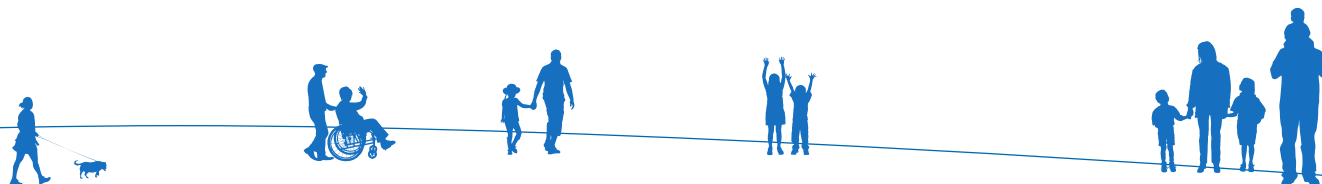


令和8年4月 認証基準トレーニング

生物学的安全性評価通知改定について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第二部



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8年度4月24日に実施した「生物学的安全性及び原材料変更に係る通知改正」に関するトレーニング内容に基づいて、受講者からの質問に対する回答をまとめたものである。

※ 質疑応答の内容は、説明会開催時点のものとなります。

事前質問①

改訂通知の2. (4)において「なお、指定管理医療機器において、生物学的安全性試験には GLP は適用されない。」とあるため、GLP省令に準拠することが求められるのは認証においては引き続き指定高度管理医療機器のみであるとの理解で正しいか。

A ご理解のとおり、改訂通知はGLP省令に準拠する範囲の変更を意図したものではありません。

事前質問②

一部の試験結果に疑義がある場合について、JIS T 0993-1ではリスクと効用を考慮して申請者(製造業者)が判断することになっているが、残留リスクの受容の説明の妥当性について、審査の際に適否の判断を行うことが難しい。判断に際しての指針等があれば教えてほしい。
(STED記載項目4-5パターン②の事例は、そもそも使用前例にて試験不要とできるようにも思われ、受入れの可否が明白であるため質問した。)

事前質問②

A

- 当該製品の原材料、臨床使用状況(接触期間、接触部位)、陽性所見が見られた試験やその詳細な結果等に依って対応が異なるため、判断基準を示すのは困難と考えます。
- 審査の際の確認の進め方として、以下が例示できます。なお、これらはいくまで一例ですので、製品に応じた判断が必要となることにご留意ください。
 - ① 細胞毒性試験の場合：
 - 毒性の程度を把握する
 - 原因と考えられる物質・原材料を特定する
 - 含有量、溶出量、臨床使用状況を踏まえ、ヒトに対して安全であるかを判断する
 - ② 試験系に問題がある場合：

安全性が確認されている原材料のみで構成されている製品で陽性所見が見られた場合や、検体間のばらつきが大きい場合は、試験系が不適切である可能性があります。試験系に関して原因分析を行ったうえで、修正した再試験を実施することで、当初陽性所見が見られた製品でも生物学的安全性を担保できる可能性があります。

事前質問②

A

● 当該製品の原材料、臨床使用状況（接種回数、接種時期）が見られた試験やその詳細な結果等に依って対応を判断していただきます。

● 審査の際の確認の進め方によって、製品に応じた判断をさせていただきます。

① 細胞毒性試験の場合

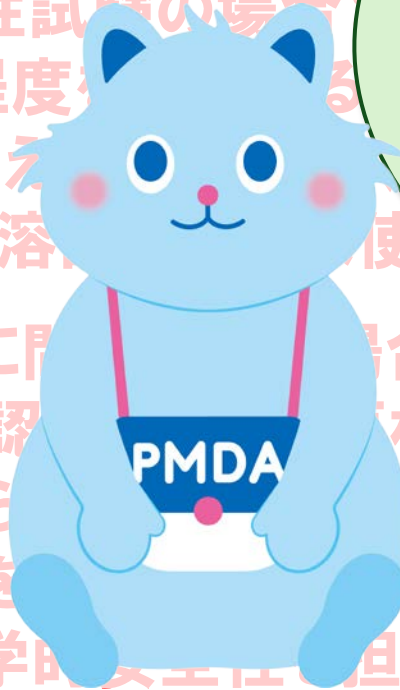
- 毒性の程度が異なる
- 原因と考へる
- 含有量、溶剤の使用

② 試験系に関する場合

安全性が確認された材料のみで構成された場合や、検体間のばらつきが大きい場合は、試験系が不適切である可能性があります。試験系に関して原因分析を修正した再試験を実施することで、当初陽性所見が見られた製品でも生物学的安全性を担保できる可能性があります。

ちなみに・・・

ご質問からは逸れますが、QA事務連絡QA3のとおり、基本的には「海外販売実績などから特段毒性学的に問題が生じているような有害事象が報告されていないこと」のみを根拠に試験を省略することは困難と考へます。既承認／認証品等の変更で原材料通知4に該当する場合等に、評価の一助とできる可能性はあります。



事前質問③

- ISO10993-1:2025に対応したJIS改正の見込み、予定等があれば教えてください。
- 認証基準でJIS T0993-1を引用される認証申請においても、JIS規格の改正前に当該ひな形を参考に申請いただき、JIST0993-1:2020ではなく、より最新の整合規格であるISO10993-1:2025を採用して評価されている申請については、JIST0993-1:2020と同等以上の規格への適合が示されていることから、現行の認証基準に適合と判断して差し支えないか。

事前質問③

A

- ISO10993-1:2025に対応したJIS改訂の作業は現在実施中でございます。
- STED記載例を参考に認証申請することは差し支えございませんが、告示においてJIS T 0993-1を引用する認証基準においては、原則として、引用されるJISの最新版(もしくは経過措置期間中の版)に基づき適合性確認を行う必要がございます。

事前質問④

三者協議事項 (Bulletin) 202001 QA1において、化学分析に基づく試験項目の省略については、現在の認証申請ではPMDAとの事前協議結果が必須となっている。こちらは、通知改正並びに審査ポイントの公開後も引き続き有効で、認証申請において化学分析を活用するにあたってはPMDAへの事前相談を要する理解でよいか。

A ご理解のとおり、改訂通知は三者協議事項 (Bulletin) 202001 QA1の変更を意図したものではありません。

事前質問⑤

歯科材料については、従来通り薬生機審発0531第5号「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について」を適用することで良いか。

A 改訂通知に記載のとおり、改訂通知はガイダンス通知の見直しに伴い発出されたものであるため、ご理解のとおり歯科材料については従前からの変更を意図していません。

事前質問⑥

PMDAウェブサイトに掲載されている「STED記載項目ファイル」について現状発行日などの記載がないが、内容が修正されるなどした場合に、最新版を確認する方法はあるか。

A 現在のところ内容の変更は行っていないため、HPで公開されている版が最新版となります。今後改訂を行う際は、ご意見を踏まえて版管理を行ってまいります。

事前質問⑦

審査ポイントについて、p.12 4-2. 健常な粘膜に接触する医療機器【事例2】
単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ(クラスIII)について、がん原性については言及されていないが、遺伝毒性試験の結果に基づいて、改めて検討するのか。

A ご理解のとおり、がん原性が知られている原材料等を含まない場合は、遺伝毒性試験や長期試験(全身毒性試験等)の試験結果に基づき、がん原性試験の要否を検討することになると考えます。いずれにしても、がん原性に対する評価は必要となります。



PMDA

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

