



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

令和6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

ケーススタディ

令和6年12月20日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療機器ユニット

問題1

問題1

X社から以下の製品が製造販売承認申請されました。

項目	内容
販売名	XXXトーリック
一般的名称	多焦点後房レンズ
品目概要等	- 混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした3焦点眼内レンズ(「遠方・中間・近方」にピントが合うレンズ)である。 - 自社では初めての眼内トーリックレンズ(乱視用レンズ)申請。 - 既承認品と同様の多焦点機構(同心円状の屈折型)を採用した。 - トーリックのデザインについても既承認品と同様のデザインを採用している。 - レンズ度数の範囲は既承認品と同一である。

乱視：角膜や水晶体のゆがみが大きく、目の焦点が1か所に定まらないことから、物がぼやけたり二重に見えたりする状態。
角膜のゆがみによるものと、水晶体のゆがみによるものがある。患者によってゆがみ方、ゆがみの方向は異なるため、
眼内レンズを埋植する際はそのゆがみ方の強さや方向を考慮して埋植することで乱視補正効果が得られる。

問題1

販売名	XXXトーリック	既承認品A (3焦点機構及び原材料の前例)	既承認品B (トーリックの前例)
種類	3焦点トーリックレンズ	3焦点非トーリックレンズ	3焦点トーリックレンズ
寸法	レンズ直径: 6mm 全長: 11mm 	レンズ直径: 6mm 全長: 13mm 	レンズ直径: 6mm 全長: 11mm 
原材料	原材料A	原材料A	原材料B

レンズの見え方に関する部分は既承認品と同一となるよう設計しており、異なるのは支持部の形状のみ

問題1

- 本品を承認申請するにあたり、臨床評価は必要でしょうか。不要でしょうか。
- その判断に至った理由も含めてご回答ください。

問題1 回答

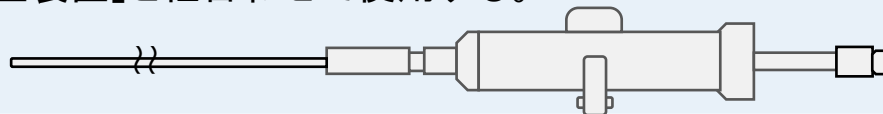
- 臨床評価は必要である。
- 理由は以下のとおり。
 - ✓ トーリック眼内レンズの場合、患者の乱視の方向にあわせた位置に埋植されるが、その方向からずれが大きくなる（回転する）と乱視補正効果に大きく影響する。
 - ✓ 今回、原材料の前例やレンズの機構の前例はあるが、支持部形状が新しい。原材料、レンズの機構、新たな支持部形状の全てを組み合わせた際の回転量を評価する必要があることから、臨床試験が必要となる。

問題2

問題2

X社から以下の製品が製造販売承認申請されました。

販売名	XXXネットカテーテル
一般的名称	心臓用カテーテル型電極
品目概要	＜使用目的又は効果＞ - 本品は、心臓カテーテル検査において、経皮的に心腔内に挿入し、心腔内の電位の記録を行うために使用する。一時ペーシングに用いることもある。 ＜原理＞ - カテーテル先端部に配置された電極により、心臓内の電位を測定し、電気生理学的検査に用いる。 - また、カテーテル内部の磁気センサにより、心臓内で位置情報の取得(3Dマッピング)が可能。 - 本品は、「心臓カテーテル用検査装置」と組合わせて使用する。



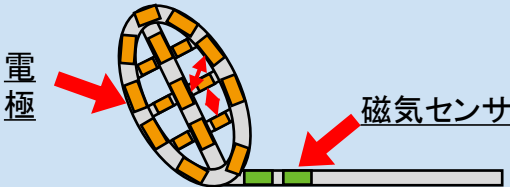
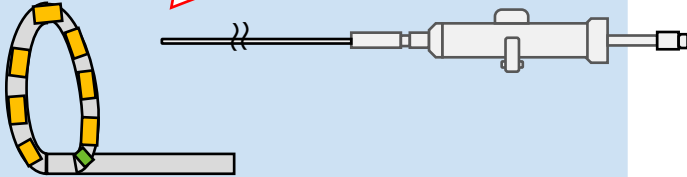
(外観図)

問題2

本品と既承認品との主な差分は以下のとおり。

	XXXネットカテーテル	既承認品
使用目的	本品は、心臓カテーテル検査において、経皮的に心腔内に挿入し、心腔内の電位の記録を行うために使用する。 一時ペーシングに用いることもある。	(本品と同一)
原理	電極による電位の計測＋磁気センサによる位置情報の取得	(本品と同一)
心臓までの アプローチ 方法 (使用方法)	- 足の付根・腕・手首の血管からカテーテルを左心室等、目的の部位に送達 - 心腔内の組織に押し当てて、電位を計測	(本品と同一)

問題2

販売名	XXXネットカテーテル	既承認品
構造	ループ形状→ネット形状 - 既承認品よりも電極数が多く、配置間隔が狭い - 磁気センサの数が多い(既承認品1つ、本品2つ)  電極 (points to the net-like electrode array) 磁気センサ (points to one of the two sensors)	ループ形状  先端の形状が異なる (points to the difference in tip shape)

＜開発コンセプト(本品と既承認品との差分)＞

- ネット形状にして格子状に電極を配置したことで、広範囲の電位情報を短時間に取得可能
→ 手技時間を短縮できる可能性
- 電極密度(単位面積あたりの電極数)を高くし、磁気センサを増やしたことによって、より高密度な情報取得と高精度なマッピングが可能に → より正確な電位情報に基づく治療が可能となる可能性

問題2

- 本品を承認申請するにあたり、臨床評価は必要でしょうか。不要でしょうか。
- その判断に至った理由も含めてご回答ください。

参考資料

<不整脈とは>

異常な電気刺激を発生させる部位が心腔内に発生することで、脈のリズムがおかしくなったものを不整脈という。

まずは、カテーテルによって、心臓の中の電気の流れを記録して検査を実施後、電気刺激により治療を実施する。

<心臓用カテーテル型電極について>

(目的)

心臓に電氣的刺激を与えて、心臓の電気の流れ(電位)の変化を記録することで、不整脈の原因を診断する

(使用方法)

通常、足の付根、腕や手首の血管から局所麻酔をかけてカテーテルを左心室等、目的の部位に到達させる。

問題2 回答

- 臨床評価は**不要**である。理由は以下のとおり。
 - ✓ 既承認品と比較して、手技時間の短縮やより正確な電位情報に基づく治療が可能となる可能性があるが、本品の計測原理や使用時の手技には新規性がないため、臨床評価を要するほどの差分はない。
 - ✓ 形状は大きく異なるが、基本的な性能は非臨床試験で担保できる。
 - 形状的な観点：引張強度、屈曲耐久性、腐食抵抗性、X線不透過性
 - 動物試験（使用模擬試験）
 - 電気的性能・安全性：導電性、絶縁、磁気センサの性能
 - ✓ **開発コンセプトの達成は動物試験により評価可能。**

問題3

問題3

X社から以下の製品が製造販売承認申請されました。

項目	内容
販売名	PMDA手術ロボットシステム
一般的名称	手術用ロボット手術ユニット
品目概要	・本品は、一般消化器外科、泌尿器科、婦人科の各領域において、内視鏡下手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 ・本品は他社が製造販売している既承認のロボット手術機器と使用目的、構成、使用方法が同等であり、新たな臨床的意義をもつものではない。

問題3

＜既承認のロボット手術機器との主な差分＞

- インストゥルメントアームの本数(既承認品3本、本品4本。他に内視鏡用1本)
- インストゥルメントの構造(既承認品7自由度、本品6自由度)
- VRヘッドセットを活用したコンソール

＜本品の評価パッケージ＞

- インストゥルメントの動作性能(先端可動域、動作速度・遅延、スケーリング、トラッキング、位置精度 等)
- 術者用ディスプレイの表示機能、安全機構等の本品が搭載する機能の検証試験(併用機器接続時の評価含む。)
- 使用模擬試験(カダバー試験及び動物試験)
 - 一般消化器外科・泌尿器科・婦人科のそれぞれから代表術式を選定
- 電気的安全性及び電磁両立性、機械的安全性、安定性及び耐久性
- サイバーセキュリティ、ソフトウェアライフサイクルプロセス、ユーザビリティ試験
- 教育プログラム概要、学会連携等の説明資料

問題3 参考資料

●既承認ロボット手術機器の適用領域

- ・ 一般消化器外科
- ・ 胸部外科
- ・ 心臓外科（心停止下での心内操作を行う手術に限る。）
- ・ 泌尿器科
- ・ 婦人科
- ・ 頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）
- ・ 乳腺外科（乳輪温存乳房切除術に限る。）

※機種により適用領域の組み合わせは異なる。

※ロボット手術機器を用いた手術ガイドライン
（術者要件、施設基準、トレーニング認定制度等）
は適用領域の各学会が作成済みである。

●ロボット手術機器を用いた術式（保険適用）

- ・ 胸腔鏡下食道切除術
- ・ 腹腔鏡下胃切除術
- ・ 腹腔鏡下直腸切除術
- ・ 胸腔鏡下胸腺摘出術
- ・ 胸腔鏡下肺切除術
- ・ 胸腔鏡下弁形成術
- ・ 腹腔鏡下前立腺全摘術
- ・ 腹腔鏡下膀胱摘出術
- ・ 腹腔鏡下子宮全摘術
- ・ 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術
- ・ 鏡視下喉頭悪性腫瘍手術

（他、多数）

問題3

- 本品を承認申請するにあたり、臨床評価は必要でしょうか。不要でしょうか。
- その判断に至った理由も含めてご回答ください。

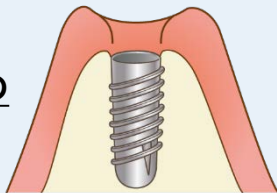
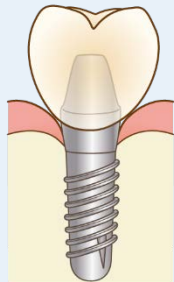
問題3 回答

- 臨床評価は不要である。
- 理由は以下のとおり。
 - ✓ 一般消化器外科、泌尿器科、婦人科の内視鏡下外科手術において、ロボット手術機器を用いる臨床的意義が確立しているため。
 - ✓ 本品の開発コンセプト、構成品、機能、使用方法等から、既承認のロボット手術機器と同じ位置づけで使用することが説明され、非臨床試験において本品の機能の有効性及び安全性が評価されたため。
 - ✓ カダバー試験及び動物試験により、各適用領域における代表(難しい)術式が実施できることを検証したため。
 - ✓ 各適用領域においてロボット手術機器の適正使用のためのガイドライン等は既に策定されており、本品が当該ガイドライン等を踏まえた対応を学会と行い、適切な教育プログラムを用意しているため。

問題4

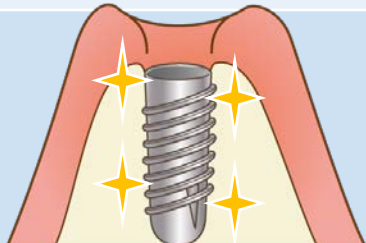
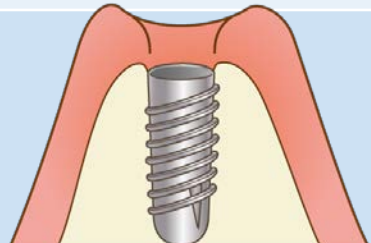
問題4

X社から以下の製品が製造販売承認申請されました。

販売名	ABC歯科用インプラント
一般的名称	歯科用インプラントフィクスチャ
品目概要	- 本品は、歯の欠損した顎骨に埋入するインプラントである。 - 埋入したインプラントにアバットメント及び上部構造を設置することで、咀嚼機能の回復を行う。 <u>インプラントの埋入</u>   <u>アバットメント及び上部構造の接続</u> 

イラストの出典：歯科素材.com

問題4

販売名	ABC歯科用インプラント	既承認品
使用目的	既承認品と同一	咀嚼機能の回復を目的とし、歯の欠損部位に埋入し、咀嚼機能を回復させる歯科用インプラントの一部である。
寸法	既承認品と同一	直径(mm)：4、5、6 全長(mm)：8、10、12、14
原材料	既承認品と同一	純チタン
使用方法	埋入後、骨の治癒を待ち(骨結合が良好であれば8週間)、上部構造を設置する。	埋入後、骨の治癒を待ち(上顎4ヶ月、下顎3ヶ月を目安)、上部構造を設置する。
構造	 形状は同等だが、金属表面の親水性を保つために液体に浸漬した状態で流通、保管。	

問題4

- 本品は既承認品と比べて使用目的、サイズラインナップ、
原材料は同一であるが、骨治癒期間の短縮を目的として表面
性状を保つための機構に差分がある。
- 本品を承認申請するにあたり、
臨床評価は必要でしょうか、不要でしょうか。
- その判断に至った理由も含めてご回答ください。

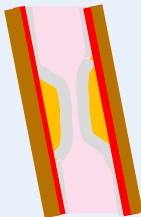
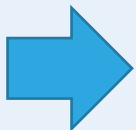
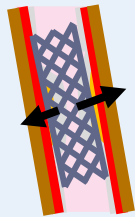
問題4 回答

- 臨床評価は必要である。
- 歯科用インプラントは咀嚼における咬合負荷を受けるため、顎骨との十分な結合が得られた上で、咬合のための上部構造を設置する。インプラントの表面性状は骨結合に影響を与える要素である。
- 本品の使用目的及びサイズラインナップは既承認品の範囲内だが、表面性状に違いがあり、既承認品よりも短い期間において十分な骨結合ができるかについて、臨床試験において、本品の有効性及び安全性を有することを評価する必要がある。

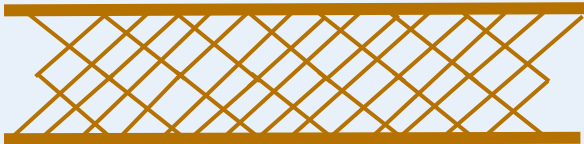
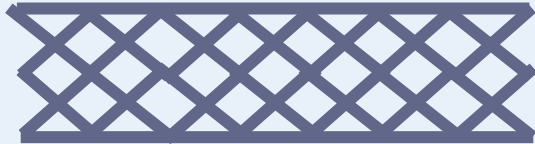
問題5

問題5

X社から以下の製品が製造販売承認申請されました。

販売名	ABCステント
一般的名称	血管用ステント
品目概要	- 本品は、狭窄した血管の血流改善を目的としたステント（筒状の金属の網）である。 - 血管内に挿入したカテーテルの中を通して、ステントを狭窄部位に送達し、ステントを展開する。留置されたステントは永久埋植としてその位置に留まる。 <u>血流の停滞</u>   <u>ステントによる 血流の改善</u> 

問題5

販売名	ABCステント	既承認品
使用目的	既承認品と同一	狭窄した血管の血流改善
寸法	ステント径 (mm) : 6、7、8 ステント長 (mm) : 20、40、60、80、100	ステント径 (mm) : 6、7、8 ステント長 (mm) : 20、40、60、80、100 120、150、180
原材料	既承認品と同一	ニッケルチタン合金
構造	 既承認品と網目構造が異なる	

問題5

- 本品は既承認品と比べて使用目的とサイズラインナップ、
原材料は同一であるが、網目構造が異なる
- 本品を承認申請するにあたり、
臨床評価は必要でしょうか、不要でしょうか。
- その判断に至った理由も含めてご回答ください。

問題5 回答

- 臨床評価は必要である。
- スtentは拡張して血管の内側に留まり開存性を維持するために用いることから、
stentのデザイン(網目の大きさ、ワイヤ径等)や原材料が性能に大きく影響を与える。
- 本品の使用目的及びサイズラインナップは既承認品の範囲内だが、網目構造に違いがあるため、臨床試験において、本品が既承認品と同等の有効性及び安全性を有することを評価する必要がある。

問題6

問題6

A社から以下の製品が相談されました。

項目	内容
販売名	PMDAシーリングデバイス
一般的名称	超音波手術器
使用目的	高周波及び超音波を用いて、開腹手術、内視鏡下手術及び内視鏡を用いた処置時における組織の切開、凝固及び血管の止血(シーリング)に使用される。
品目概要	超音波により組織の切開や凝固に対して適応を有する自社既承認品を改良し、高周波も出力する機器を開発し、血管の止血(シーリング)機能を追加したいと考えている。 ジョー：組織を挟み、切開や凝固（止血）及び閉塞を行う鉗子部分 レバー：ジョーの開閉を制御する ジェネレーター

問題6

販売名	PMDAシーリングデバイス	自社既承認品(改良前品)	他社既承認品
使用目的	内視鏡下手術及び内視鏡を用いた処置時に以下を行う。 高周波モード ・組織の凝固及び血管の止血(シーリング)に使用される。 超音波モード ・組織の切開、凝固に使用される。	超音波を用いて、開腹手術、内視鏡下手術及び内視鏡を用いた処置時に以下を行う。 ・組織の切開、凝固に使用される。	高周波を用いて、開腹手術、内視鏡下手術及び内視鏡を用いた処置時に以下を行う。 ・組織の凝固及び血管の止血(シーリング)に使用される。
性能及び安全性に関する規格	高周波モード 周波数・電圧等は他社既承認品と同一 超音波モード 周波数・電圧等は自社既承認品(改良前品)と同一	超音波モード	高周波モード

問題6

- 本品は改良前品と比べて、**使用目的及び高周波出力できる点**に差分がある。
- 追加予定の使用目的及び高周波出力は**他社既承認品と同一**である。
- 本品を承認申請するにあたり、
 - **臨床評価は必要でしょうか、不要でしょうか。**
 - **動物試験は必要でしょうか、不要でしょうか。**
 - **その判断に至った理由**も含めてご回答ください。

問題6 回答

- 臨床評価は不要である。
- 理由は以下のとおり。

使用目的が既承認品の範囲であり、差分である血管の止血(シーリング)について、以下の試験でヒトでの効果を説明できる。

非臨床試験例(下記2試験にて、既承認品との同等性を評価)：

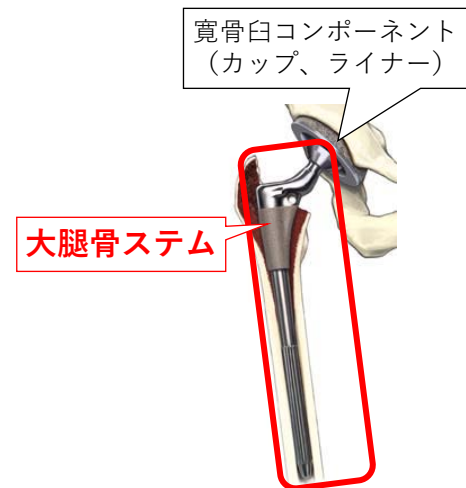
- ✓ シーリングした血管の破裂圧及び熱拡散について、ex vivo試験を実施。
- ✓ シーリング効果の持続性と生体への安全性を評価するため、動物試験で長期間観察する。

問題7

問題7

X社から以下の製品が製造販売承認申請されました。

項目	内容
販売名	超合金X 大腿骨ステム
一般的名称	人工股関節大腿骨コンポーネント
品目概要	- 股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する一体構造型のコンポーネント。 - ガンマ線滅菌済み。 - 同様の形状の自社既承認品がある。



イラスト出典：人工股関節審査ガイドライン

問題7

販売名	超合金X 大腿骨ステム	自社既承認品
使用目的	既承認品と同一	機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。
寸法	既承認品と同一	サイズ:S、M、L
原材料	超合金X	純チタン
使用方法	既承認品と同一	大腿骨髄腔に穴を空けて本品を挿入し設置する。
構造	形状、寸法は同一であり、表面の加工も同一。 ただし、原材料に新規性があり、前例となる医療機器はない。 	

問題7: 以下の赤字下線部(臨床試験不要)の判断は正しいか？

- 人工股関節に対する評価については、「人工股関節の審査ガイドラインについて」(平成21年付け3月6日付け薬食機発第0306001号)が発出されており、製品への要求事項として機械的安全性に係る試験項目が示されている。
- 本品は、原材料に新規性があるが、形状や寸法は自社既承認品と同一である。使用目的や使用方法についても差分はない。
- したがって、本品の評価に当たっては審査ガイドラインに示される非臨床試験による評価で充足し、臨床試験による評価は不要である。

問題7 回答

- **臨床試験は必要**である。
- 自社既承認品に用いられる原材料と比較し、組成が異なり、物理的、化学的特性に差分があることが想定される。
- 原材料の新規性を踏まえると、既存品と同様に臨床使用可能であること、かつ、臨床使用に当たって重篤な不具合が生じないか等、臨床試験により評価する必要があると考える。(ただし、超長期(例えば10年以上)の有効性や安全性を臨床試験により評価することまでは求めない。)

【参考通知】平成20年10月8日付け薬食機発第1008001号「整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて」 別添、II-1. 金属製整形インプラント製品

問題8

問題8

X社から以下の製品が製造販売承認申請されました。

項目	内容
販売名	PMDA家庭用脈波解析プログラム
品目概要	- 腕時計型汎用端末(非医療機器)を介して手首で光学的に取得した脈波情報を解析し、心房細動の疑いがある場合に使用者に通知するプログラム。 - 医師による使用・管理を前提としない製品であり、医師の処方なしに家庭で使用する。 - 心房細動の疑いを使用者に通知し、受診を促すことで、早期発見、早期治療へとつなげることを期待する。 心房細動の疑いあり 受診しよう！

問題8

(既存品との差分)

- 心房細動の徴候を通知して受診を促すことを目的としている。
- 医学判断の根拠に用いるものではない(通知が届くこと≠心房細動の診断)。
- 通常、心房細動は心電計によって得られた心電図を解析することで検出される。本品では、心電図のR-R波間隔に相当すると考えられる脈波情報に基づき心房細動の兆候を検出する。

問題8

- 本品を承認申請するにあたり、臨床評価は必要でしょうか。不要でしょうか。
- その判断に至った理由も含めてご回答ください。

問題8 回答

- 臨床評価は必要である。

問題8 回答

- 理由は以下のとおり。
 - ✓心電計の評価にあたっては公的規格でも引用される利用可能なデータセットが存在し、非臨床試験による評価が可能である。一方で、脈波情報についてはそのようなデータセットが存在しない。
 - ✓心電図のR-R波間隔と脈波情報に関する相関の程度は不明である。
 - ✓本品の使用方法にて、心房細動の徴候を受診勧奨という目的に応じた精度で検出できるのかは、ヒトを用いた評価（臨床評価）が必要となる。
 - ✓家庭向けの位置づけであるからといって、臨床評価が不要とはならない。

問題9

問題9

A社から以下の製品が製造販売承認申請されました。

項目	内容
販売名	PMDA術者認識支援プログラム
一般的名称	新設
品目概要	- 本品は、深層学習に基づくアルゴリズムを利用して、内視鏡手術映像中の血管を検出することを目的としたプログラムである。 - 手術中、本品の解析結果を内視鏡システムとは別のモニタにリアルタイムで表示することで、術者の血管の認識支援をする。 - 本品が提示する情報は、あくまで医師の認識を補助するためであり、本品が提示する情報のみで血管の位置を判断することは意図していない。

問題9

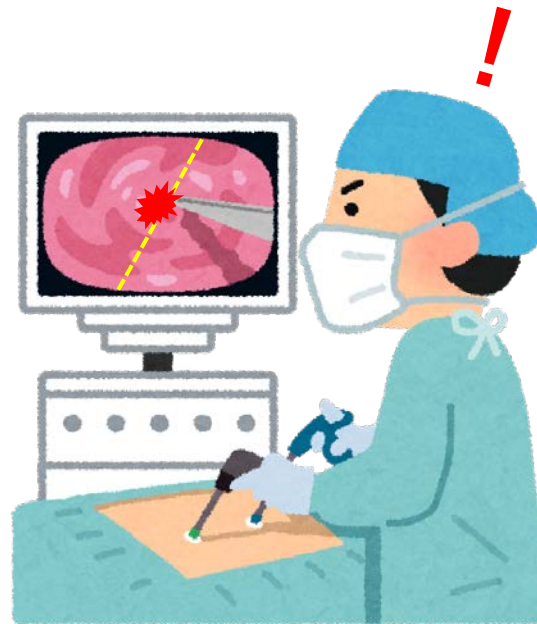
多くの術者では血管認識は特別難しいものではない。
しかし、疲労等により認識成績が低下する。



術者が認識できなかったために血管を傷つけ、
多量の出血や術後の合併症を引き起こすことがある。



血管位置を表示し、術者の認識を補助する機器を開発



問題9 参考資料

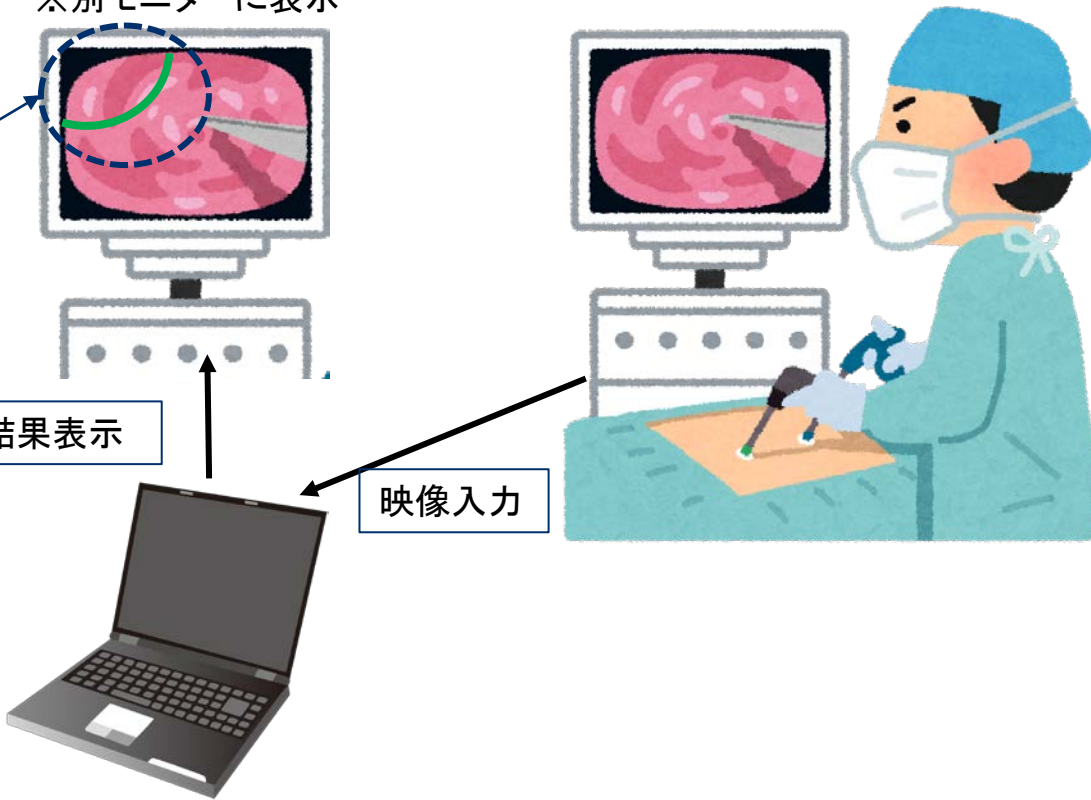
本品が検知した血管の位置を別モニターに表示することで術者の認識を補助する。

※別モニターに表示

本品の検出結果表示

映像入力

本品をインストールしたPC



問題9

本品を承認申請するにあたり、ヒトを用いた臨床試験(※)は必要か？

※ 本お題に対しては、手術中に本品を用いた際の有効性や安全性を評価する試験を「臨床試験」とします。

今回の議論では
0929通知のことは
未考慮

問題9 考え方

本品を承認申請するにあたり、ヒトを用いた臨床試験(※)は必要か？

⇒ 非臨床試験だけで評価できる可能性大

- ❑ 臨床試験ではなく、収集した内視鏡画像を用いて本品の検出性能を評価する方針が検討できる。
- ❑ 本品の開発背景において、血管の検出は基本的には認識が容易としている。本品は疲労等により低下した認識力を補完するものであり、本品の判定の良しあしは術者でもある程度理解できる。
- ❑ 画像上の検出対象を正しく定義することは容易である。
- ❑ 「術者にとって邪魔にならないこと（使用感）」と、「検出性能に関する情報提供」をもって受け入れられる可能性が高い。

問題9 Advance

こんなときどうなる？	臨床試験の要否
実は、合併症の抑制ができることを使用目的に明確に記載したい！	本品を使用して合併症が低下することの評価を要する ・ 臨床試験が必要と思われます。
実は、術中の介入の仕方の提案（臓器の切除ラインの提示）や、危険な状態（器具による危険な臓器圧迫等）を提示する機能を搭載していました！	臨床上有用な提案や提示ができることの評価を要する ・ レトロスペクティブに妥当な評価が設計できるかは要検討（試験における正解の定義、提案・提示の正しさの定量的な評価）。 ・ 場合によっては、臨床試験を実施したほうが開発はスムーズに終われる可能性も？
やっぱり、術中の視覚サポートです。	臨床上有用な程度に視覚サポートができることの評価を要する ・ 「術者にとって邪魔にならないこと（使用感）」と、「検出性能に関する情報提供」 ・ 非臨床試験だけで評価できる可能性大