



令和5年9月 認証基準トレーニング

創外固定器治療計画支援プログラム認証基準に係る質疑応答

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
登録認証機関監督課

本資料は、薬機法登録認証機関の製品審査員に向けて、令和5年9月25日に実施した「創外固定器治療計画支援プログラム認証基準」に関するトレーニング内容に基づいて、受講者から出た質問に対しての回答をまとめたものである。

※ 質疑応答の内容は、当該認証基準の新規制定時点のものとなります。

Q1

製品の認証審査を担当する審査員の業務範囲区分を教えてください。

A1

該当する薬機法登録認証機関の業務範囲区分については、

放射線及び画像診断機器（JIS T0601-1の適応となるものに限る。）

となります。

Q2

一般的名称の定義は「治療計画の作成を支援」、認証基準の使用目的又は効果は「治療計画の決定を支援」とあります。

認証審査において「作成を支援」と「決定を支援」の違いについて留意すべき点はありませんでしょうか？

A2

「治療計画の作成を支援」する創外固定器治療計画支援プログラムは、「プログラムが最適な治療計画を自動的に策定して医師に提示する製品」が含まれると解釈しています。

一方、「治療計画の決定を支援」する創外固定器治療計画支援プログラムは、「プログラムが最適な治療計画を自動的に策定して医師に提示する製品」ではなく、あくまで医師が治療計画を最終的に決定する位置づけのものとなります。

例えば、最適な治療計画を自動的に医師に提案する製品は、「創外固定器治療計画支援プログラム」認証基準の対象外になりますので、ご注意ください。

Q3

実験に使用する「模擬骨」は、何か統一された基準（条件）がございますでしょうか？

A3

局長通知（2）②に「模擬骨（例えば、・・・）」と模擬骨の具体的な条件が例示されていることから分かる通り、特に統一した条件は定めておりません。

現実的に実施可能な実験条件から、模擬骨を選択して頂ければ良いと考えております。

Q4

審査のポイントとして、併用可能な創外固定器の組合せによって計算アルゴリズムが異なる場合、代表検体が一つに絞れない場合があるとご説明頂きました。

計算アルゴリズムが異なる場合でも、それぞれの計算式を形状、構造及び原理欄で特定し、必要な同等性評価等がなされることで、1品目として取扱うことが可能であり、計算アルゴリズムが異なることをもって「別品目」と判断するものではないと理解致しましたが、その認識で相違ございませんでしょうか？

A4

複数の異なる計算アルゴリズムが一つの製品に含まれていることだけを理由に別品目と判断する必要はございませんが、コンセプトや機能等を踏まえた医療機器の本質が明らかに異なる製品は、別品目とすることが適切です。

1品目の範囲と判断する場合においても、おそらく併用する創外固定器の種類ごとに計算アルゴリズムが策定されていると想像されますが、異なる計算アルゴリズムが複数含まれる場合、それぞれで評価が必要となることにご留意ください。