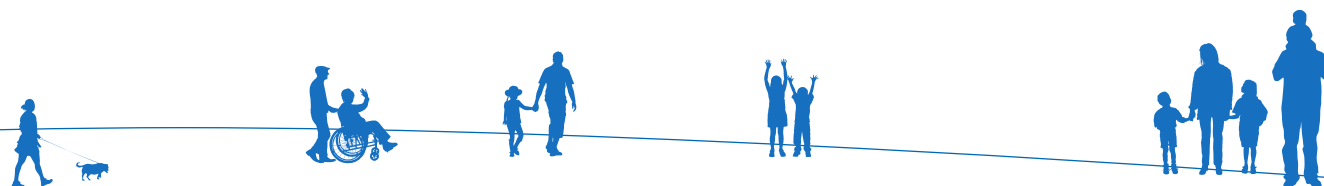


2025年度
医療機器規制と審査の最適化のための
協働計画における承認審査等に関する講習会
ケーススタディ



問題1 眼科・耳鼻科領域

問題1 概要

- ・ 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	ドライアイ治療ゴーグル
一般的名称	乾燥性角結膜炎光線治療器(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、ゴーグルのように装着することで、ドライアイを治療する機器。・ ゴーグルには光源や電子機器が搭載されており、この光源から目に向けて特殊なスペクトル光が照射(一日1時間)される。・ 照射光は、熱エネルギーへの変換により患部が加温される。・ 目を閉じた状態で光照射が行われ、目の開閉状態は内部センサーが検知する。・ 専用ソフトウェアがインストールされたパソコンとの間でデータの送受信がされ、目の状態がリアルタイムで解析される。・ ゴーグルはUSBケーブルをつなぐことにより充電される。



問題1 参考

ドライアイ

- 涙の分泌量が不足したり、涙の成分バランスが崩れたりすることが原因で目が乾燥したり、不快感や炎症を生じたりする状態。
- まぶたの上下の縁にあるマイボーム腺は、眼表面の涙液の乾燥防止する働きを持ち、マイボーム腺から分泌された脂質が、涙の蒸発を抑え、潤滑油として角膜をまぶたの摩擦から守る。
- 加温することによりマイボーム腺から脂質の分泌が増加し、目の乾きなどの不快感や炎症の症状が改善するとの報告もあり。

既存治療

- 点眼治療 ⇒ うるおいを持たせる点眼液で症状を緩和させる。
- 涙点プラグ治療 ⇒ 涙が排出される排出口を涙点と言い、この涙点にシリコン等のプラグ（栓）を挿入して、涙の排出を軽減する。

問題1 問題

●「ドライアイ治療ゴーグル」の概念的な要求事項として不要なものはないか、また不要な理由は？

＜概念的な要求事項の選択肢＞

- ① 規定した強度のスペクトル光を照射できること。
- ② 搭載されたセンサーにより、目の開閉状態が正しく検知でき、眼を開いた状態では照射がきちんと停止すること。
- ③ 不快感や炎症が緩和できること。
- ④ 見えやすさが改善することにより、裸眼視力が向上すること。
- ⑤ 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。
- ⑥ いかなるMR環境下でも危険性がなく、一般的なMR検査における影響がないこと。
- ⑦ 患者自身で使用する医療機器としての安全性が担保できていること。
- ⑧ ユーザビリティが適切に管理されていること。
- ⑨ 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。
- ⑩ サイバーセキュリティが適切に管理されていること。

問題1 回答

●「ドライアイ治療ゴーグル」の概念的な要求事項として不要なものはないか、また不要な理由は？

＜概念的な要求事項の選択肢＞

- ① 規定した強度のスペクトル光を照射できること。
- ② 搭載されたセンサーにより、目の開閉状態が正しく検知でき、眼を開いた状態では照射がきちんと停止すること。
- ③ 不快感や炎症が緩和できること。
- ~~④ 見えやすさが改善することにより、裸眼視力が向上すること。~~
- ⑤ 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。
- ~~⑥ いかなるMR環境下でも危険性がなく、一般的なMR検査における影響がないこと。~~
- ⑦ 患者自身で使用する医療機器としての安全性が担保できていること。
- ⑧ ユーザビリティが適切に管理されていること。
- ⑨ 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。
- ⑩ サイバーセキュリティが適切に管理されていること。

問題1 解説

④⑥が該当しない理由:

④: 視力向上は、本品が意図する使用目的の範疇を超えるため

⑥: MR検査においては装着しないことが前提となるため

問題2 心肺循環器領域

問題2 概要

- ・ 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	AEDオート PMDAモデル
一般的名称	非医療従事者向け自動除細動器
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、非医療従事者向けの体外式の自動除細動器（以下「AED」という。）である。・ 本品にはオートショック機能が付いている。・ 構成部品はAED本体のみであり、届出品である体表用電極パッドと併用して使用する。・ 本品には、音声ガイダンスによる胸骨圧迫指示機能がある。・ 本品には、本体に保存された情報を外部クラウドに送信する機能がある。・ 本品は他社が製造販売する既承認の非医療従事者向けオートショックAEDの後発品であり、使用目的、機能、臨床的な位置づけ等は同等である。

問題2 参考

<AEDとは>

- 効能、効果：心室細動等により心停止状態にあり、電気ショック実行が必要な傷病者に対し電気ショックを与えることで心機能の回復を目的とする。
- AEDには医療従事者専用の製品と非医療従事者が使用可能な製品があるが、本品は非医療従事者向けの製品である。
- オートショック機能：救助者がショックボタンを押すことによる心理的な負担の軽減のため、AEDが電気ショックが必要と判定した場合に、救助者の操作を必要とせず電気ショックが供給される機能。

問題2 参考

使い方の概要(電気ショックが必要な場合)

- ✓ 傷病者が、AEDを使うべき状態(反応なし、無呼吸又は異常な呼吸が見られる)であることを救助者が確認
- ✓ 救助者は、本品の指示に従い、併用機器である電極パッドを傷病者に貼り付ける
- ✓ 心電図解析を実施、電気ショックの要否を判定
- ✓ 電気ショックを行う旨を救助者にアラート
- ✓ 電気ショック実施(救助者の操作なし)
- ✓ 救助者への心肺蘇生法の開始の指示
- ✓ 救助者は、本品の指示に従い、傷病者へ心肺蘇生法を実施



問題2 参考

<付随機能>

- 胸骨圧迫指示機能: 本品による電気ショック後等、胸骨圧迫が必要なタイミングで胸骨圧迫を実施するよう音声ガイダンスにより指示する機能。また、胸骨圧迫のタイミング(100~120回/分)で電子音が鳴る機能。
- 外部接続機能: 本体のメモリ内部に記録されたECG情報やイベント情報を、インターネット通信により製造販売企業の管理するクラウドに送信する機能。

問題2 問題

- 「AEDオート PMDAモデル」の概念的な要求事項として不要なものはどれか。また、不要である理由は？
- ＜概念的な要求事項の選択肢＞
 - ① 電気的安全性、電磁両立性が担保されていること。
 - ② 十分な物理学的強度、耐久性、バッテリー機能を有すること。
 - ③ 電極パッドと併用して心電図解析を実施し、電気ショックの要否を適切に判定できること。
 - ④ 電気ショックが必要な傷病者に対し、適切な電気ショック(強度、波形、時間等)を救助者による操作なく供給できること。
 - ⑤ 電極パッドによるかぶれがおこらないこと
 - ⑥ 音声ガイダンス等により、救助者が適切に本品を使用できること。
 - ⑦ 音声ガイダンス等により、救助者が適切に胸骨圧迫ができること。
 - ⑧ 本品により、本品を使用しない場合と比較し傷病者の救命率が上昇すること。
 - ⑨ 傷病者付近の救助者への感電対策がなされていること。
 - ⑩ 電気ショックをオート化することにより、救助者の心理的負担が低減されること。
 - ⑪ ユーザビリティエンジニアリングプロセス及び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。
 - ⑫ サイバーセキュリティへの対策がなされていること。



問題2 回答

- 「AEDオート PMDAモデル」の概念的な要求事項として不要な項目は、取り消し線の項目。
- ＜概念的な要求事項の選択肢＞
 - ① 電氣的安全性、電磁両立性が担保されていること。
 - ② 十分な物理学的強度、耐久性、バッテリー機能を有すること。
 - ③ 電極パッドと併用して心電図解析を実施し、電気ショックの要否を適切に判定できること。
 - ④ 電気ショックが必要な傷病者に対し、適切な電気ショック(強度、波形、時間等)を救助者による操作なく供給できること。
 - ~~⑤ 電極パッドによるかぶれがおこらないこと~~
 - ⑥ 音声ガイダンス等により、救助者が適切に本品を使用できること。
 - ⑦ 音声ガイダンス等により、救助者が適切に胸骨圧迫ができること。
 - ~~⑧ 本品により、本品を使用しない場合と比較し傷病者の救命率が上昇すること。~~
 - ⑨ 傷病者付近の救助者への感電対策がなされていること。
 - ~~⑩ 電気ショックをオート化することにより、救助者の心理的負担が低減されること。~~
 - ⑪ ユーザビリティエンジニアリングプロセス及び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。
 - ⑫ サイバーセキュリティへの対策がなされていること。



問題2 解説

- ⑤が不要な理由：AED本体ではなく併用の電極パッドの要求事項であるため。
- ⑧が不要な理由：本品は後発医療機器であり、他の要求事項において既承認品と同等であることが評価されれば救命効果は明らかであるため。
- ⑩が不要な理由：参考資料にも記載のとおり、オートショック機能による救助者の心理的な負担の軽減は期待される効果であるが、本品の効果・効能として標榜するものではなく、AEDとしての性能は他の要求事項の評価により担保可能であるため、救助者の心理的な負担を評価せずとも承認は可能である。



問題3 IoT領域

問題3 概要

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ショックウェーブ
一 般 的 名 称	振動ヘッド付空気圧式マッサージ器
申 請 区 分	後発医療機器
品 目 概 要	<ul style="list-style-type: none">• 本品は、筋肉構造の刺激・マッサージを行う目的で使用される。• 圧縮空気を音響エネルギーに変換し、その音響エネルギーが患者の皮膚表面に放射状に解放される圧力波を利用し、刺激・マッサージを行う装置である。• 本品は、圧縮空気を発生させる本体、圧縮空気を音響エネルギーに変換するハンドピース、及びハンドピースの先端に接続し直接皮膚を圧力波で刺激するアプリケーションタからなる。他社が製造販売している既承認品と同一の刺激性能を有している（本品において、外部接続は想定されない）。• 本品は、専用のゲルを患者の皮膚表面に塗って使用する。• 臨床的な位置付けは既承認品と同等である。



問題3 問題

「PMDAショックウェーブ」を後発医療機器として承認申請する際に必要な**概念的
要求事項として適切なもの**はどれか。

※概念的な要求事項として不要なものについては、不要と考える理由を検討してください。

【概念的な要求事項の候補】

- ① 生物学的安全性が担保されていること。
- ② 既承認品よりも、筋肉ごとのマッサージ効果があることを確認すること。
- ③ サイバーセキュリティへの対応が適切になされていること。
- ④ 各モードにおいて、意図した強度と頻度で標的部位を刺激できること。
- ⑤ 電気的安全性・電磁両立性が担保されていること。
- ⑥ 本品のマッサージ効果により、血行促進が促されること。
- 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 機械的安全性が担保されていること。
- ⑨ ユーザビリティエンジニアリングプロセスが適切に適用されていること。



問題3 回答

PMDAが考える「PMDAショックウェーブ」の概念的な要求事項は以下のとおり。

【概念的な要求事項】

- ① 生物学的安全性が担保されていること。
- ~~② 既承認品よりも、筋肉ごとのマッサージ効果があることを確認すること。~~
- ~~③ サイバーセキュリティへの対応が適切になされていること。~~
- ④ 各モードにおいて、意図した強度と頻度で標的部位を刺激できること。
- ⑤ 電気的安全性・電磁両立性が担保されていること。
- ~~⑥ 本品のマッサージ効果により、血行促進が促されること。~~
- 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 機械的安全性が担保されていること。
- ⑨ ユーザビリティエンジニアリングプロセスが適切に適用されていること。



問題3 解説

- ②が不要な理由：

本品は他社既承認品と同等の位置づけの後発医療機器であり、既承認品に対する優越性を示す必要はないため。

- ③が不要な理由：

医療機器のサイバーセキュリティは、他の機器やネットワーク等との接続が可能なプログラムを用いた医療機器等が対象であるため、外部への接続が想定されない本品においては不要と考えるため。

- ⑥が不要な理由：

本品の使用目的は「筋肉構造の刺激・マッサージを行うため」であり、「血行促進」を求める必要がないため。



問題4 消化器領域

問題4 概要

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大腸用ステント
一般的名称	<p>大腸用ステント</p> <p>拡張して大腸管腔の内側に留まる支持構造で、結腸又は結腸直腸閉塞の治療、このような経路の開存性の維持に用いるステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーンカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して内腔を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマ又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。</p>
申請区分	後発医療機器(基準なし臨床なし)
使用目的	本品は、悪性腫瘍による大腸狭窄に対する外科的手術前の閉塞症状の解除、及び根治的切除不能または他の治療法では効果が期待できないと判断される患者に対する緩和的治療に使用される。

問題4 概要

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
品目概要	<ul style="list-style-type: none">本品は、経内視鏡的に挿入して、悪性腫瘍等による大腸の狭窄部位を拡張するための金属製の大腸用ステントである。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、大腸を拡張し、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4 概要

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. 以下の患者への適用の判断を慎重に行うこと。
 - 1) スtent留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者。
 - 2) 癌の浸潤が著しい患者
1. スtent留置の際、デリバリーシステムの操作時に強い抵抗がある場合は手技を中止し、本品を抜去すること。

【禁忌・禁止】

1. 適応対象（患者）
 - 1) ガイドワイヤやスtentを挿入できない閉塞を有する患者
 - 2) 穿孔や腹腔内腫瘍、腸虚血を有する患者
2. 併用医療機器
 - 1) 本品と異なる材質のスtentを併用しないこと。【接触により金属腐食が生じ、本品が正常に機能しなくなる恐れがあるため。】
3. 使用方法
 - 1) 完全に展開したスtentの抜去や位置調整をしないこと。
 - 2) スtent留置の際には、一旦展開を開始したらスtentをデリバリーシステム内に戻さないこと。
 - 3) 再使用、再滅菌禁止



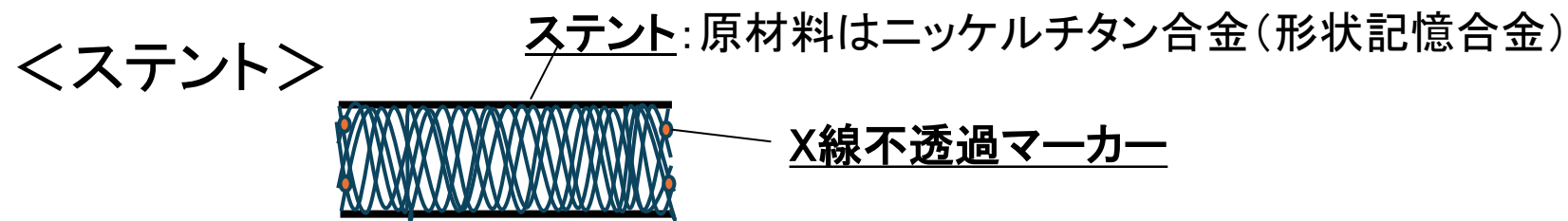
問題4 概要

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。

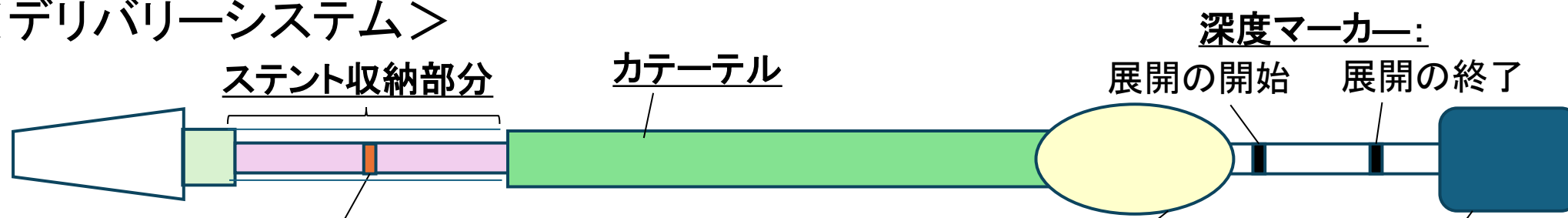
【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) スtent留置後は一定期間、stentのサイズと形状が維持されているか確認を行うこと。【stentは一般的に、規定のサイズまで拡張するのに1-3日程度要するため。】
 - 2) 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最大5mmである。
 - 3) stentを一つの狭窄部位に複数留置する場合、遠位側から留置すること。

問題4 参考



＜デリバリーシステム＞



X線不透過マーカ：
ステント収納部分をエックス線透視下
で視認する

展開ハンドル：
ハンドルを引くことで
ステントを展開

固定ハンドル：
ステント展開時に、デリバ
リーシステムが動かない
ように固定

問題4 問題

- 「PMDA大腸用ステント」の概念的要求事項として不要なものはなにか、またその理由は？

＜概念的要求事項の選択肢＞

【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 临床上必要な柔軟性を有すること。
- ③ ステント拡張後に患者の希望に応じて抜去可能であること。
- ④ 蠕動運動に対する留置正確性が担保されていること。
- ⑤ 腐食耐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。



問題4 問題

- 「PMDA大腸用ステント」の概念的要求事項として不要なものはなにか、またその理由は？

【デリバリーシステムに係る事項】

- ⑦ 臨床上必要な強度が担保されていること。
- ⑧ 適切にステントを操作できること。

【ステント及びデリバリーシステムで共通の事項】

- ⑨ 生物学的安全性が担保されていること。
- ⑩ 安定性及び耐久性が担保されていること。
- ⑪ 無菌性が担保されていること。
- ⑫ 複数本のステントによる拡張が必要な場合は、全ての材質の大腸用ステントと併用可能であること。
- ⑬ X線透視下の視認性が担保されていること。



問題4 回答

- 「PMDA大腸用ステント」の概念的要求事項として不要なものはなにか、またその理由は？

＜概念的要求事項の選択肢＞

【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 临床上必要な柔軟性を有すること。
- ③ ~~ステント拡張後に患者の希望に応じて抜去可能であること。~~
- ④ 蠕動運動に対する留置正確性が担保されていること。
- ⑤ 腐食耐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。~~



問題4 回答

- 「PMDA大腸用ステント」の概念的要求事項として不要なものはなにか、またその理由は？

【デリバリーシステムに係る事項】

- ⑦ 臨床上必要な強度が担保されていること。
- ⑧ 適切にステントを操作できること。

【ステント及びデリバリーシステムで共通の事項】

- ⑨ 生物学的安全性が担保されていること。
- ⑩ 安定性及び耐久性が担保されていること。
- ⑪ 無菌性が担保されていること。
- ~~⑫ 複数本のステントによる拡張が必要な場合は、全ての材質の大腸用ステントと併用可能であること。~~
- ⑬ X線透視下の視認性が担保されていること。



問題4 解説

- ③が不要な理由

本品は、切除を予定している大腸狭窄部や予後の悪い悪性腫瘍等の患者に対する緩和的治療に使用されるため、ステントの抜去や位置調整を意図した設計ではないため。添付文書においても、完全に展開したステントの抜去や位置調整は禁止されている。

- 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。

- ⑫が不要な理由

添付文書において、本品の性能及び安全性に影響すると考えられるステントが併用禁忌として情報提供されているのであれば、全ての材質のステントとの適合性までは求めていないため。添付文書においても、異なる材質のステントは接触により金属腐食を生じる可能性があるため、併用禁忌として情報提供されている。



問題4 解説

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

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。

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。



問題5 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

問題5 概要

X社から以下の製品の製造販売承認申請がされました。

項目	内容
販売名	PMDA 薬剤コー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(臨床あり)
品目概要	<ul style="list-style-type: none">• 本品は、下肢動脈の狭くなった(狭窄)部分に薬剤を塗ることを目的としたバルーンカテーテルで、バルーン表面には薬剤がコーティングされている。• 本品のバルーンには、他社の既承認品と異なる薬剤がコーティングされていることから、薬剤において新規性を有する。• 使用目的、形状構造及び原理、使用方法及び臨床的位置づけは既承認品と同等である。• バルーン表面に金属部分は存在しない。• 本品は電子線滅菌がされている。



問題5 参考

<バルーンカテーテルとは？>

- 経皮的血管形成術(狭窄した末梢血管を広げるために行う血管内治療のこと)に使用されるカテーテル。
- 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。

<薬剤コーティングバルーンカテーテルとは？>

- バルーン表面に薬剤がコーティングされているカテーテルである。
- コーティングされている薬剤は、血管内膜の増殖を抑制する効果を有する。
- カテーテルを経皮的に血管内に挿入し、カテーテル先端のバルーンを血管の狭窄した部分に送達する。
バルーンの拡張により血管を機械的に拡張するとともに、コーティングに含まれる薬剤が血管壁に押し当てられ血管組織に移行することで、薬剤の効果により血管が再度狭窄することを抑制する。



問題5 問題

「PMDA 薬剤コーティングバルーンカテーテル」の**概念的要求事項として不要なものはどれか、またその理由は？**

- ①バルーン部を病変部へ送達でき、意図し使用方法でバルーン部を拡張することで狭窄病変の物理的拡張ができること。
- ②病変部におけるバルーン部の拡張により、塗布された薬剤が血管組織に移行し、薬剤の効果により病変部の再狭窄が抑制されること。
- ③対象血管に薬剤を全量塗布することができること。
- ④臨床使用後に薬剤の塗布された領域を血管内イメージング装置を用いて確認できること。
- ⑤薬剤による追加リスクが許容可能であること。
- ⑥薬剤の品質及び安全性が担保されていること。
- ⑦基本的な安全性(生物学的安全性、無菌性、エンドトキシン等)が担保されること。
- ⑧バルーンの耐腐食性(金属の腐食抵抗性)が担保されていること。
- ⑨本品の安定性及び耐久性が担保されること。
- ⑩既承認品よりも操作性が優れていること。
- ⑪ユーザビリティエンジニアリングプロセスが適切に管理されていること。
- ⑫残留エチレンオキサイドが許容可能であること。



問題5 回答

PMDAが考える「PMDA薬剤コーティング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バルーン部を病変部へ送達でき、意図し使用方法でバルーン部を拡張することで狭窄病変の物理的拡張ができること。
- ②病変部におけるバルーン部の拡張により、塗布された薬剤が血管組織に移行し、薬剤の効果により病変部の再狭窄が抑制されること。
- ~~③対象血管に薬剤を全量塗布することができること。~~
- ~~④臨床使用後に薬剤の塗布された領域を血管内イメージング装置を用いて確認できること。~~
- ⑤薬剤による追加リスクが許容可能であること。
- ⑥薬剤の品質及び安全性が担保されていること。
- ⑦基本的な安全性(生物学的安全性、無菌性、エンドトキシン等)が担保されること。
- ~~⑧バルーンの耐腐食性(金属の腐食抵抗性)が担保されていること。~~
- ⑨本品の安定性及び耐久性が担保されること。
- ~~⑩既承認品よりも操作性が優れていること。~~
- ⑪ユーザビリティエンジニアリングプロセスが適切に管理されていること。
- ~~⑫残留エチレンオキサイドが許容可能であること。~~



問題5 解説

- ③が不要な理由
- バルーン上の薬剤が全量塗布される必要はなく、新生内膜の過形成を抑え、再狭窄を抑制できる薬剤濃度(又は量)が血管壁に移行することが重要である。
- ④が不要な理由
- 臨床試験等においては、血管の再狭窄が抑制されていることを評価することから、薬剤の塗布された領域を血管内イメージング装置等により視覚的に確認することは必ずしも必要はないと考える(薬剤の血管組織への塗布状況は動物試験等の方が評価しやすいケースが多いため)。
- ⑧が不要な理由
- 腐食抵抗性は金属に対する腐食を確認する評価である。バルーン表面には金属部分が存在しないため、腐食を起こすことはない。



問題5 解説

⑩が不要な理由

本品の申請区分は改良区分ではあるが、薬剤の変更が大きな差分であるため、必ずしも操作性等の性能が既承認品よりも優れている必要はない。ただし、操作性の向上を意図した開発コンセプトを有する場合は、概念的な要求事項として挙げられ評価する必要があると考える。

⑫が不要な理由

- 本品は電子線滅菌であり、残留エチレンオキサイドに対する評価は不要である。



問題6 整形形成領域

問題6 概要

- ・ 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 人工肩関節
一般的名称	全人工肩関節
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">・ 肩の関節面の置換又は修復のために用いるアナトミカル型の全人工肩関節である。・ 「チタン合金製の上腕骨ステム及び上腕骨ヘッド」、「超高分子量ポリエチレン製のグレノイドコンポーネント」から構成される。・ 骨セメントを用いて本品を骨に固定する（間接固定型）。・ 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り、コンセプトも同じであるが、細部の形状に差分がある。



問題6 問題

●「PMDA 人工肩関節」の概念的要求事項としては不要なものはどれか、またその事項が不要な理由は？

＜概念的要求事項の選択肢＞

- ① 荷重負荷に対する耐久性を有すること。
- ② 本品の上腕骨ステム及びグレノイドコンポーネントが強固に骨と固定されること。
- ③ 上腕骨ステム-ヘッド間において十分な接続強度を有すること。
- ④ 肩関節の可動域が制限されないこと。
- ⑤ 摺動した際の「超高分子量ポリエチレン」の摩耗量が臨床使用上許容できること。
- ⑥ 販売費用が許容されること。
- ⑦ 軟部組織の接触面及び摺動する面における表面粗さが臨床使用上許容できること。
- ⑧ 生物学的安全性を確保すること。
- ⑨ 本品を切削加工する機械の切削精度が高いこと。
- ⑩ ガンマ線滅菌に対する耐久性を有すること。
- 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。
- ⑬ ユーザビリティエンジニアリングが確保されていること。



問題6 回答

●「PMDA 人工肩関節」の概念的**要求事項**としては**不要なものはどれか、またその事項が不要な理由は？**

＜概念的**要求事項**の選択肢＞

- ① 荷重負荷に対する耐久性を有すること。
- ~~② 本品の上腕骨ステム及びグレノイドコンポーネントが強固に骨と固定されること。~~
- ③ 上腕骨ステム-ヘッド間において十分な接続強度を有すること。
- ④ 肩関節の可動域が制限されないこと。
- ⑤ 摺動した際の「超高分子量ポリエチレン」の摩耗量が臨床使用上許容できること。
- ~~⑥ 販売費用が許容されること。~~
- ⑦ 軟部組織の接触面及び摺動する面における表面粗さが臨床使用上許容できること。
- ⑧ 生物学的安全性を確保すること。
- ~~⑨ 本品を切削加工する機械の切削精度が高いこと。~~
- ⑩ ガンマ線滅菌に対する耐久性を有すること。
- ~~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。
- ⑬ ユーザビリティエンジニアリングが確保されていること。



問題6 解説

- ②が不要な理由:
骨と強固に固定される(骨から脱転しない)ことは必要ではあるが、骨セメントで固定するもの(間接固定型)については、骨セメント側で固定性能が担保されるものであるため、本品での概念的な要求事項までには含めない。
- ⑥が不要な理由:
医療機器製造販売承認申請においては、臨床上的有効性(ベネフィット)と安全性(リスク)の観点で審査しており、費用は論点とならないため。
- 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(表面等に特殊処理を施していない)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、医療機器製造販売承認申請における概念的な要求事項までには含めない。
- ⑪が不要な理由:
原材料自体の強度も重要であるが、臨床使用上にて担保すべき強度は最終製品を用いた疲労試験等によって評価されるため。



問題7 歯科口腔領域

問題7 概要

- ・ 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 非吸収性骨補填材
一般的名称	非吸収性歯科用骨再建インプラント材
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">・ 非吸収性の歯科用骨補填材であり、骨量が不足する部位に使用する。また、歯科用インプラントの植立を前提とした骨造成に適用する。・ ウシ由来のハイドロキシアパタイト（HA）からなる多孔性の白色顆粒である。・ 血液もしくはは生理食塩水と混合し骨欠損部に充填し、必要に応じメンブレン（構成品外）で覆う。・ ガンマ線滅菌済みの製品。・ コンセプトが同一の自社既承認品があるが、形状に差分がある。

問題7 問題

●「PMDA非吸収性骨補填材」の概念的要求事項としては不要なものはどれか、またその事項が不要な理由は？

＜概念的要求事項の選択肢＞

- ① 骨増生の足場材となり、インプラントを植立するのに十分な骨質で増生されること。
- ② 充填操作時、及びその後の必要な期間において十分な機械的強度を有すること。
- ③ ハイドロキシアパタイトの粉末が血液や生理食塩水への十分な溶解性を有すること。
- ④ 非吸収性骨再生用材料として要求される品質及び物性を確保すること。
- ⑤ 生物学的安全性が確保されていること。
- ⑥ 無菌性が確保できていること。
- ⑦ 臨床上、操作時間が許容できること。
- ⑧ 安定性が確保されていること。
- ⑨ 生物由来原料基準第4の3「動物由来原料基準」に適合していること。
- ⑩ 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7 回答

●「PMDA非吸収性骨補填材」の概念的要求事項としては不要なものはどれか、またその事項が不要な理由は？

＜概念的要求事項の選択肢＞

- ① 骨増生の足場材となり、インプラントを植立するのに十分な骨質で増生されること。
- ② 充填操作時、及びその後の必要な期間において十分な機械的強度を有すること。
- ③ ~~ハイドロキシアパタイトの粉末が血液や生理食塩水への十分な溶解性を有すること。~~
- ④ 非吸収性骨再生用材料として要求される品質及び物性を確保すること。
- ⑤ 生物学的安全性が確保されていること。
- ⑥ 無菌性が確保できていること。
- ⑦ ~~临床上、操作時間が許容できること。~~
- ⑧ 安定性が確保されていること。
- ⑨ 生物由来原料基準第4の3「動物由来原料基準」に適合していること。
- ⑩ 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7 解説

- ③が不要な理由:
ハイドロキシアパタイトの粉末は血液や生理食塩水を適量加えてペースト状で装填されるため、操作性を確保することが重要であり、別途溶解性を試験において確認する必要はない。
- ⑦が不要な理由:
本品は顆粒状の骨補填材であるため、2材混合後に硬化するような骨セメントとは異なり、通常に使用する範囲であれば評価する必要はない。



問題8 プログラム医療機器1

問題8 概要

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眼底画像異常所見検出プログラム
一般的名称	眼底カメラ用プログラム
申請区分	改良医療機器（臨床なし）
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、眼底カメラで撮像した眼底画像上の異常所見（11所見）を有する可能性に関する情報を提示することを目的としたプログラムである。• 本品は健診施設で使用され、医師の眼底画像を補助する情報として異常所見を有する可能性を提示する。• 本品の提示する情報は、眼底画像上に対象所見（11所見）のいずれかが疑われる場合に「所見の可能性あり」、異常が疑われない場合に「異常なし」を表示し、さらに11所見名も提示する。• 本品により提供された情報のみで眼底疾患に関するスクリーニングや確定診断を行うことは目的としない。



問題8 参考

健診施設で撮影される眼底画像は、眼科医以外の医師が読影することがあり、眼底画像の読影経験の浅い医師は異常所見を診断できないことがある。



医師が眼底画像の異常所見を診断できなかったために、精密検査のための眼科受診を促すことができず、眼疾患の悪化に繋がる可能性がある。



眼底画像上に対象所見(11所見)のいずれかを有する可能性の情報を表示し、眼底画像所見が正常であるか否かの診断を補助する機器を開発



問題8 問題

●「PMDA眼底画像異常所見検出プログラム」の概念的要求事項として不要なものは？またその要求事項が不要な理由は？

＜概念的要求事項の選択肢＞

- ① 本品を使用することにより専門施設への必要な受診が増加すること。
- ② 眼底画像上の対象所見(11所見)のいずれかを有する可能性(所見の可能性あり/異常なし)を臨床的意義のある精度で提示できること。
- ③ 眼底画像上の対象所見(11所見)の所見名を適切な精度で提示できること。
- ④ 本品の機能が意図した通りに動作すること。
- ⑤ 臨床上許容される時間内に処理が終了すること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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 回答

●「PMDA眼底画像異常所見検出プログラム」の概念的要求事項として不要なものは？またその要求事項が不要な理由は？

＜概念的要求事項の選択肢＞

- ① ~~本品を使用することにより専門施設への必要な受診が増加すること。~~
- ② 眼底画像上の対象所見(11所見)のいずれかを有する可能性(所見の可能性あり/異常なし)を臨床的意義のある精度で提示できること。
- ③ 眼底画像上の対象所見(11所見)の所見名を適切な精度で提示できること。
- ④ 本品の機能が意図した通りに動作すること。
- ⑤ 臨床上許容される時間内に処理が終了すること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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 解説

- ①が不要な理由:眼底画像診断に使用するプログラムの一部の臨床的位置づけについては、必要とする診断性能が学会により定められており※、当該性能を満たすことができれば臨床使用上有用であるとされている。そのような製品群については、本品の有無による正診率や専門施設への受診率等の上乗せ効果を評価する試験を実施せずとも臨床的有用性を説明することが可能である。ただし、製品の位置づけを踏まえ、学会指針が適用できる根拠及び妥当性の説明が必要。
- ②の補足説明:本品が「異常なし」と表示することで、対象所見(11所見)以外の異常所見が無いと誤解されるリスクが生じるため、そのような表示はできない。「11所見の検出なし」等に変更する必要がある。
- ③の補足説明:眼底画像所見が正常であるか否かを診断した場合又は眼底画像所見上の異常所見を鑑別した場合のいずれでも、精密検査を実施することには変わりはない(診療フローが変わらない)。そのため、本品は適切な精度で所見名を提示できることで良く、所見ごとの検出性能の適切性について仮説検証する試験は省略可能。
なお、検出対象の異常所見ごとに診療フローが変わるような製品の場合は、所見ごとの検出性能や鑑別性能を検証する必要がある。

※「眼底画像診断を補助するプログラム医療機器に求められる精度に関する調査報告書」(日本眼科AI学会)



問題9 プログラム医療機器2

問題9 概要

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急性膵炎重症度判定プログラム
一般的名称	新設予定
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、汎用のウェアラブルウォッチを用いて急性膵炎患者の生理学的データを取得し、勾配ブースティング法を用いて構築した予測モデルにより、リアルタイムで急性膵炎の重症度を判定するプログラムである。• 患者の心拍数、血圧、体温、酸素飽和度等のウェアラブルウォッチから取得可能な生理学的データに加え、年齢や性別等のデータも入力データとする。• 本品は急性膵炎で入院した患者使用される。入院患者に本品をインストールした汎用ウェアラブルウォッチを装着することで、急性膵炎患者の重症度判定をリアルタイムに継続的に実施する。



問題9 参考

急性膵炎は発症後24-48時間以内に急速に重症化することがあり、早期の重症度判断が重要である。通常、重症度の判定には、造影CTや尿検査、血液検査といった複数の検査が必要であり、急性膵炎の診断から48時間以内は重症度判定を繰り返すことが推奨されている。¹⁾



急性膵炎と診断された患者に対して、リアルタイムでの重症度判定が可能になれば、これまで、48時間以内に繰り返されていた検査の負担が軽減さえることに加え、重症化の見逃しや、処置の遅れによる症状の悪化を低減することが見込まれる。



本品は、ウェアラブルウォッチからリアルタイムで生理学的データを取得し、それらのデータから重症度を判定し、医療従事者に提示することで、早期の治療方針の決定や治療介入の支援をするプログラム医療機器を開発する。



1) 急性膵炎 診療ガイドライン2021



問題9 問題

●「PMDA急性膵炎重症度予測プログラム」の概念的な要求事項として不要なものは？またその要求事項が不要な理由は？

＜概念的な要求事項の選択肢＞

- ① 臨床上意義のある精度で急性膵炎の重症度を提示できること。
- ② 対象患者における急性膵炎重症化率が低下すること。
- ③ 本品の機能が意図した通りに動作すること。
- ④ 臨床上許容される時間内に処理が終了すること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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9 回答

●「PMDA急性膵炎重症度予測プログラム」の概念的要求事項として不要なものは？またその要求事項が不要な理由は？

＜概念的要求事項の選択肢＞

- ① 臨床上意義のある精度で急性膵炎の重症度を提示できること。
- ~~② 対象患者における急性膵炎重症化率が低下すること~~
- ③ 本品の機能が意図した通りに動作すること。
- ④ 臨床上許容される時間内に処理が終了すること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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9 解説

②が不要な理由:本品は「重症度を判定し、医療従事者に提示することで、早期の治療方針の決定や治療介入の支援」ことを目的として開発されているため、急性膵炎重症化率の低下までは要求されない。

(補足)

- 例えば、本品が重症度を判定し、医療従事者に提示することで、重症化率を低下させることを目的として開発されている場合、②も要求事項になると考えられます。
- 概念的な要求事項は、開発者がどのような機能をもって、どのような医療課題・医療ニーズに応えるための製品にするかによって、求められる要求は変わってきます。

