

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31日

PMDA 医療機器ユニット

## 問題1(3月31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:グルコースモニタリングシステム
- 販売名:PMDAインスリンモニター
- 本品概要:皮下に挿入したセンサーにより、間質液中のグルコース濃度を連続的に測定する機器
- 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
  - その他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1(3月31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(改良医療機器)
- ・一般的名称:MR画像診断装置ワークステーション用プログラム
- ・販売名MR異常所見検出PMDAプログラム
- ・本品概要:頭部MR画像から異常所見を検出するCAD(Computer-Aided Detection)プログラム
- ・本申請の特徴:通常診療で撮影された頭部MR画像における異常所見の見落とし防止を支援するプログラム。本品の検出結果のみで確定診断を行うことは目的としていない。

### <申請パッケージ>

- プログラムの有効性及び安全性を確認するため、以下の試験を実施した。
  - ・本品を用いない通常の読影と本品を用いた読影における診断成績を比較する試験(読影試験)
  - ・異常所見に対する検出精度の評価試験
  - ・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(データの出力に関する試験、画像処理時間に関する試験)
- 本品の評価試験については、以下のとおり。
  - ・学習データは、A病院から収集している。
  - ・テストデータは、A、B及びC病院から収集している。
  - ・A病院の学習データとテストデータは異なるデータである。また、データの収集期間も異なる。
  - ・読影試験及び検出精度に関する評価試験を実施し、異常所見の見逃し防止の支援ができることが示された。

●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？

- 現時点で添付された申請資料の充足性に疑問はないため、審査で評価試験の詳細を確認します。

●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？

- 取り消し対象ではなく、審査で評価試験の詳細を確認します。
- なお、学習データとテストデータとでは収集施設が重複していないことが望ましい。
- 学習データとテストデータの収集施設が重複する場合は、この重複によって生じ得る試験結果に潜むバイアスの影響を考察した上で評価の適切性を説明する必要がある。

## 問題3(3月31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:体内固定用組織ステープル
- ・販売名:PMDAラパロステープル
- ・本品概要:本品は、腹部外科手術及び胸部外科手術において、切除、切離及び吻合に使用するステープル。
- ・本申請の特徴:初回承認時の硬性内視鏡(腹腔鏡)手術使用に加え、PMDAジーニアスロボ(承認No.XXXXX)に本品を装着することでロボティクス手術にも使用できるようにするための申請

### <申請パッケージ>

以下の既承認時に添付した試験成績、評価をもって新たな試験は行わず、使用目的に、「PMDAジーニアスロボ手技時に使用可能」という内容を追加するための申請

(参考:初回承認時)

#### ●設計及び開発に関する試験

性能試験:ステープル形成、反復使用による耐久性試験、操作に要する力の評価、安全機構の評価、破裂圧強度、動物試験(ステープル形成、切断、止血、破裂圧)

#### ●その他

生物学的安全性試験

無菌性保証に関する試験 ( $SAL \leq 10^{-6}$ )

残留エチレンオキサイドガス濃度に関する試験(ISO10993-7)

●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？

➤ 「PMDAジーニアスロボ」との併用評価が不足しています。

●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。

➤ 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。

➤ 医療機器プロトコル相談、評価相談、資料充足性相談 などを利用してください。

## 問題4(3月31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:デジタル印象採得装置
- ・販売名:PMDA口腔内スキャナ
- ・本品概要:本品は口腔内情報を光学的に印象採得し、採得した三次元画像を診療及び患者説明に使用するほか、歯列模型の形状の設計及び製造に使用する。
- ・本申請の特徴:他社の類似医療機器と使用目的や原理は同等。本品は未滅菌品だが、口腔内に触れるスキャナチップは滅菌して使用される。

### <申請パッケージ>

ロ. 設計及び開発に関して添付された資料リスト:

#### ●性能に関する試験

- ・精度を評価する試験(ISO 20896-1:2019)

#### ●安全性に関する試験

- ・電気的安全性試験(JIST0601-1:2017)
- ・電磁両立性の試験(IEC60601-1-2:2014)
- ・リスクマネジメント試験(JIS T 14971:2012)
- ・ソフトウェアライフサイクルプロセス(JIS T 2304:2017)
- ・生物学的安全性評価(ISO10993)「細胞毒性」、「感作性」、「皮膚刺激性及び皮内反応」

●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？

- スキャナチップの滅菌に対する耐久性評価が不足しています。
- スキャナチップは滅菌して使用されるため、繰り返し滅菌後も口腔内印象採得の精度等に影響なく、問題なく使用できることを評価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？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 などを利用してください。

## 問題5(3月31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(改良医療機器)
- ・一般的名称:人工股関節大腿骨コンポーネント
- ・販売名:PMDA ヒップシステム
- ・本品概要:本品は、人工股関節置換術の際に、股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するステム
- ・本申請の特徴:間接固定の自社既承認品と形状寸法が同一であるが、本品は直接固定を可能とするため表面にHAコーティングを施した

### <申請パッケージ>

ロ. 設計及び開発に関して添付された資料リスト:

間接固定の自社既承認品と同一の規格を設定した。

機械的安全性試験

生物学的安全性試験

安定性試験

無菌性保証に関する試験(SAL  $10^{-6}$ )

●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？

- コーティングの詳細の特定、直接固定のコンセプトが達成されたかの評価、が不足しています。
- 既承認品とは表面処理や固定方法が異なるため、人工関節部材と骨とが適切に固定されるか評価が必要です。

(平成 21 年 3 月 6 日付薬食機発 0306001 号「人工股関節の審査ガイドラインについて」)

●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 などを利用してください。

## 問題6(3月31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) ※承認基準あり
- ・一般的名称:バルーン拡張式血管形成術用カテーテル
- ・販売名:PMDA血管バルーン
- ・本品概要:経皮的に血管形成術(PTA)における狭窄血管の拡張に使用
- ・本申請の特徴:自社既承認品のラピッドエクスチェンジ型とは異なるオーバーザワイヤー型を新たに製造した

### <申請パッケージ>

- 承認基準:経皮的血管形成術用カテーテル基準の技術基準にある要求事項について、本品を用いて試験を実施した
- 生物学的安全性試験は、既承認品と同一の原材料を用いていることから省略した

### <臨床試験の有無について>

- 承認基準:経皮的血管形成術用カテーテル基準の別添1に従い臨床試験は不要とした
- ・自社既承認品のバルーン拡張式血管形成術用カテーテル(ラピッドエクスチェンジ型)が存在している

●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？

➤ **問題ありません。**

●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。**

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:ブル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:視認性のために、レンズ全体を薄く青色に着色。視力補正が目的。追加する青色着色剤(重合性)は既承認品にも含まれる。

ロ. 設計及び開発に関して添付された資料リスト:

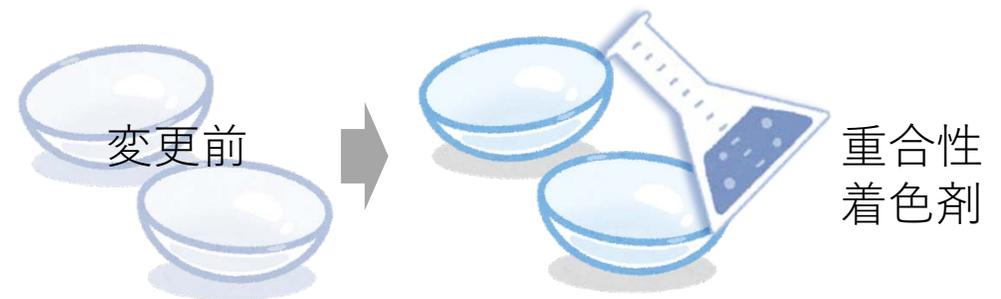
「コンタクトレンズ承認基準の改正について(その2)」(平成31年4月11日薬生発0411第8号)に従った以下の試験

●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

- ・省略



●青色着色剤自体は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で、レンズ素材に比べて使用量は微量。よって生物学的安全性の評価は不要と考えた。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(後発)で申請したほうがよいでしょうか。？

●青色着色剤自体は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で、レンズ素材に比べて使用量は微量。よって生物学的安全性の評価は不要と考えた。不足する試験はありますか？？

- 使用量が微量であることでは生物学的安全性試験省略の根拠が不足しています。
- 重合性の着色剤(モノマー)は、レンズ素材に取り込まれ(重合し)レンズ素材や素材以外の副産物に影響する可能性があります。

●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(後発)で申請したほうがよいでしょうか。？

- 承認基準で定める使用目的又は効果の範囲内なので、「承認基準あり」区分で申請できます。

## 問題8(3月31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:中心循環系マイクロカテーテル
- ・販売名:PMDAマイクロカテーテル
- ・本品概要:中心循環系の血管における血管造影や薬液注入のための血管内処置に用いられるカテーテル
- ・本申請の特徴:先端部から手元部まで硬度の異なる10種類の樹脂が使用できる。ニーズに応じて樹脂の組み合わせ、長さが任意に選択でき、1000種類以上のバリエーションがある。

#### <本品のサイズ利用方法>

市場ニーズに合わせ、先端から手元部までのカテーテル素材を長さごとに複数の樹脂を組み合わせることで製造できるため、カテーテルの柔らかさの調整が可能となる

#### <申請パッケージ>

- 性能及び安全性評価:カテーテルの破断強度や耐圧性などは類似既承認品と同等の試験を実施
- 試験検体はもっとも柔らかい樹脂のみを使用したモデルのみで実施した

●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？

- 後発区分では対応できません。
- 市場ニーズに応じ柔らかさが調整できる既承認品あるかどうかの説明、ある場合その既承認品との差分評価、が不足しています。

●添付された申請資料は充足していますか？

その理由は??

- もっとも柔らかい樹脂のみを使用したモデルが、本申請に含まれる構成品の代表検体であるかどうか不明です。
- 原材料やサイズのバリエーションに応じて、ワーストケースを確認し性能試験の有無をする必要があります。

## ●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！！**