

- 2. 認証基準該当性簡易相談
 - ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域


2. 認証基準該当性簡易相談

ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

(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資料)

Slide 1

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域



2. 認証基準該当性簡易相談

令和3年申込み案件

ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域


番号	一般的名称	認証基準	告示引用JIS・局長通知	業務区分
1	医薬品・ワクチン用注入器	医薬品・ワクチン用注入器基準	JIS T 0601-1	医用電気機器
2	電動式低圧吸引器	電動式胸腔吸引器等基準	JIS T 0601-1	医用電気機器
3	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準	JIS T 3263	単回使用機器
4	多相電動式造影剤注入装置	多相電動式造影剤注入装置等基準	JIS T 0601-1	医用電気機器

続きまして、令和3年に対応した認証基準該当性簡易相談の事例について紹介します。
まず、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域の案件について紹介します。

2. 認証基準該当性簡易相談
ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

Slide 2

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域①
5. ただし書きへの該当性

医薬品・ワクチン用注入器 2 

相談の概要

- シリンジに専用の吸引機能付き多芯注射針カセットを装着する場合に使用する、吸引補助機能が装備されている注入器は「医薬品・ワクチン用注入器基準」に該当と判断するか。

認証機関の判断困難ポイント

- 多芯注射針への薬液注入の均質性を上げること、及び穿刺作業の軽減を目的とする吸引補助機能を有する注入器が、「医薬品・ワクチン用注入器基準」に該当するか？
(認証機関からはコンサルティングに該当するとの判断のため、コメントは差し控えられた)

一般的名称

- 一般的名称：医薬品・ワクチン用注入器
- 定義：人体への医薬品・ワクチンの筋肉内（IM）又は皮下注射に用いる器具をいう。通常、再使用可能であり、用途に応じて様々な構造のものがある。手動式又は動力式（スプリング、圧縮ガス又は電気をを用いるもの）がある。従来の皮下注射筒とは異なる。本品は注射針を用いる。ただし、インスリンを注入するものを除く。

認証基準

- 認証基準：別表3-772 医薬品・ワクチン用注入器基準
- 使用目的又は効果：専用医薬品カートリッジ及び医薬品・ワクチン用注入針を取り付けて使用し、皮下又は筋肉内へ医薬品を注入すること。
- 告示引用規格：JIS T 0601-1

精神・神経・呼吸器・脳・血管領域の1件目は、医薬品・ワクチン用注入器にかかる相談です。

相談品はシリンジに専用の多芯注射針カセットを装着することができますが、その際に多芯注射針の各針が均等に刺入可能とするため、吸引補助機能が装着されております。相談の概要は、その吸引補助機能が装備されている注入器は、「医薬品・ワクチン用注入器基準」に該当と判断するかです。

これについて認証機関からは、ISO 17065 や ISO 17021-1 にあるコンサルティングの提供にあたるおそれがあるため、助言等は差し控えたいとのことで、コメントが得られなかったそうです。

当該一般的名称の定義、認証基準はスライドに記載のとおりです。

2. 認証基準該当性簡易相談
ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

Slide 3

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域①
5. ただし書きへの該当性

医薬品・ワクチン用注入器 3
Pmda

結論	• 認証基準に対する該当性：条件付き有
判断の根拠	• 吸引補助機能の開発コンセプトは、薬液注入の均質性を上げること、及び穿刺作業の軽減を目的として開発されている。あくまで穿刺及び薬液注入を行う補助機能であり、使用目的、使用方法及び性能が、既存品と実質的に同等と判断できる場合、「医薬品・ワクチン用注入器基準」基準に該当する。
留意点	• 性能について、吸引機能を使用した際の穿刺性能及び薬液注入性能が既存品と同等であることを、最低限確認する必要がある。 • 皮内投与を意図する場合は、認証基準のない、一般的名称「単回使用皮内注射用針」であり、認証基準外になる可能性がある。 【参考】 • 一般的名称：単回使用皮内注射用針 • 定義：液の注入又は排出を目的に皮膚に通ずために用いる細長い鋭利な金属製針をいう。本品は単回使用である。

本相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有りとなりました。
判断の根拠としては、吸引補助機能の開発コンセプトは、薬液注入の均質性を上げること、及び穿刺作業の軽減を目的として開発されており、あくまで穿刺、及び薬液注入を行う補助機能であり、使用目的、使用方法及び性能が既存品と実質的に同等と判断できる場合、「医薬品・ワクチン用注入器基準」に該当すると判断しました。
留意点としては、当該機能の性能について、吸引機能を使用した際の穿刺性能及び薬液注入性能が既存品と同等であることを、最低限確認する必要があります。
また、皮内投与を意図したものは、認証基準のない一般的名称である、単回使用皮内注射用針に該当します。相談品が、最終的に皮内投与も意図する場合には、認証基準外になる可能性があります。

2. 認証基準該当性簡易相談
ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

Slide 4

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域②
5. たしずみへの該当性

電動式低圧吸引器

4

相談の概要

- 認証基準の基本要件適合性チェックリスト（CL）第6条に記載される「吸入流量」について、既存品よりも吸入流量が多い装置は「電動式胸腔吸引器等基準」に該当するが。

認証機関の判断困難ポイント

- 相談品の「吸入流量」は、同一一般名称の既存品のそれと比較して2倍程度多い。
- 壁配管の吸引口を使用する胸腔ドレナージ用機器（胸腔排液用装置、クラスⅠ）が存在する。これとの比較においては、相談品の方が10%程度流量が多かった。ドレナージによるリスクは、流量に寄らないとして実質的に同等と考えられたものの、一般名称が同一のものと比較した場合、同等と判断できない。

一般名称

- 一般名称：電動式低圧吸引器
- 定義：液体、気体又は粒状物質の吸引等に用いる弱い陰圧（低陰圧）を発生させる電動式の装置をいう。ドレナージの目的で胸腔・腹腔等に貯留した液体、気体又は粒状物質を、持続的に体外へ誘導する装置も含む。新生児の気道障害物除去にも使用するため、偶発的な外傷を防止するため陰圧の制限が必要な場合もある。

認証基準

- 認証基準：別表3-696 電動式胸腔吸引器等基準
- 使用目的又は効果：血液、体液、空気等の吸引に用いること。
- 告示引用規格：JIS T 0601-1

次は、電動式低圧吸引器の相談です。

相談の内容は、認証基準の基本要件適合性チェックリストの第6条に記載される「吸入流量」が、既存品よりも多い装置は、「電動式胸腔吸引器等基準」に該当するのかです。認証機関が判断困難としたポイントは、相談品の「吸入流量」は、同一一般名称の既存品のそれと比較して、2倍程度多く、壁配管の吸引口を使用するクラスⅠの「胸腔排液用装置」にあたる胸腔ドレナージ用機器と比べても、相談品のほうが10%程度多いということです。

相談者は、このクラスⅠ機器は気胸、胸部外科手術等に使用されるため、比較できる可能性があると考えており、また、ドレナージによるリスクは流量によらないとして、実質的に同等と考えました。しかし、同一一般名称のものと比較した場合には、同等と判断ができないとも考えました。

当該一般名称の定義、認証基準はスライドに記載のとおりです。

2. 認証基準該当性簡易相談
ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

Slide 5

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域②
5. ただし書きへの該当性

電動式低圧吸引器

5
Pmda

結論	• 認証基準に対する該当性：条件付き有
判断の根拠	• 相談品の吸入流量の差分について、胸腔ドレナージに関するガイドラインや胸腔排液装置との比較等により、有効性及び安全性等に関する実質的同等性が説明可能である場合には、電動式胸腔吸引器等基準に該当する。
留意点	• 比較対象として挙げられたクラスⅠの胸腔排液用装置は、胸腔ドレーンとして使用される状況は同一（気胸、胸部外科手術等）であることが示されたため、比較可能性はあると判断した。 • 胸腔ドレナージに関するガイドラインや他の胸腔排液装置（クラスⅠ）等を根拠とし、胸腔ドレナージに、一般的に使用されるパラメータの説明等により、吸入流量の差分に対する実質的同等性が説明されるのであれば、認証基準の範囲内とすることが妥当と考える。

本相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有りとなりました。
相談品の吸引流量にかかる差分については、胸腔ドレナージに関するガイドラインや胸腔排液装置との比較等により、有効性及び安全性等に関する既存品との同等性が説明可能であれば、電動式胸腔吸引器等基準に該当すると判断しました。

補足内容を留意点に記載しています。

比較対象として挙げられたクラスⅠの胸腔排液用装置は、胸腔ドレーンとして使用される状況は気胸、胸部外科手術等であり、同一であることが示されたため、比較可能性はあると判断しました。

胸腔ドレナージに関するガイドラインや他の胸腔排液装置（クラスⅠ）などを根拠とし、胸腔ドレナージに一般的に使用されるパラメータの説明等により吸引流量の差分に対する実質的同等性が説明されるのであれば、認証基準の範囲内とすることが妥当と考えました。

つまり、既存品がクラスⅠの場合であっても、妥当性が説明できる場合に限り、比較対象として用いても差し支えございません。

2. 認証基準該当性簡易相談
ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

Slide 6

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域③
5. ただし書きへの該当性

バルーン拡張式血管形成術向け
カテーテル用コネクタ

6
Pmda

相談の概要

- ガイディングカテーテル等に接続するYコネクタについて、使用方法、使用目的を鑑みて JIS T 3263 の適用範囲かどうか。

認証機関の判断困難ポイント

- 相談品は脳動脈瘤塞栓術の際に2本連結し、メインポート、サイドポートそれぞれからカテーテルを挿入することが可能である。この構造から、新規性はないとの説明の根拠が弱いと判断された。
- 脳動脈瘤塞栓術での使用が前提であり、システムの一部ととらえることができ、その場合はクラスIVに該当するとも考えられた。

一般的名称

- 一般的名称：バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ
- 定義：経皮経血管的な治療及び検査（例えばバルーン拡張式血管形成術）の際に、圧力監視、薬液注入やカテーテルの洗浄等を行うため、導入カテーテル等に接続し、分岐を行うための器具をいう。通常、漏血を防止するための止血バルブを有する。

認証基準

- 認証基準：別表3-402 バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準
- 使用目的又は効果：カテーテルに接続し、血液の漏れの軽減、併用するカテーテルの操作の補助、サイドポートからの造影剤、薬液又は生理食塩液の注入、圧力監視等を行うために用いること。
- 告示引用規格：JIS T 3263

次は、バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタの相談です。

相談の概要は、ガイディングカテーテル等に接続するYコネクタについて、使用方法、使用目的を鑑みて JIS T 3263 の適用範囲かどうかです。

相談品は脳動脈瘤塞栓術の際に2本連結し、メインポート、サイドポートそれぞれからカテーテルを挿入することを行います。この点について新規性はないのか、また、脳動脈瘤塞栓術での使用を前提としたとき、そのシステムの一部ととらえるのであれば、クラスIVに該当するのではないか、というものでした。

当該一般的名称の定義、認証基準はスライドに記載のとおりです。

2. 認証基準該当性簡易相談
ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

Slide 7

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域③
5. ただし書きへの該当性

バルーン拡張式血管形成術向け
カテーテル用コネクタ

7
Pmda

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 以下の点から、認証基準のただし書きに該当するとは判断できない。
 - ① 一般的名称の定義、認証基準の使用目的及び効果、並びに告示引用規格の適用範囲のいずれにおいても、カテーテルの挿入を否定する記載にはなっていない
 - ② 脳動脈瘤塞栓術において、2本のカテーテルを使用した治療法は承認されており（バルーンアシスト・ステントアシストテクニック、ダブルカテーテル法）、一般的な使用方法のため、新規性があるとは言えない
 - ③ 当該使用方法に関して新たな評価は不要（サイドポートとYコネクタの接続性は、認証基準の「おすすめ嵌合部の接続部」で評価可能）

留意点

- クラス分類について、本品は血管内にカテーテル等の挿入、薬液注入等を行うための非侵襲性機器であり、脳動脈瘤塞栓術時であっても、中心循環系に直接接触する機器ではなく、クラスIVには該当しない。

本相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有りとなりました。
判断の根拠としては、主に3つの理由から、認証基準のただし書きに該当するとは判断できませんでした。

1つ目は、一般的名称の定義、認証基準の使用目的及び効果、並びに告示引用規格の適用範囲のいずれにおいてもカテーテルの挿入を否定する記載にはなっていないこと。

2つ目は、脳動脈瘤塞栓術において2本のカテーテルを使用した治療法は承認されており、一般的な使用方法のため、新規性があるとは言えないこと。

3つ目は、当該使用方法に関して新たな評価は不要で、サイドポートとYコネクタの接続性は認証基準の「おすすめ嵌合部の接続部」で評価可能であること、です。

留意点としては、クラス分類について本品は血管内にカテーテル等の挿入、薬液注入等を行うための非侵襲性機器であり、脳動脈瘤塞栓術時であっても中心循環系に直接接触する機器ではなく、クラスIVには該当しないと判断できます。

2. 認証基準該当性簡易相談
 ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

Slide 8

8

2. 認証基準該当性簡易相談
 令和3年申込み案件
 ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域④ **多相電動式造影剤注入装置**
 2. 一般的名称の範囲

相談の概要

- 一般的名称「多相電動式造影剤注入装置」の定義における検査の事例（X線CT、X線・透視/血管造影、磁気共鳴（MRI）、超音波などの検査で使用する）の“など”に、SPECT-CTが含まれるか。
- SPECT-CT用の放射性製剤の自動投与機能を有する放射性薬剤投与装置の一般的名称は、「多相電動式造影剤注入装置」か。

認証機関の判断困難ポイント

- 相談品は、特別な機器を使用することなく、造影剤注入と同じように放射性製剤を注入するが、画像診断用の投与（注入）装置と判断できるのか。
- 放射性製剤（医薬品）の自動投与の例がないことから、一般的名称「多相電動式造影剤注入装置」の認証基準に該当と判断しにくい。

一般的名称

- 一般的名称：多相電動式造影剤注入装置
- 定義：操作者が造影剤注入の基準流速値を設定し、注入進行中における基準値の連続的な変更をプログラムし、注入する造影剤の総量を決定できる設備電源形又は電池形の低圧力又は高圧力造影剤注入装置をいう。一般に、X線CT、X線・透視/血管造影、磁気共鳴（MRI）、超音波などの検査で使用する。可変式造影剤注入装置は、固定式注入装置とは違い、注入の進行中に流量を変更できるように設計されている。MRIに使用する造影剤注入装置は非磁性材料のみで作られている。画像診断用だけを対象とする。

認証基準

- 認証基準：別表3-31 多相電動式造影剤注入装置等基準
- 使用目的又は効果：画像を診療のために提供するために、適切な注入速度、注入量にて造影剤を注入すること。
- 告示引用規格：JIS T 0601-1

次は、多相電動式造影剤注入装置の相談です。

相談の概要は、一般的名称「多相電動式造影剤注入装置」の定義における検査の事例（X線CT、X線・透視/血管造影、磁気共鳴（MRI）、超音波などの検査で使用する）の“など”に、SPECT CTが含まれるかです。言い換えますと、SPECT CT用の放射性製剤の自動投与機能を有する放射性薬剤投与装置の一般的名称は、「多相電動式造影剤注入装置」に該当することによいか、ということになります。

相談品は、特別な機器を使用することなく、造影剤注入と同じように放射性製剤を注入するものですが、認証機関の判断困難ポイントとしては、画像診断用の投与（注入）装置と判断してもよいかということと、放射性製剤（医薬品）の自動投与の例がないことから、一般的名称「多相電動式造影剤注入装置」の認証基準に該当と判断しにくいというものでした。

当該一般的名称の定義、認証基準はスライドに記載のとおりです。

2. 認証基準該当性簡易相談
ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

Slide 9

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
ii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域④
2. 一般的名称の範囲

多相電動式造影剤注入装置

9
Pmda

結論

- 認証基準に対する該当性：無

判断の根拠

- 「多相電動式造影剤注入装置」含め、現状、本品に該当する一般的名称がないため、いずれの認証基準にも該当しない。
- ① 多相電動式造影剤注入装置等基準の使用目的又は効果は、「画像を診療のために提供するために、適切な注入速度、注入量にて**造影剤を注入**すること。」である。本品は、**放射性製剤を使用**するため、当該基準には該当しないと考え。
- ② 一般的名称「放射線薬剤投与装置」の定義は、「**PET検査で用いる放射性薬剤又は放射性医薬品**を被検者に注入する装置をいう。」であり、放射性製剤を投与するという点では本品と一致する。しかし、**PET検査で用いること**とされている。

留意点

- 一般的名称は定義を変更する必要があるが「放射線薬剤投与装置」への該当性を検討すべきである。

【参考】

- 一般的名称：放射線薬剤投与装置
- 定義：PET検査で用いる放射性薬剤又は放射性医薬品を被検者に注入する装置をいう。

本相談の結論としては、認証基準に対する該当性なしとしました。

判断の根拠としては、主に2つの理由から、現状、本品に該当する一般的名称がないため、いずれの認証基準にも該当しないというものです。

1つ目は、多相電動式造影剤注入装置等基準の使用目的又は効果は「画像を診療のために提供するために、適切な注入速度、注入量にて造影剤を注入すること。」であります。本品は放射性製剤を使用するため、当該基準には該当しないと考えられること。

2つ目は、一般的名称「放射線薬剤投与装置」の定義の「PET検査で用いる放射性薬剤又は放射性医薬品を被検者に注入する装置をいう。」に該当するかどうかですが、放射性製剤を投与するという点で本品と一致するものの、PET検査で用いることとされている点で該当しないと考えられること、です。

留意点としては、相談品の使用目的又は効果から、一般的名称は定義を変更する必要があるが「放射線薬剤投与装置」への該当性を検討すべきと考えられます。

以上で、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域の認証基準該当性簡易相談の事例の説明を終わります。

以上