



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

令和5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2月2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

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
申請区分	改良医療機器(臨床あり)
品目概要	<ul style="list-style-type: none">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、リアルタイムに本品の解析結果を内視鏡システムとは別のモニタに表示することで、術者の認識支援をする。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1

内視鏡下手術では視野が限られていることもあり、経験の浅い術者は血管を認識できないことがある。



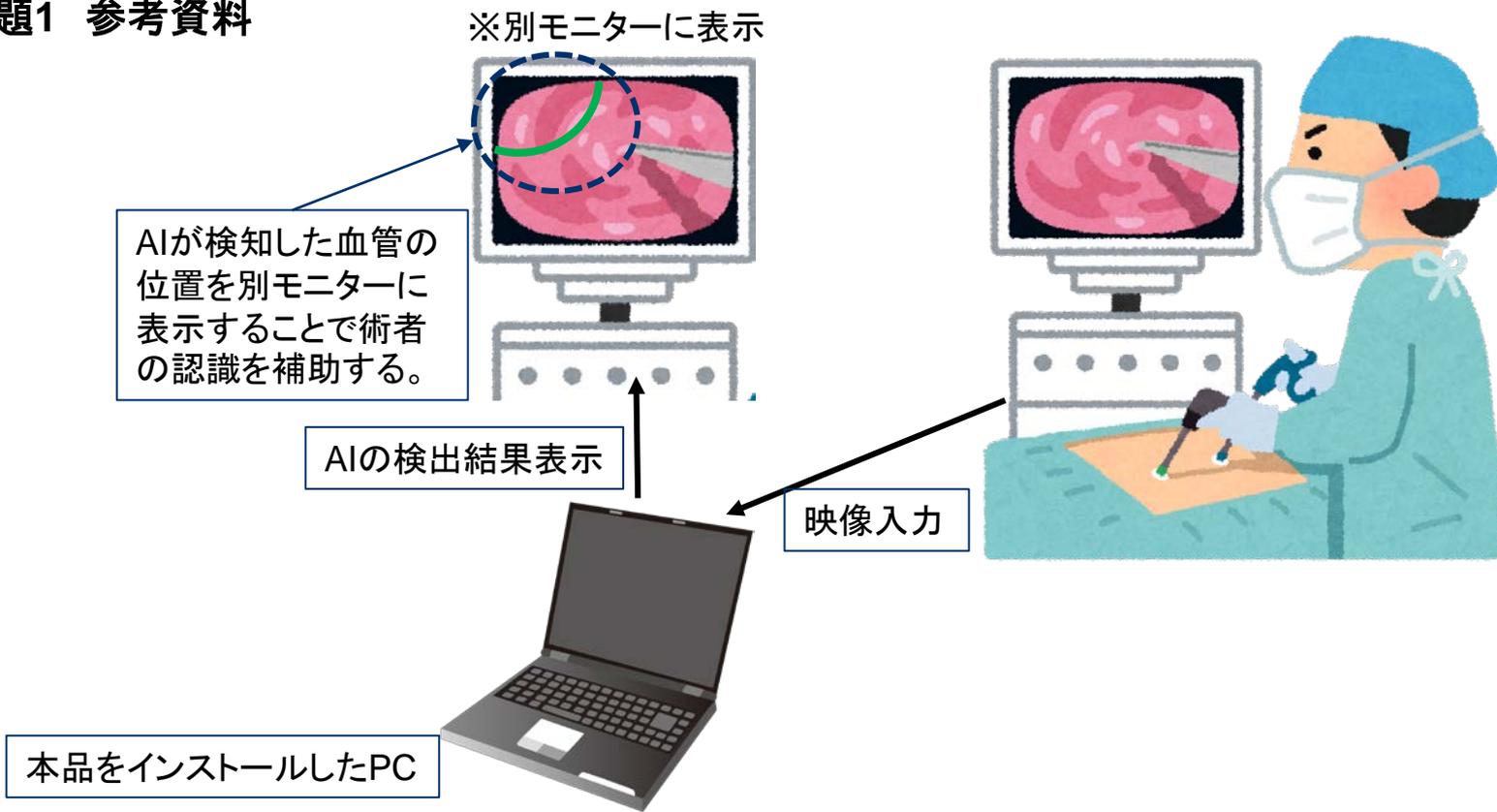
術者が認識できなかったために血管を傷つけ、
多量の出血や術後の合併症を引き起こすことがある。



血管位置を表示し、**術者の認識を補助する機器**を開発
※認識を補助することで血管の損傷を防ぎ、合併症の
発現を低減することを目指す



問題1 参考資料



問題1

●「PMDA肺病変検出用プログラム」の概念的な要求事項としては適切なものはどれか、また不要とする場合は、その理由は？

<概念的な要求事項の選択肢>

- ① 本品を使用することで術後の合併症発生率が減少すること。
- ② 意図した環境(術式等)で本品が提示する対象臓器の位置や領域について、適切な精度で表示されること。
- ③ 本品の表示内容が術者にとって視認可能であり、また手術の進行に悪影響を及ぼさないものであること。
- ④ 本品を使用することで手術時間が短縮すること。
- ⑤ 表示できるまでの時間が臨床上許容できること。
- ⑥ 検出対象の臓器名が適切に表示されること。
- ⑦ 本品の機能が意図した通りに動作すること。
- ⑧ 映像に映る全ての血管を検出できること。
- ⑨ ソフトウェア開発ライフサイクルが適切に管理されていること。
- ⑩ サイバーセキュリティ対策が適切に管理されていること。
- ⑪ ユーザビリティエンジニアリングが適切に管理されていること。

問題1 回答

●PMDAが考える「PMDA肺病変検出用プログラム」の概念的要求事項は、以下の通り。

<概念的要求事項の選択肢>

- ① 本品を使用することで術後の合併症発生率が減少すること。
- ② 意図した環境(術式等)で本品が提示する対象臓器の位置や領域について、適切な精度で表示されること。
- ③ 本品の表示内容が術者にとって視認可能であり、また手術の進行に悪影響を及ぼさないものであること。
- ~~④ 本品を使用することで手術時間が短縮すること。~~
- ⑤ 表示できるまでの時間が臨床上許容できること。
- ~~⑥ 検出対象の臓器名が適切に表示されること。~~
- ⑦ 本品の機能が意図した通りに動作すること。
- ~~⑧ 映像に映る全ての血管を検出できること。~~
- ⑨ ソフトウェア開発ライフサイクルが適切に管理されていること。
- ⑩ サイバーセキュリティ対策が適切に管理されていること。
- ⑪ ユーザビリティエンジニアリングが適切に管理されていること。

問題1 解説

- ④が不要な理由: ③、⑤の評価がされていればよく、本品を使用することで必ずしも手術時間が短縮される必要はない。
- ⑥が不要な理由: 本品に対象臓器名を表示する機能がない場合、対象臓器名を表示する必要はない。むしろ画面上に臓器名が表示されることで、臓器名が表示された箇所の視認性が悪くなるリスクが生じると考えられる。
- ⑧が不要な理由: 意図した環境(術式等)によっては、必ずしも映像に映る全ての血管を検出できる必要はない。①の概念的な要求事項にあるように「意図した環境(術式等)において」「適切な精度で」検出されればよい。「適切な精度」がどの程度であれば臨床上有用かを説明すること。

問題2

問題2

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生活習慣病治療補助用アプリケーション
一般的名称	新設予定
申請区分	新医療機器
品目概要	<ul style="list-style-type: none">本品は、患者本人が、本品に入力した日々の生活習慣情報やウェアラブルデバイスから得られるバイタルデータを入力データとし、CNNによる深層学習に基づくアルゴリズムに基づく情報により行動変容を促すことで、脂質異常症患者の治療補助を目的するプログラムである。本品に入力した日々の生活習慣情報やウェアラブルデバイスから得られるバイタルデータは、クラウド上に保存され、医師向けアプリケーションにより、医師も確認することが可能である。本品の対象患者は、薬物療法の実施の有無にかかわらず、脂質異常症に罹患している患者である。本品には、入力データに基づき実行すべき行動を提示する機能以外に、ログイン機能、データの入力機能、PDFへの出力機能、患者や医師が使用する端末での入力情報表示機能が備わっている。

問題2 参考資料

「動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症治療のエッセンス」より



脂質異常症の治療は、脂質の管理が重要！
まず生活習慣の改善が基本！



食事療法

運動療法



運動療法
(生活習慣の改善で、脂質管理
が不十分な場合)

問題2

●「PMDA生活習慣病治療補助用アプリケーション」の概念的要求事項としては適切なものはどれか、また不要とする場合は、その理由は？

＜概念的要求事項の選択肢＞

- ① 対象患者に対して、本品を用いて臨床上有用な程度に脂質管理ができること。
- ② 対象患者における動脈硬化性疾患の発症が抑制できること。
- ③ 対象患者における死亡率が改善すること。
- ④ 意図した使用期間を使用継続できること。
- ⑤ 医師の診察時間が短縮されること。
- ⑥ 本品の各機能が意図したとおり動作すること。
- ⑦ ソフトウェアライフサイクルプロセスが適切に管理されていること。
- ⑧ サイバーセキュリティ対策が適切に対応されていること。

問題2 回答

●PMDAが考える「PMDA生活習慣病治療補助用アプリケーション」の概念的な要求事項は、以下の通り。

＜概念的な要求事項の選択肢＞

- ① 対象患者に対して、本品を用いて臨床上有用な程度に脂質管理ができること。
- ~~② 対象患者における動脈硬化性疾患の発症が抑制できること。~~
- ~~③ 対象患者における死亡率が改善すること。~~
- ④ 意図した使用期間を使用継続できること。
- ~~⑤ 医師の診察時間が短縮されること。~~
- ⑥ 本品の各機能が意図したとおり動作すること。
- ⑦ ソフトウェアライフサイクルプロセスが適切に管理されていること。
- ⑧ サイバーセキュリティ対策が適切に対応されていること。

問題2 解説

- ②及び③が不要な理由: 脂質異常症の治療において、動脈硬化性疾患の発症抑制や死亡率低下は重要な要素だが、「動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症治療のエッセンス」の対象患者における治療目標が脂質の管理とされており、適切な脂質管理を達成できることが重要であるため。
- ⑤が不要な理由: 定期的な診察における医師の診察時間を短縮することを意図する機能は備わっていないため。

問題3

問題3

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赤外線サーモグラフィカメラ
一般的名称	赤外線サーモグラフィ装置
申請区分	後発医療機器
品目概要	<ul style="list-style-type: none"> 本品は、人体表面の温度分布を測定し、画像及びグラフを表示する。本品そのものによる疾患の鑑別は意図しておらず、使用者が診断や病状を評価する目的で使用される。 構成部品としてカメラ、表示モニタ及び接続ケーブルが含まれている。 温度測定、画像表示、色調調整及びデータ保存の機能がある。 外部機器との通信機能はない。 本品は、他社が製造販売している既承認の赤外線サーモグラフィカメラの後発品であり、使用目的、構成部品、機能、臨床的な位置づけ等は同等である。

本品の使用イメージ



問題3

●「PMDA赤外線サーモグラフィカメラ」を後発医療機器として申請する際の概念的な要求事項としては適切なものはどれか、また不要とする場合は、その理由は？（不要な選択肢が3つあります。）

＜概念的な要求事項の選択肢＞

- ① 使用目的を達成する上で十分な撮像性能（再現性、安定性、正確性、温度分解能、空間分解能、時間分解能、測定温度範囲、撮像範囲、撮像可能距離等）及び表示性能（画素数、色階調等）を有すること。
- ② 定期較正及び自動較正機能により意図した期間において撮像性能が維持されること。
- ③ 既存品に比べ、より正確に疾患の鑑別が可能なこと。
- ④ 本品を使用する状況や環境において想定される干渉因子（外気温、太陽光、湿度等）を特定し、その影響が臨床使用において許容可能であること。
- ⑤ 医療機器としての基本的な安全性（電気的安全性、電磁両立性及び機械的安全性）が確保されること。
- ⑥ 生物学的安全性が確保されていること。
- ⑦ ソフトウェアの開発ライフサイクルが適切に管理されていること。
- ⑧ サイバーセキュリティが確保されていること。

問題3 回答

●PMDAが考える「PMDA赤外線サーモグラフィカメラ」の概念的な要求事項は、以下のとおり。

<概念的な要求事項の選択肢>

- ① 使用目的を達成する上で十分な撮像性能(再現性、安定性、正確性、温度分解能、空間分解能、時間分解能、測定温度範囲、撮像範囲、撮像可能距離等)及び表示性能(画素数、色階調等)を有すること。
- ② 定期較正及び自動較正機能により意図した期間において撮像性能が維持されること。
- ~~③ 既存品に比べ、より正確に疾患の鑑別が可能なこと。~~
- ④ 本品を使用する状況や環境において想定される干渉因子(外気温、太陽光、湿度等)を特定し、その影響が臨床使用において許容可能であること。
- ⑤ 医療機器としての基本的な安全性(電気的安全性、電磁両立性及び機械的安全性)が確保されること。
- ~~⑥ 生物学的安全性が確保されていること。~~
- ⑦ ソフトウェアの開発ライフサイクルが適切に管理されていること。
- ~~⑧ サイバーセキュリティが確保されていること。~~

問題3 解説

- ③「既存品に比べ、より正確に疾患の鑑別が可能なこと。」が不要な理由
他社既承認品と同等の位置づけの後発品であるため、既承認品に対する優越性を示す必要はないため。
- ⑥「生物学的安全性が確保されていること。」が不要な理由
患者に接触しない機器であるため。
- ⑧「サイバーセキュリティが確保されていること。」が不要な理由
外部機器との通信機能を有していないため。

問題4

問題4

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	コンタクトレンズ型眼軸長測定器
一般的名称	眼軸長測定装置(仮)
申請区分	改良医療機器(臨床あり)
品目概要	<ul style="list-style-type: none"> • 本品は、眼の前面に装着することで、眼軸長を測定する。 • 本品はソフトコンタクトレンズ型眼軸長測定センサー及びアンテナ、充電器並びにデータの受信や記録等を行うレコーダーを備えた眼鏡からなる。 • 眼鏡には脱着可能な充電電池が設置されており、センサーにワイヤレス給電する。また、センサーが測定したデータを眼鏡が受信して記録する。記録データは、眼鏡にUSBケーブルをつなぐことにより、専用ソフトウェアがインストールされたパソコンに転送できる。 • センサーが付与されたソフトコンタクトレンズは、視力補正機能を有する。 • 眼鏡は視力補正用機能を有さない。

問題4 参考資料

眼軸長の変化は近視進行に関連性の高い因子

→ 眼軸長の変化をモニタリングして近視進行を予測することにより、近視進行の予防や効果的治療に役立てられる可能性がある。

従来

- 眼軸長測定器を用いて、座位にて患者さんの眼軸長を測定。
- 定期的に眼軸長を測定する場合、患者さんのみならず、測定に携わる医療従事者の負担もある。

本品導入後

- 低侵襲な方法で、患者さんの眼軸長を24時間モニタリング可能。
- 日常生活の環境において、患者さんの眼軸長を測定できる。(測定時に特定の体位を求めない。)
- 睡眠中でも測定可能。
- 患者さん・医療従事者の負担を軽減。

問題4

●「コンタクトレンズ型眼軸長測定器」の概念的な要求事項としては適切なものはどれか、また不要とする場合は、その理由は？

＜概念的な要求事項の選択肢＞

- ① 眼軸長を連続的に測ることの臨床的意義を示せること
- ② 医療機器として許容可能な精度で眼軸長を測定できること
- ③ センサーから眼鏡へ無線通信が正確に行えること
- ④ 眼鏡からセンサーに給電できること
- ⑤ 眼鏡からパソコンにインストールされた専用ソフトウェアに有線でデータを送信できること
- ⑥ 基本的な安全性(生物学的安全性、電気安全性、電磁両立性、機械的安全性及び耐久性)が確保されていること
- ⑦ センサー付きコンタクトレンズは「コンタクトレンズ承認基準」と同等の評価によって、安全性を有すること
- ⑧ 眼鏡は「眼鏡承認基準」と同等の評価によって、安全性を有すること
- ⑨ 使用者のマイボーム腺機能不全を抑制できること
- ⑩ ユーザビリティが適切に管理されていること
- ⑪ ソフトウェアライフサイクルが適切に管理されていること
- ⑫ サイバーセキュリティが確保されること

問題4 回答

●PMDAが考える「コンタクトレンズ型眼軸長測定器」の概念的な要求事項は、以下の通り。

<概念的な要求事項の選択肢>

- ① 眼軸長を連続的に測ることの臨床的意義を示せること
- ② 医療機器として許容可能な精度で眼軸長を測定できること
- ③ センサーから眼鏡へ無線通信が正確に行えること
- ④ 眼鏡からセンサーに給電できること
- ⑤ 眼鏡からパソコンにインストールされた専用ソフトウェアに有線でデータを送信できること
- ⑥ 基本的な安全性(生物学的安全性、電気安全性、電磁両立性、機械的安全性及び耐久性)が確保されていること
- ⑦ センサー付きコンタクトレンズは「コンタクトレンズ承認基準」と同等の評価によって、安全性を有すること
- ~~⑧ 眼鏡は「眼鏡承認基準」と同等の評価によって、安全性を有すること~~
- ~~⑨ 使用者のマイボーム腺機能不全を抑制できること~~
- ⑩ ユーザビリティが適切に管理されていること
- ⑪ ソフトウェアライフサイクルが適切に管理されていること
- ⑫ サイバーセキュリティが確保されること

問題4 解説

●⑧及び⑨が該当しない理由：

⑧：眼鏡はクラスIの医療機器であり、承認基準は存在しないため

⑨：近視進行とマイボーム腺機能不全には因果関係がないため

※この問題はあくまで概念的な要求事項を整理するためのトレーニングを目的としたものであり、実際に承認審査される品目に求められる概念的な要求事項とは異なる可能性があります。類似品目について承認申請をお考えの場合は、必要に応じて事前にPMDAに相談することをご検討ください。

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。

項目	内容
販売名	PMDAアブレーションカテーテル
一般的名称	アブレーション向け循環器用カテーテル
申請区分	後発医療機器・新規
品目概要	<ul style="list-style-type: none">• 本品は、心房細動の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術を実施することを目的とするカテーテルである。• エチレンオキサイドガス滅菌品である。• 専用の出力発生装置(別品目)と併用し、高周波電流を送出する。• 先端部に生理食塩水を通すためのイリゲーション孔が存在する。• 既承認品にはないイリゲーション孔が存在することを除き、既承認品と構造や機能に差分はない。

問題5 参考資料

<カテーテルアブレーション(心筋焼灼術)とは>

- カテーテルを介して心臓組織にエネルギーを加え、組織を焼灼・破壊する治療法。
- 本品の場合は、先端の電極から高周波通電を行い、組織を加熱することで焼灼する。
- イリゲーション孔は、先端電極に存在する生理食塩水を流すための穴であり、生理食塩水によって焼灼中に先端電極を適度に冷却することで、出力を均一に維持できるほか、血栓形成リスクを低減できる。
- イリゲーション液はイリゲーションポンプ(別品目)から送出される。

<治療の流れ>

- アブレーションカテーテルを患者さんの心臓まで経皮的に送達し、不整脈(本品の場合は心房細動)の起源となる部位に対してアブレーションを行うことで、心臓組織の電気的な隔離を行い、心臓の異常興奮伝導による不整脈の発生を低減する。

問題5 参考資料

<心房細動の病態>

- 心房細動は、心房が不規則に細かく拍動する疾患であり、動悸、息切れ、めまい、疲れやすさなどの症状を呈する場合がある。
- ただちに命に係わる疾患ではないが、血栓塞栓症や心不全を誘発する恐れもある。



問題5

●「PMDAアブレーションカテーテル」の概念的な要求事項としては適切なものはどれか、また不要とする場合は、その理由は？

<概念的な要求事項の選択肢>

- ① カテーテルの電気的な特性に問題が無いこと。
- ② 既承認品よりも血栓形成リスクが低減できること。
- ③ 生物学的安全性に問題が無いこと。
- ④ X線透視下での視認性に問題がなく、十分な操作性があること。
- ⑤ QOLが改善できること。
- ⑥ 十分な物理的強度と耐久性を持つこと。
- ⑦ 無菌性、エンドトキシン、エチレンオキサイド滅菌残留物に問題が無いこと
- ⑧ 耐腐食性に問題が無いこと。
- ⑨ 先端部が組織を傷つけない適切な柔軟性を持つこと。
- ⑩ 併用する出力発生装置と接続し、問題なく使用できること。
- ⑪ 治療成功率が既承認品に劣らず、有害事象のリスクが既承認品を上回らないこと
- ⑫ イリゲーションに関する安全機構(気泡検出機能など)を有すること

問題5 回答

●PMDAが考える「PMDAアブレーションカテーテル」の概念的な要求事項は、以下の通り。

<概念的な要求事項の選択肢>

- ① カテーテルの電気的な特性に問題が無いこと。
- ~~② 既承認品よりも血栓形成リスクが低減できること。~~
- ③ 生物学的安全性に問題が無いこと。
- ④ X線透視下での視認性に問題がなく、十分な操作性があること。
- ~~⑤ QOLが改善できること。~~
- ⑥ 十分な物理的強度と耐久性を持つこと。
- ⑦ 無菌性、エンドトキシン、エチレンオキサイド滅菌残留物に問題が無いこと
- ⑧ 耐腐食性に問題が無いこと。
- ⑨ 先端部が組織を傷つけない適切な柔軟性を持つこと。
- ⑩ 併用する出力発生装置と接続し、問題なく使用できること。
- ⑪ 治療成功率が既承認品に劣らず、有害事象のリスクが既承認品を上回らないこと
- ~~⑫ イリゲーションに関する安全機構(気泡検出機能など)を有すること~~

問題5 解説

- ②が不要な理由: 参考資料にも記載のとおり、イリゲーション機能による血栓形成リスクの低減は期待される効果であるが、既承認品よりも優れていなくとも、同等であれば承認は可能である。
- ⑤が不要な理由: 心房細動は動悸や息切れ等の症状によりQOLの低下をもたらすため、アブレーションによる心房細動の治療によりこれらの症状が改善しQOLが改善することは期待されるメリットである。しかしながら、心房細動が治療され症状が消失すればQOLが改善することは明らかであるため、本品の評価にあたっては心房細動治療ができることを⑪で評価することによい。
- ⑫が不要な理由: イリゲーションにおける気泡検知等の安全機構はアブレーションカテーテルではなく、併用機器側のイリゲーションポンプに搭載されているため。

問題6

問題6

A社から以下の製品が製造販売承認申請された。

項目	内容
販売名	PMDA胆管用金属ステント
一般的名称	胆管用ステント
申請区分	後発医療機器(基準あり臨床なし)
品目概要	<ul style="list-style-type: none"> 本品は、経内視鏡的に挿入して、悪性腫瘍による胆管の狭窄部位を拡張するための金属製の胆管用ステントである。胆管の開存性を維持し、胆汁が流れる経路を確保することができる。 本品は、自己拡張型ステント及びそのデリバリーシステムからなり、デリバリーシステムを用いて経内視鏡的に挿入されたステントは、自己拡張し胆管を拡張し、開存性を維持する。 ステントは、形状記憶合金であるニッケルチタン合金からなり、両端にはX線不透過マーカがある。 本品は、エチレンオキサイドガス滅菌にて無菌性を担保している。



問題6

添付文書における【警告】及び【禁忌・禁止】、及び【使用上の注意】は以下のとおり。

【警告】

1. 適用対象(患者)

- 1) 含有金属の溶出によって金属アレルギーを生じる可能性がある。

2. 使用方法

- 1) スtentは一度展開したら、デリバリーシステムへの再収納はできない。
- 2) デリバリーシステムの使用中に強い抵抗を感じた場合は、抵抗の原因を確認した上で、適切な処置を行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 適応対象(患者)

- 1) ガイドワイヤやstentを挿入できない閉塞を有する患者
- 2) 内視鏡的処置が禁忌の患者
- 3) 腹水のある患者[留置位置までのアプローチが困難なため]

2. 使用方法

- 1) stent留置後は、レーザー機器や高周波治療機器等を用いた治療を行わないこと。
- 2) 再使用、再滅菌禁止

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

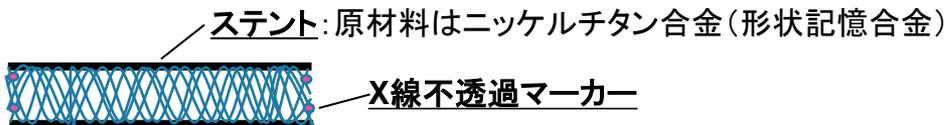
- 1) 非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を留置した患者は以下の条件で留置後にMRIを受けることができる。
 - ・静磁場強度: 1.5T又は3.0Tのみ
 - ・静磁場強度の勾配: 3000Gauss/cm
 - ・最大全身平均吸収率(SAR): 2W/kg(ノーマルモード、スキャン時間15分)

上記条件で15分間のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は2℃以下である。

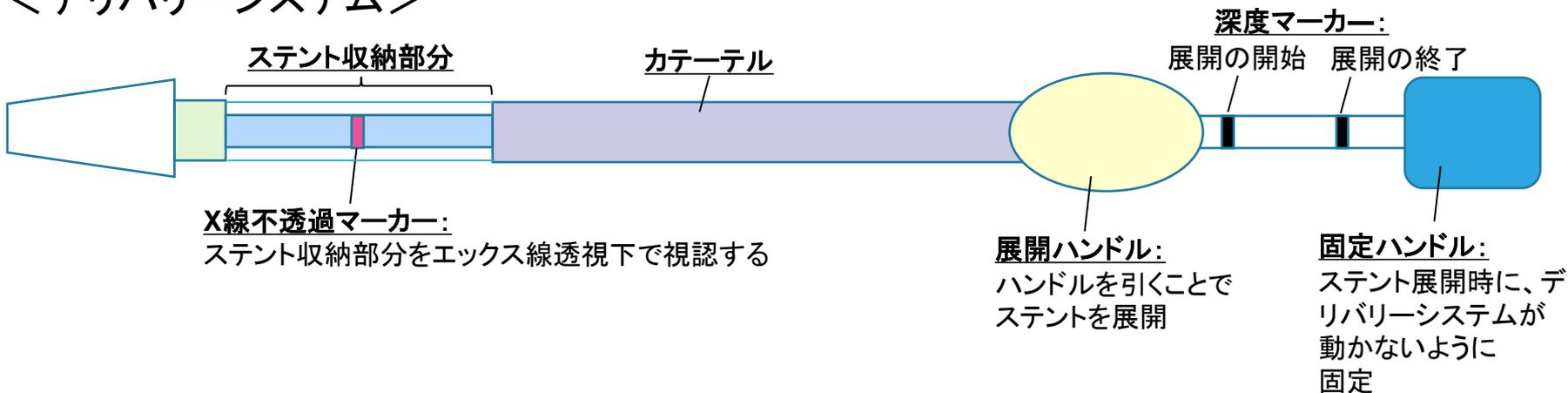
本品が3TのMR装置における撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から2mmである。

問題6 参考資料

<ステント>



<デリバリーシステム>



問題6 参考資料

●平成25年3月1日付薬食発0301第17号「長期的使用胆管用カテーテル等承認基準の改正について」

別添:長期的使用胆管用カテーテル等承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、長期的使用胆管用カテーテル、胆管用ステント及び膵臓用ステントとする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、長期的使用を目的として内視鏡的、経皮的、開腹術下に胆道（胆のう、胆のう管及び胆管系）又はすい（膵）管に挿入し、排のう、排液、かん（灌）流、狭さく（窄）部位の拡張・支持、狭さく（窄）の予防などの処置を行うものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

問題6 参考資料

●平成25年3月1日付薬食発0301第17号「長期的使用胆管用カテーテル等承認基準の改正について」 別紙1:長期的使用胆管用カテーテル等承認基準における技術基準

- 1 適用範囲

この基準は、長期的使用を目的として内視鏡的、経皮的、開腹術下に胆道（胆のう、胆のう管及び胆管系）又はすい（膵）管に挿入し、排のう、排液、かん（灌）流、狭さく（窄）部位の拡張・支持、狭さく（窄）の予防などの処置を行うためのカテーテル及びステントに適用する。

ただし、以下のコーティング処理を施したものを除く。

 - ・薬理的効果（抗菌性、抗血栓性を含む）を期待したコーティング
 - ・既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造からなるコーティング
 - ・既に承認されたコーティングとは明らかに異なる物理的効果を期待したコーティング
- 2 引用規格

この基準は下記の規格を引用する。引用する規格が下記の規格と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格を使用することができる。

 - ・ JIS T 3269:2013, 胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル
 - ・ JIS T 14971:2012, 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- 3 定義

用語の定義は、JIS T 3269 の3「用語及び定義」による。
- 4 物理的要求事項

JIS T 3269 の5.1「構成及び物理的要求事項」及び5.2.1「外観及び清浄度」による。
- 5 生物学的安全性

JIS T 3269 の5.2.2「生物学的安全性」による。
- 6 無菌性の保証

JIS T 3269 の5.2.3「無菌性の保証」による。
- 7 包装及び表示

JIS T 3269 の6「包装」及び7「表示」による。
- 8 その他

4 から 7 に示す要求事項に加えて、科学的及び技術的知識水準を考慮し、設計、使用環境、及び、各附属品の特性に応じて、JIS T 14971 に従ったリスク分析に基づき既承認品との比較を行うとき、同等性が確認されなければならない。

考慮すべき項目の一般的な例には、以下がある。

 - a) コーティング

製品表面にコーティングが施されている場合は、コーティングを施した箇所を明示し、コーティングにより期待される物理的効果（例えば、滑り易さ又は滑り難さ）に係る評価を実施すること。さらにコーティングを施した外表面に異常がないことを目視又は顕微鏡下にて確認すること。
 - b) 金属ステント

金属ステントの製造販売承認申請においては、上記の JIS T 3269 に掲げる技術基準のほか、次の事項について製品に関する情報を記載し、既承認品との比較に関する資料を添付すること。

 - 1) 金属ステントの厚み
 - 2) バルーン拡張式の金属ステントのリコイル
 - 3) 金属ステントに形状記憶合金が用いられる場合は、合金の特性
 - 4) 金属ステントの力学特性については、既に流通している金属ステントを別途用意し、評価しようとする試料と同一の方法にて試験を行うこと。試料の試験結果は、比較対照品である金属ステントの試験結果の±20 %以内であること。

問題6 参考資料

●JIS T 3269:2007 胆すい(膵)管用ステント及びドレナージカテーテル(該当する箇所のみ抜粋)

5.1.2 金属ステント

金属ステントは、次による。

- a) 展開性 金属ステントは、添付文書の使用方法に従って操作したとき、設計された形状に展開できるものとする。
- b) 力学的特性 金属ステントは力学的特性を確認し、使用環境で考えられる応力に対して内くう(腔)の確保ができるものとする(附属書A参照)。
- c) 腐食抵抗性 金属ステントは、金属ステントの腐食抵抗性を確認するとき、腐食の形成を認めてはならない(附属書B参照)。
注記 金属ステントの材料が、既に流通されているものと比べて材質が異なる場合について確認を行う。
- d) 寸法 金属ステント展開時の径及び長さは、表示値の±15%の範囲とする。

5.1.5 テリバリーシステム

テリバリーシステムは、シャフトと手元操作部との接合部を4.9 Nの力で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない。

5.2 一般的要求事項

胆すい(膵)管用ステント及びドレナージカテーテルは、附属品を含めて5.2.1～5.2.3に適合しなければならない。また、附属品を組み合わせたとき、通常の使用状態で危険の生じるおそれがないもので、かつ、動作が円滑でなければならない。

5.2.1 外観及び清浄度

目視で検査したとき、きず、ばり又は異物の付着があつてはならない。

5.2.2 生物学的安全性

JIS T 0993-1に規定する生物学的安全性の評価を行う。

5.2.3 無菌性の保証

滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

問題6

●「PMDA胆管用ステント」の概念的要求事項としては適切なものはどれか、また不要とする場合は、その理由
は？

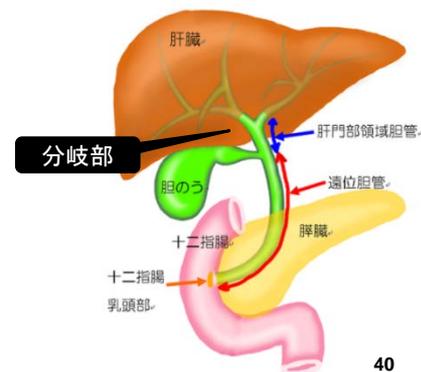
＜概念的要求事項の選択肢＞

- ステントが臨床上必要な拡張力を有すること。
- デリバリーシステム各部の接続強度が担保されていること。
- 生物学的安全性が担保されていること。
- 安定性及び耐久性が担保されていること。
- 意図する位置にステントを送達でき、設計された形状に展開できること。
- ステントの位置ずれが許容範囲内であること。
- X線透視下での視認性が担保されていること。
- ガイドワイヤ等の併用医療機器を用いて、デリバリーシステムが適切に操作できること。

問題6

<概念的要求事項の選択肢>

- ステントの留置位置の変更のために、デリバリーシステムへステントを再収納し、再展開が可能であること。
- エチレンオキサイドガス滅菌残留物が許容限度以下であること。
- 無菌性が担保されていること。
- いかなるMR環境下でも既知の危険性がなく、一般的なMR検査による影響がないこと。
- 耐腐食性が担保されていること。
- 胆管の分岐部に留置する際に、ステントを適した形状に加工できること。



問題6 回答

PMDAが考える「PMDA胆管用ステント」の概念的な要求事項は、以下の通り。

【ステントに係る事項】

- ① 临床上必要な拡張力を有すること。
- ② 意図する位置に到達でき、設計された形状に展開できること。
- ③ 位置ずれが許容範囲内であること。
- ~~④ 胆管の分岐部に留置する際に、適した形状に加工できること。~~
- ⑤ 耐腐食性が担保されていること。
- ~~⑥ いかなるMR環境下でも既知の危険性がなく、一般的なMR検査による影響がないこと。~~

複数の構成部品が含まれる場合は、
①各構成部品について、②構成部品を組み合わせる場合について、
整理しましょう。

問題6 回答

【デリバリーシステムに係る事項】

- ⑦ 各部の接続強度が担保されていること。
- ⑧ ガイドワイヤ等の併用医療機器を用いて、デリバリーシステムが適切に操作できること。

【ステント及びデリバリーシステムで共通の事項】

- ~~⑨ ステントの留置位置の変更のために、デリバリーシステムへステントを再収納し、再展開が可能であること。~~
- ⑩ 生物学的安全性が担保されていること。
- ⑪ 安定性及び耐久性が担保されていること。
- ⑫ 無菌性が担保されていること。
- ⑬ エチレンオキサイドガス滅菌残留物が許容限度以下であること。
- ⑭ X線透視下での視認性が担保されていること。

問題6 解説

- ④が不要な理由: 臨床現場にて加工が行われることは意図しておらず、加工後の製品の有効性、安全性は、製造販売業者が担保すべき範囲外であるため。
- ⑥が不要な理由: 本品は、金属が含まれる植込み型医療機器であり、添付文書においてMR検査を実施可能な撮像条件(MR conditional; 条件付MR適合)を情報提供していることから(※)、いかなるMR環境下でも既知の危険性がなく、一般的なMR検査による影響が無いこと(MR Safe)までは求めないため。
- ⑨が不要な理由: ステントのデリバリーシステムへの再収納及び再展開については、必ずしも求めている仕様ではなく、製品の仕様として備えている場合のみ評価が必要である。本製品は、ステントの展開開始後に、再収納することは、添付文書において禁止されていることから、評価不要である。なお、再収納及び再展開が可能である場合、承認基準外れとなり、申請区分は「基準なし」となることに留意いただきたい。

※令和元年8月1日付薬生機審発0801第1号薬生安発0801第4号「植込み型医療機器等のMR安全性に係る対応について」

問題6 回答に関する補足

●令和元年8月1日付薬生機審発0801第1号薬生安発0801第4号「植込み型医療機器等のMR安全性に係る対応について」

1. MR検査に関する安全性評価の実施について

(1) 金属が含まれる植込み型医療機器等（患者の体内又は体外に一時留置する医療機器で、留置したままMR検査を行い、当該医療機器がMR装置のガントリー内に入る蓋然性が高いものを含む。以下同じ。）の製造販売業者は、原則、ASTM（American Society for Testing and Materials）又はISO（International Organization for Standardization）に基づくMR検査に関する安全性評価（検査条件の評価）（以下、合わせて「安全性評価」という。）を行うこと。

(2) 本通知発出日から3年を経過した日以降に、次に掲げる植込み型医療機器等のうち金属を含むものを新たに製造販売承認申請する際には、当該医療機器等にかかるMR検査に関する安全性評価の結果を申請時に添付すること（経過措置期間内であっても、別途、対面助言時に特段の理由等によりMR安全性を求められたものを除く。）。なお、申請者自らMRに関する安全性を評価して製造販売承認申請時に添付することは差し支えない。

- ・新医療機器
- ・クラスIVの医療機器
- ・クラスIIIの能動型医療機器

2. 添付文書における安全性評価に関する情報提供の方法について

金属が含まれる植込み型医療機器等の添付文書には、原則として、以下の(1)から(5)のいずれかを記載すること。

(1) ASTMやISOの試験規格等の試験によりMR検査に関する安全性評価を実施していない場合、【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を記載すること。

本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

(2) 対象医療機器をMR Safe とする場合、【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を記載すること。

本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。

(3) 対象医療機器をMR Unsafe とする場合、【禁忌・禁止】の項に以下の内容を記載した上で、【使用上の注意】の「相互作用」の項に、「併用禁忌（併用しないこと）」に「磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）」を記載すること。

本品はMR Unsafe であり、MR検査は禁忌とする。

(4) 対象医療機器をMR Conditionalとするため、ASTMの試験規格に基づくMR安全性評価を実施した場合、以下の記載例を参考にして、MR検査を実施可能な撮像条件等を【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に記載すること。

(5) ISO等のASTM以外の試験規格等によりMR検査に関する安全性評価を実施した場合、(4)の記載例を参考にして、MR検査を実施可能な撮像条件等を【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に記載すること。

ただし、能動型医療機器でMR適合性評価を行った場合は、承認書の「使用方法」に撮像条件が特定されている場合には、【使用方法等】に撮像条件を記載し、温度上昇に関する情報は、【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に記載すること。

併せて、令和元年11月15日付事務連絡「植込み型医療機器等のMR安全性に関する質疑応答集(Q&A)について」もご参照ください。

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	PMDAカッティングバルーンカテーテル
一般的名称	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル
申請区分	改良医療機器・新規
品目概要	<ul style="list-style-type: none">シャント(自己血管又は人工血管)を含む末梢血管系の血管内腔狭窄部の拡張に用いるバルーン拡張式血管形成術用カテーテル。バルーン表面に突起(ブレード)が一体成型されており、病変部に切れ込みを入れることで拡張を行うことができる。他社が製造販売している既承認品と同一の物理的効果(滑り易さ)を期待した新規原材料の親水性コーティングを施している。臨床的な位置づけ等は既承認品と同等である。エチレンオキサイドガス滅菌品である。

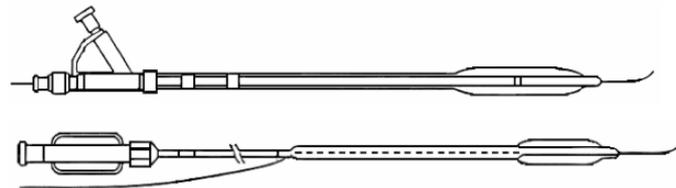
問題7 参考資料

＜PTAバルーンカテーテルとは？＞

- 経皮的血管形成術 (percutaneous transluminal angioplasty: PTA) における狭窄性血管 (冠血管及び脳血管を除く) の拡張及びステント留置時の後拡張に使用される、経皮的血管形成術用カテーテル。
- カテーテル先端のバルーンの膨らみをコントロールすることで血管を拡張する。

＜カッティングバルーンカテーテルとは？＞

- 石灰化病変や再狭窄病変など、通常バルーンによる拡張が困難なケースがある。そのような病変に対し、バルーン表面の突起 (ブレード) が狭窄病変に浅く切れ込みを入れ、より低圧で目的部位の拡張が可能となる。



平成19年3月2日付け薬食発第0302014号「経皮的血管形成術用カテーテル承認基準の制定について」

問題7

●「PMDAカッピングバルーンカテーテル」の概念的な要求事項としては適切なものはどれか、また不要とする場合は、その理由は何ですか？

＜概念的な要求事項の選択肢＞

- ① PTAバルーンの基本性能が担保されること。
- ② 既承認品と同等の血管内通過性を有し、バルーン拡張時に対象病変へ切れ込みを入れ、狭窄部の拡張が得られること。
- ③ 一般型バルーンと比較して、血管拡張性能が同等以上であること。
- ④ 挿入抜去時のアクセスルートにおける血管損傷や留置済みステントへの引っ掛かり等のリスクが十分に低減され、臨床上許容可能であること。
- ⑤ バルーン使用時の血管損傷や血管解離等をきたすリスクが十分に低減され、臨床上許容可能であること。
- ⑥ 塗布されたコーティングが適用血管の組織に移行すること。
- ⑦ 病変部の再狭窄が抑制され、臨床症状の改善が維持されること。
- ⑧ 生物学的安全性が担保されること。
- ⑨ 無菌性、エチレンオキサイド滅菌残留物、エンドトキシンに問題がないこと。
- ⑩ 安定性及び耐久性が担保されること。

問題7 回答

●PMDAが考える「PMDAカuttingバルーンカテーテル」の概念的な要求事項は、以下の通り。

- ① PTAバルーンの基本性能が担保されること。
- ② 既承認品と同等の血管内通過性を有し、バルーン拡張時に対象病変へ切れ込みを入れ、狭窄部の拡張が得られること。
- ~~③ 一般型バルーンと比較して、血管拡張性能が同等以上であること。~~
- ④ 挿入抜去時のアクセスルートにおける血管損傷や留置済みステントへの引っ掛かり等のリスクが十分に低減され、臨床上市容可能であること。
- ⑤ バルーン使用時の血管損傷や血管解離等をきたすリスクが十分に低減され、臨床上市容可能であること。
- ~~⑥ 塗布されたコーティングが適用血管の組織に移行すること。~~
- ~~⑦ 病変部の再狭窄が抑制され、臨床症状の改善が維持されること。~~
- ⑧ 生物学的安全性が担保されること。
- ⑨ 無菌性、エチレンオキサイド滅菌残留物、エンドトキシンに問題がないこと。
- ⑩ 安定性及び耐久性が担保されること。

問題7 解説

- ③が不要な理由:

本品は石灰化病変や再狭窄病変など、一般型のバルーンによる拡張が困難なケースへの使用を意図して開発された製品である。本品の臨床的位置づけを踏まえて、既存治療(同等の使用目的を有する既承認品等)を比較対照設定する必要がある。

- ⑥及び⑦が不要な理由:

本品に施された親水性コーティングの目的は「滑り易さ」の付与であり、コーティングが病変部に移行して薬理効果(再狭窄抑制等)を発揮することを期待したものではないため。ただし、PTAバルーンの基本性能(概念的な要求事項①)として、コーティングにより期待される物理的効果の評価や、耐久性(コーティングのはがれ等)の評価は必要である。

問題8

問題8

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 脊椎ケージ
一般的名称	脊椎ケージ
申請区分	後発医療機器(承認基準なし臨床なし)
品目概要	<ul style="list-style-type: none">脊椎後方固定術の適用が必要な患者を対象として、頸椎に対して使用される純チタン製の脊椎ケージ。原材料に生物由来原料は含まれず、切削等の機械加工のみが行われる。ガンマ線滅菌済みの製品。同様の形状の自社既承認品がある。

問題8

●「PMDA 脊椎ケージ」の概念的要求事項としては適切なものはどれか、また不要とする場合は、その理由は？

＜概念的要求事項の選択肢＞

- ① 想定している術式で脊椎ケージが設置できること。
- ② 体荷重方向の圧縮負荷に対する耐性を有すること。
- ③ 上下方向の引張負荷に対する耐性を有すること。
- ④ 脊椎ケージを切断する方向の負荷に対する耐性を有すること。
- ⑤ 脊椎ケージをねじる負荷に対する耐性を有すること。
- ⑥ 椎体間から押し出しされないこと。
- ⑦ 下位椎体へ沈み込みまないこと。
- ⑧ 生物学的安全性を確保すること。
- ⑨ 製造工程において、設計どおりに加工できること。
- ⑩ ガンマ線滅菌に対する耐性を有すること。
- ⑪ 加工前の原材料の物理的強度が問題ないこと。
- ⑫ 無菌性が担保されていること。

問題8 回答

●PMDAが考える「PMDA 脊椎ケージ」の概念的な要求事項は、以下の通り。

<概念的な要求事項の選択肢>

- ① 想定している術式で脊椎ケージが設置できること。
- ② 体荷重方向の圧縮負荷に対する耐性を有すること。
- ~~③ 上下方向の引張負荷に対する耐性を有すること。~~
- ④ 脊椎ケージを切断する方向の負荷に対する耐性を有すること。
- ⑤ 脊椎ケージをねじる負荷に対する耐性を有すること。
- ⑥ 椎体間から押し出しされないこと。
- ⑦ 下位椎体へ沈み込みまないこと。
- ⑧ 生物学的安全性を確保すること。
- ~~⑨ 製造工程において、設計どおりに加工できること。~~
- ⑩ ガンマ線滅菌に対する耐性を有すること。
- ~~⑪ 加工前の原材料の物理的強度が問題ないこと。~~
- ⑫ 無菌性が担保されていること。

問題8 解説

- ③が不要な理由：脊椎ケージを臨床使用するにあたり、上下に引張る方向への荷重が負荷されることは想定されないため。
- ⑨が不要な理由：設計どおり加工できることは必要ではあるが、本品は切削等の機械加工のみで加工する場合は、寸法公差等で品質を担保できることは明らかであるため、あえて医療機器製造販売承認申請における概念的な要求事項には含めない。
- ⑪が不要な理由：原材料自体の強度も重要であるが、脊椎ケージとしての強度はねじり負荷に対する耐久性など他の項目で評価できるため。