

事前質問



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations



【ライブWEB配信】SaMD認証事項の適正化に関する説明会

モデレーター・法制委員会 副委員長 田中 志穂

たくさんの質問をありがとうございます。類似の質問は、ひとつにまとめさせていただきました。またいろいろな方に理解いただけるよう、多少の文言追加・修正をしていることをご了承ください。

課長通知の確認

課長通知にて、「令和8年11月2日から製造販売認証申請及び認証事項一部変更認証申請に適用する（申請者が希望する場合、同適用日以前の申請において本通知を参照することとも可能である。）とともに、同日付で旧通知を廃止することとしました」とされている。

旧通知は11月2日で廃止されるため、同日以降は旧通知による扱いはされないという理解で良いか。

課長通知にて、「なお、既認証品目についても、本通知発出の経緯を踏まえ、旧通知による取扱い～（中略）～に照らして主たる機能及び付帯的な機能の記載が適切であるか製造販売業者による自主的な確認を行い、」とある。

製造販売業者に対して求めていることを確認したい。

- 既認証品に対し、認証基準範囲内であることを確認することを求める自主点検なのか、
- 付帯的機能の記載内容を新通知に従って記載整備する（記載不足があれば追記する）ことを求める自主点検か。
- それとも、従来付帯的な機能リストで付帯的な機能とされていたような機能も記載事例にあるように主たる機能にあたりと考えられる場合は、是正を求めているのか。

「主たる機能及び付帯的な機能の記載が適切であるか製造販売業者による自主的な確認」について、

- 製造販売業者が実施する自主点検の具体的な確認基準、確認方法、記録方法、及び期日を教えていただきたい。
- 実際の機能に変更もなく記載整備のみを行う場合、それは軽微変更届でよいか。また一部変更認証申請の対象となる場合があるか。

「主たる機能及び付帯的な機能の記載が適切であるか製造販売業者による自主的な確認」について、

- 自主点検に伴い、主たる機能として整理された機能について、「性能及び安全性に関する規格」欄に仕様及び試験方法を新たに記載する必要があると理解した。その場合、既存機能であっても、改めてSTEDレベルの再評価、試験成績書等の提出が必要になるのか。
- 再評価が必要な場合、性能評価、リスク評価、同等性評価等、どこまで新たに求められるか。

主たる機能及び付帯的機能の振り分けについては、課長通知に示された考え方に基づき、製造販売業者が任意に判断してよい。

例えば、事務連絡の付帯機能に事例に記載された「アノテーション」は、主たる機能になることもあり得るため。

課長通知: 付帯的な機能の同等性説明

付帯的な機能リストが使えなくなると、当該リストを根拠とした付帯的な機能の同等性説明ができなくなるため、機能ごとに実在の比較対象製品を特定し、かつその製品の当該機能について認証書・添付文書等の公開情報で立証可能である必要が生じる。

保険未収載品や他社品の詳細な機能情報は十分に公開されていないことが多く、機能ごとに開示情報で立証可能な比較対象を見つけること自体が実務上困難になることが懸念されるが、どのような資料又は考え方を用いて同等性を説明すべきか提示して欲しい。

付帯的な機能リスト通知（薬食機発0630第5号）において付帯的な機能とされていた機能が、今般の事務連絡においては主たる機能とされている。（例：一般画像計測機能→計測処理、三/四次元画像処理機能→三次元画像処理、灌流画像解析(Perfusion)→パフュージョン）

このため、ほとんどの既認証品においては、これらの機能は付帯的な機能として記載されていると考えられる。11月2日以降に既認証品を一変申請し、併せて機能上変更のないこれらの機能の記載を適正化する場合、既存品目との同等性の説明は「付帯的な機能を主たる機能に適正化するものであって、機能は同等である」と説明すればよい。

自主点検を行う際、過去に求められていなかった教師データやAIモデルの情報について、どこまで遡及的に整備することが求められるのか教えてほしい。

求められる場合に、AI技術を用いた機能の説明に関する記載の程度（粒度）がどの程度必要であるか把握したい。

（開発時期や開発体制によって、開発当時に規定・収集している教師データやアノテーション体制等の情報にはかなり差があるため。）

「広告において具体的な精度を標榜する場合には、その精度を仕様として記載すること。」とある。

認証品において精度を標ぼうする場合、認証申請において精度検証の妥当性が審査されるとの理解でよい。

記載事例通知： 承認申請の記載事例

承認のほうのSTED記載例が古い通知のまま残っているが、改訂予定はあるか。
例えば、下記の事項が現在の要求事項と異なっている。

1. 「外国における使用状況」は前回の薬機法改正時に1.3→1.4項になり、「類似医療機器との比較」は1.3項とするよう通知には記載されているのだが3項は、現行のSTED記載例通知と大きく異なっている
2. 「規格への適合宣言」は今のSTEDでは2項に含まれており、4.1項として項立てはされていない
3. 「臨床試験の試験成績等」も4.3項ではなく今は8項である
4. 5項も直近のR8/3/31付の改正で「注意事項等情報を記載した文書（案）」に改まっている
5. 7.2項も今のSTED通知では項立てされていない