップに進むためどんな相談を進めますか？

- 取り消し対象です。
- 医療機器プロトコル相談、評価相談、資料充足性相談 などがあります。開発前相談で臨床的位置づけ、性能目標の考え方を整理することも可能です。

問題3(3月28日)

A社から以下の申請が行われました

- ・申請区分:新規承認申請(後発医療機器)
- ・一般的名称:体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置
- ・販売名:PMDA血液ポンプ
- ・本品概要:体外循環回路内に含まれる遠心ポンプを駆動させることで、血液循環を補助するために用いる駆動装置。
- ・本申請の特徴:自社で別途開発中の遠心ポンプと併用することを目的に開発された。

<申請パッケージ>

- ・電氣的安全性
 - ・電磁両立性
 - ・ソフトウェアライフサイクルプロセス
 - ・性能試験(回転数、動作モード、警報機能、バッテリー駆動時間)を実施。
- 併用機器である遠心ポンプと本品を接続し、類似医療機器と同一の項目について、ひとつおり評価が行われていることを確認した。
- 遠心ポンプの申請時期は未定。

●本申請にはどのような問題がありますか？

●その場合取り消し対象になりますか？

●本申請にはどのような問題がありますか？

- 併用する遠心ポンプの申請時期が未定です
- 本品は遠心ポンプと必ず併用して使用するため、両機器を同じ時期に承認する必要があります。

●その場合取り消し対象になりますか？

- 取り消し対象です。
- 併用機器関連の取り消し事由として、併用機器の申請準備不足、併用機器との性能評価不足などがあります。

問題4(3月28日)

A社から以下の申請が行われました

- 申請区分:一部変更承認申請(後発医療機器)
- 一般的名称:体内固定用プレート
- 販売名:PMDA鎖骨プレート
- 本品概要:鎖骨骨折治療のため骨片の固定に使用
- 本申請の特徴:昨今の社会的事情により、滅菌方法の変更を行う。具体的には、ガンマ線滅菌をエチレンオキシドガス(EOG)滅菌に変更する。

<申請パッケージ>

添付された資料リスト:

※EOG滅菌後の製品について再試験を実施

- 機械的安全性試験
- 生物学的安全性試験
- 安定性試験
- 無菌性保証水準($SAL \leq 10^{-6}$)を担保するための滅菌条件に関する資料

●本申請にはどのような問題がありますか？

●その場合取り消し対象になりますか？

●本申請にはどのような問題がありますか？

- エチレンオキサイド滅菌を行うものについては、滅菌残留物(エチレンオキサイド及びエチレンクロロヒドリン)に関する試験成績書が必要です。
- 併せて、性能及び安全性に関する規格欄に規定してください。

●その場合取り消し対象になりますか？

- 取り消し対象です。
- 明らかに性能試験または安全性試験が不足している場合は、取り消し対象になります。

問題5(3月28日)

A社から以下の申請が行われました

- ・申請区分:新規申請(改良医療機器)
- ・一般的名称:ポリグラクチン縫合糸(吸収性縫合糸)
- ・販売名:針付き吸収性PMDA縫合糸
- ・本品概要:組織能縫合や結紮、医療機器と組織の固定に用いる吸収性の針付き縫合糸
- ・本申請の特徴:既承認品「バイクリルプラス」と同等のポリグラクチン製の縫合糸であり、臨床的位置づけも既承認品と同等である

<申請パッケージ>

●吸収性縫合糸については、USP規格(USP881)が存在しており本品もこれを参考にしている。針については、医療用縫合針(JIS T 3102)規格に準拠していることを確認した。

- ・引き抜き強さ(縫合糸)
- ・引っ張り強さ(針付き縫合糸)
- ・折り曲げ強さ(針)
- ・寸法(縫合糸の直径と長さ)
- ・無菌性保証水準
- ・残留エチレンオキサイドガス

●吸収過程に関する評価(残留抗張力、動物による吸収性確認試験等)や生物学的安全性試験は、既承認品と同等の原材料を使用しているため省略した

●本申請にはどのような問題がありますか？

●その場合取り消し対象になりますか？

●本申請にはどのような問題がありますか？

- 既承認品と同等のポリグラクチン製との説明ですが、同一物でないため、吸収性に係る試験や生物学的安全性試験を省略する根拠が不足しています。

●その場合取り消し対象になりますか？

- 取り消し対象です。
- 明らかに性能試験または安全性試験が不足している場合は、取り消し対象になります。

問題6(3月28日)

A社から以下の申請が行われました

- ・申請区分:一部変更承認申請(後発医療機器)
- ・一般的名称:バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル
- ・販売名:PMDA脳血管拡張バルーン
- ・本品概要:本品は経皮的脳血管形成術の際に、頭蓋内の椎骨動脈又は内頸動脈等の脳動脈狭窄部を拡張するために使用される
- ・本申請の特徴:昨今の社会的事情により、原材料供給メーカーの変更(製品原材料の一部変更)を行うための申請

<申請パッケージ>

一部原材料に変更(ポリアミド、ポリエチレン)が生じるため、既承認時と同一の試験を行い、原材料変更前後で性能、安全性に大きな差分が生じないことを確認した

なお、以下の理由により、生物学的安全性試験は実施しなかった

本品の接触リスクは、「体内と体外を連結する機器・循環血液」の「一時的接触」であるが、追加した原材料は「インプラント・循環血液」の「一時的接触」の自社既承認品で使用前例があるため、原材料変更後の本品を検体とした生物学的安全性試験は不要と考えた。

→詳細は添付資料(STED)に記載済み

●本申請にはどのような問題がありますか？

●その場合取り消し対象になりますか？

●本申請にはどのような問題がありますか？

➤ **問題ありません。**

●その場合取り消し対象になりますか？

➤ **取り消し対象にはなりません。**

➤ **問題なく審査に入りますが、信頼性調査がありますので、速やかに対応できるよう準備をお願いします。**

問題7(3月28日)

A社から以下の申請が行われました

- ・申請区分:新規承認申請(後発医療機器・基準あり)
- ・一般的名称:視力補正用色付コンタクトレンズ
- ・販売名:イエローコンタクトレンズ
- ・本品概要:本品は視力補正を目的とした終日装用のシリコーンハイドロゲルレンズ製のソフトコンタクトレンズである。
- ・本申請の特徴:レンズ全体を薄く黄色に着色し、ブルーライトをカットする目的のティントレンズである。黄色着色剤自体は既承認品にも使用されている。

ロ. 設計及び開発に関して添付された資料リスト:

「コンタクトレンズ承認基準の改正について(その2)」(平成31年4月11日薬生発0411第8号)に従った以下の試験

●性能に関する試験

- ・物理的特性(形状及び外観、直径、厚さ、ベースカーブ、頂点屈折力、視感透過率、酸素透過係数、強度、屈折率、含水率、紫外線吸収率)
- ・化学的特性(全体溶出量)

●安全性に関する試験

- ・生物学的安全性評価(細胞毒性、感作性、遺伝毒性、家兎眼装用試験)

●黄色着色剤自体は環状着色レンズで承認前例があり新規性はなく、薄く全体を着色するために用いたのみ。不足する試験はありますか？

●試験項目は承認基準に沿って実施しているため、「承認基準あり」区分で申請してよいでしょうか。

●黄色着色剤自体は環状着色レンズで承認前例があり新規性はなく、薄く全体を着色するために用いたのみ。不足する試験はありますか？

- 黄色に着色した目的であるブルーライトのカット性能について、評価が不足しています。(承認基準に示される評価のみでは不足)。
- 一般論として「黄色は青色の補色であり、ブルーライトをカットする」という説明のみでは、本品がどの程度ブルーライトをカットするか不明です。

●試験項目は承認基準に沿って実施しているため、「承認基準あり」区分で申請してよいでしょうか。

- 「承認基準あり」ではなく「承認基準なし」の申請区分に該当します。
- 承認基準で定める使用目的又は効果は「視力補正又は虹彩もしくは瞳孔の外観を変えること」であり、本品のブルーライトカットは含まれていません。

問題8(3月28日)

A社から以下の申請が行われました

- ・申請区分:新規承認申請(後発医療機器)
- ・一般的名称:再使用可能な内視鏡用能動処置具
- ・販売名:A社式 強把持力インストゥルメント
- ・本品概要:既承認の手術用ロボット手術ユニットと併用し、内視鏡下で組織の把持、鈍的剥離、結紮及び縫合等を行う再使用可能な内視鏡用能動処置具(鉗子)。
- ・本申請の特徴:A社では、既承認品と同じ原材料で把持力が20Nの鉗子の医療機器製造販売承認を取得している。今般、ロボット手術を容易にすることを意図して、35Nまでの把持力を有する鉗子を新たに開発した。

●既承認品と同様に以下の資料が提出された。

- ・機械的安全性
- ・安定性及び耐久性
- ・性能
- ・カダバー試験による使用模擬試験
- ・電気的安全性、電磁両立性、生物学的安全性

なお、把持力性能試験は既承認品と同等の原材料を使用しているため省略した

●試験項目は後発区分で申請してよいでしょうか。

●添付された申請資料は充足していますか？
その理由は？

●試験項目は後発区分で申請してよいでしょうか。

- 手術を容易にすることを目的として把持力を既承認品よりも高く設定しており、使用模擬試験等によりその妥当性評価が必要と考えられることから、改良区分に該当します。

●添付された申請資料は充足していますか？

その理由は？

- 把持力の評価が不足しています。
- 使用模擬試験だけでは、設定された最大35Nの把持力が適切に出力されているか不明です。

●生物学的安全性試験の添付に関して

「GLP適合施設」で実施された「GLP試験」が申請の添付資料として受け入れ可能です。

※GLP適合施設で試験が実施されていたとしても、個別の試験は必ずしもGLPに基づいて実施していない場合があります。

以下のような場合は取り消し対象です。

- **GLP試験ではない。**
- **データ相互受入(MAD)制度の対象国ではない国(例：中国)で実施したGLP試験。**
- **GLP適合施設で実施した試験ではない(例：大学機関や自社ラボ等)。**

●生物学的安全性試験の添付に関して

データ相互受入(Mutual Acceptance of Data: MAD)制度とは？

- **経済協力開発機構(OECD)は、以下を目的にデータ相互受入制度を実施。**
 - ✓ 安全性試験の重複等を避けること(それによる動物数の削減を図ること)
 - ✓ GLP査察当局間の協力基盤を形成すること
 - ✓ 貿易障壁の発生を防ぐこと
- **OECD加盟国及び MAD参加国*は、OECD Test Guideline及びOECD GLP原則(又は同等の試験ガイドライン及びGLP)に従って実施された非臨床安全性試験に受け入れ義務が生じることに合意。**

*MAD参加国:OECD非加盟国でMADに参加している国であり、GLP査察実地評価(On-Site Evaluation: OSE)において、GLP査察当局の査察能力の認定を受けた国)

●PMDAについては、ホームページをご活用ください
→キーワード「PMDA」で検索、

または

URL: <https://www.pmda.go.jp>より

●薬事承認申請のことで不安なことがございましたら、審査・相談担当等へご遠慮なくご相談ください

今後も皆様のご理解・ご協力をお願いいたします！！