

質疑応答集 (Q & A)

1. 引用する日本工業規格 (JIS)

Q 1

JIS T 0993-1 を引用する認証基準の場合、基準への適合性を示す資料として、一律に当該規格に基づく生物学的安全性試験のデータが必要になるのか。

A 1

生体組織・細胞・体液等への接触を意図する医療機器であって、使用前例が確認できない原材料を用いている場合には、当該規格に基づく試験データが必要となる場合がある。

一方、自社既承認（認証）品において、申請品目と同等の部位に使用実績がある原材料を使用している場合など、最終製品の生物学的安全性に係るリスクが接触期間等を考慮し同等であることが説明可能であるとして、改めて試験を行う必要はないと判断した場合には、その根拠を説明することにより試験データの添付が不要となることもある。

また、間接接触のみを意図する医療機器であって、JIS T 0993-1 が基準に引用されている場合も同様である。さらに、JIS T 0993-1 の適用範囲には健常皮膚への接触も含まれていることから、健常皮膚に対しても生物学的安全性の評価を行う必要がある。これら生物学的安全性評価の結果、特段の生物学的リスクがないと判断した場合には、試験を行わなかった旨や使用前例評価の結果などを認証申請書の添付資料に記載すること。

Q 2

共通の安全通則 JIS が引用されている場合、JIS の 5 年ごとの定期見直しが発生するのか。その場合、改正 JIS への適用はどのように確認されるのか。

A 2

安全通則 JIS であっても、工業標準化法に従って 5 年ごとの見直しが行われることとなっており、認証基準として引用された JIS が改正された場合には、今後、必要な経過措置に関する運用ルールを示す予定であるが、その経過措置期間内に認証取得者が改正 JIS への適合性を確認し、記録を残すこと。

2. 「基本要件適合性チェックリスト第6条」に掲げる同等性評価

Q3

基本要件適合性チェックリストの第6条に示されたすべての評価項目は、認証申請書の「品目仕様」欄に設定されている必要があるのか。

A3

当該認証基準に係る基本要件適合性チェックリストの第6条には、意図する有効性が起こりうる不具合を上回るものであることを評価するために重要な項目が規定されており、既存品との同等性評価を行うべき項目となるほか、「品目仕様」欄や「形状、構造及び原理」欄等に記載すべき項目として示されている。

ただし、既存品との同等性評価においては、必ずしも「品目仕様」欄に記載された試験方法による数値評価を行う必要はなく、試験以外の評価を行ってもよい（具体例：A4参照）。

この際、「品目仕様」欄には、品質、安全性及び有効性の観点から申請品目への要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載するものであることから、申請品目に該当する項目を記載すること。また、「品目仕様」欄には第6条の評価項目に含まれていない項目であっても、申請品目の設計開発段階において製品要求事項として明確にした設計仕様のうち、有効性、安全性等を担保するために必要な項目は記載されている必要があること。

さらに、申請品目の認証基準に定められた「JIS T 0993-1」、「JIS T 0601-1」、「JIS C 1010-1」等の規格については、申請品目において該当する項目が必ず品目仕様に設定されている必要があることに留意すること。

Q4

基本要件適合性チェックリストの第6条に示された項目について、既存品との同等性評価を行うこととされているが、これは試験等によって数値比較を行い、その結果が同等以上であることを示すことを求めているのか。

A4

チェックリストの第6条に具体的な規格が引用されている場合には、その規格の適用範囲への該当性を考慮し、該当する要求事項への適合性確認結果に基づいて、既存品との同等性を説明する。

一方、チェックリストの第6条に具体的な規格が引用されておらず、評価項目のみが示されている場合には、それぞれの項目について既存品との同等性を説明することとなるが、これは試験等による一律の評価を求めているものではなく、既存品

の添付文書等からの情報によって、その同等性を担保することもできる。

いずれの場合にしても、申請者自らが申請品目と既存品との同等性について説明し、その資料を添付することにより、登録認証機関による評価が行われることが必要であることに留意されたい。

考え方として、以下の事例を参照されたい。

- ① 「チューブの耐キンク性」の場合など：既存品（先行製品）の形状や寸法、使用されている原材料等を比較し、その同等性を示すことによって、申請品目が使用上支障のない強度を持っていることを説明することも可能である。
- ② 「嵌合性（又は嵌合強度）」の場合など：申請品目内の嵌合部の設計要件（形状、寸法、構造等）、使用している原材料等を比較し、その同等性を示すことによって、申請品目が使用上支障のない嵌合性又は強度を持っていることを説明することも可能である。（他の製品と結合することを意図する場合には、当該製品との結合の容易さや結合状態を基本要件第9条にて確認する必要がある。）
- ③ 「断熱性」の場合など：使用されている原材料、その厚み等を比較し、既存品との同等性を示すことによって、申請品目が使用上支障のない断熱性を有することを説明することも可能である。
- ④ 「気密性」の場合など：申請品目内の接続部の強度・気密性等について、既存品（先行製品）において既に確立されている工程バリデーションの条件を用いて接合（接着）工程を行っている場合などには、その旨を説明することによって同等性を説明することも可能である。
- ⑤ トロカール類における「作業用チャンネルを作製できること」の場合：表示するサイズが担保されていること（寸法検査等の結果）を示すことによって、意図する作業用チャンネルの作製が可能であることを説明することも可能である。
- ⑥ トロカール類における「作業用チャンネルを作製するための強度」の場合：品目毎に適切な強度（例：作業用チャンネルのサイズを確保できるスリーブの強度、スリーブとトロカールを組み合わせた状態で体内へ刺入できる強度等）を担保することとなる。評価の方法としては、強度測定、既存品との比較、設計検証結果等のいずれでもよいが、その妥当性について説明を行うこと。
- ⑦ トロカール類における「固定具・カフの固定性」の場合：装着部の設計要件（形状、寸法、構造等）、使用している原材料等を比較し、その同等性を示すことによって、申請品目が使用上支障のない装着性を持っていることを説明することも可能である。

- ⑧ 「精度」の場合：計測機器等については測定範囲を規定し精度を評価することが一般的であり、原則的には測定範囲と精度について、既存品との同等性を示すこと。測定範囲によらない精度の場合には、測定範囲によらない精度でよい根拠を説明すること。

Q 5

基本要件適合性チェックリストの第6条に示された項目について、既存品との比較試験を実施する場合、その試験方法が公的規格によらず、自社が確立したものであるときは、その試験方法の妥当性を登録認証機関に対して申請者が説明するという理解でよいか。

A 5

利用可能な公的規格等がなく、試験方法を自社が独自に確立し実施した場合には、登録認証機関にその方法の妥当性について申請者が説明を行う（例えば、添付資料に記載する。）ことが必要となる。

なお、これらの試験方法について妥当性の判断に疑義が生じた場合には、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に問い合わせること。

Q 6

基本要件適合性チェックリストの第6条には、対象項目について「同等性評価」を行うこととされているが、この「同等性」とは具体的にどのようなことをいうのか。

A 6

「同等性」とは「臨床上、実質的に同等と見なせる範囲にある」ことをいうものであり、臨床上の利用に際し、安全性や利便性を向上させたものを含むものとする。すなわち、意図する使用目的を実現するために、当該医療機器が必要な仕様及び性能を有し、かつ、その技術特性が既存品と明らかに異なるものではなく、同時に、そのリスクレベルが既存品と同様の許容可能範囲にあることが「実質的同等性」の条件となる。

なお、これら改良部分について認証基準の範囲内であるか否か明確にする必要がある場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に問い合わせること。

Q 7

基本要件適合性チェックリストの第6条にJISの項目が指定されている場合、これと同等のISOやIECの規格の該当項目に読み替えて適合性を確認することでも差し支えないが。

A 7

差し支えない。ただし、第6条に引用されている規格の項目との同等性を説明すること。

なお、最新版のISO規格又はIEC規格によって適合を確認する場合は、その旨を明確に記載する。

Q 8

基本要件適合性チェックリストの第6条に指定されている項目のうち、そもそも申請品目が具備していない性能や技術要件については、これを適用除外と考えるよいか。

たとえば、「単回使用医療用拡張器」について、「接合部の強度」が指定されているが、一体成型している製品については、そもそも接合部がないため評価が不必要と考える。

A 8

第6条に示す同等性の評価項目は、あくまで申請品目が実際に具備している性能や技術要件に対して同等性の評価を行うものであり、申請品目に当該性能や技術要件を適用する必要がない場合には、これを適用除外として良い。

なお、その場合には適用除外とした理由を説明すること。

Q 9

基本要件適合性チェックリスト第6条に規定のない固有の製品特性（付属機能やオプション機能等）を有する医療機器を認証申請する場合、特に留意すべき事項はあるか。

A 9

医療機器の場合、使用者の便益性等を考慮して各種の付属機能やオプション機能を搭載している場合があるが、これらの機能に関する要求事項が基本要件適合性チェックリスト第6条に示されていないことを以て、認証申請が妨げられることにはならない。

ただし、この場合、各種の付属機能やオプション機能を含めて医療機器の総体を

評価し、実質的同等性の考え方に基づき確認すること。この際、実質的同等性の評価の対象となるのは、第6条に規定されている項目だけとは限らないことに留意すること。

なお、付属機能やオプション機能が他の一般的名称の機能に該当する場合には、複数の一般的名称を有する機器に該当する場合もあるので留意すること。

Q10

引用JISや基本要件適合性チェックリストの第6条の規定に適合するものであっても、認証告示のただし書きに該当する場合には認証申請できないものと考えてよいか。

A10

貴見のとおり。

なお、具体的事例についての判断に迷う場合には、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談すること。

Q11

同等性を評価する際の比較対象製品はクラスⅡ品目に限定されるのか。

A11

原則として同じ一般的名称の製品を比較対象とする。

なお、異なる一般的名称の製品を比較対象とする場合には、管理医療機器又は高度管理医療機器から適切な製品を選択し、その妥当性を説明すること。

Q12

内視鏡用灌流・吸引向けプローブの基本要件第6条に「灌流・吸引機能」とあるが、駆動部分を持たないプローブのみの製品の場合には、どのような評価を行えばよいか。

A12

他の医療機器等との接続を意図する医療機器であって、当該併用機器等との接続を前提としないと評価できない項目については、想定される使用状態に即し、併用機器等と接続した状態で試験を行って評価する必要がある。内視鏡用灌流・吸引向けプローブの場合はプローブの水の通過性を確認し、評価すること。

なお、製造販売業者が併用する機器を指定できない場合は、その試験に用いた併用機器等の妥当性を説明すること。

Q13

基本要件適合性チェックリストの第6条には、具体的な試験方法等が規定されていないものがあるが、判断根拠となる個別の規格・試験方法・適合基準(値)がないため認証範囲内であるかどうかの判断ができず、また安全性・有効性の根拠も示せない場合はどうしたらよいか。

A13

基本要件適合性チェックリストの第6条で、類似製品との同等性を示すことを前提に評価項目のみを規定している場合は、その評価項目に適した評価方法(試験評価の場合には試験方法等)を採用することで差し支えないが、リスクマネジメントによって安全性・有効性を担保することが求められていることに留意されたい。

本来、製品ごとの個別規格(JIS等)は、あくまで設計開発を行う際に参照できる標準指針であり、その個別規格のみでは医療機器の安全性や有効性を必要かつ十分に担保しうる根拠とはならないものである。

個別JISに適合していることは当該品目が標準的な安全要件、性能要件を満たしていることを示すものであり、臨床上必要十分な安全性・有効性を具備していることの十分な説明には必ずしもならないことから、実際にはリスクマネジメントを含む基本要件基準への適合性を評価する中で医療機器の安全性・有効性を適正に見極め、申請品目が既存の医療機器と同等のリスクレベルにあることを確認することが重要となる。

3. その他

Q14

現在承認を取得している管理医療機器について、選択している一般的名称が適切ではなく、今般、一般的名称の定義の修正や新たな認証基準の制定を踏まえ、認証移行を行おうとする場合、平成22年6月1日付け薬食機発0601第1号通知に基づく移行認証申請で行うことは可能か。

A14

差し支えない。

ただし、移行認証申請にあたってはその旨を明らかにすること。

具体的には、平成22年6月1日付け薬食機発0601第1号の2.(1)を参照すること。

Q15

既存の認証基準に付随する通知である「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて」（以下、付帯的機能通知）は残るのか、新方針で策定された基準についても通知が発出されるのか。

A15

平成22年9月27日に公布された認証基準（108品目）については、基本要件適合性チェックリスト第6条に付帯的な機能に係る要求事項は規定されない。

付帯的な機能やオプション機能等に係る基本的な考え方は、A9の通りであるが、今後既に公布された認証基準の付帯的機能通知について、その取扱い方法の明確化を検討する予定である。

なお、具体的事例についての判断に迷う場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談すること。

Q16

人工呼吸器用呼吸回路については、これまでは告示番号115の「再使用可能な人工呼吸器呼吸回路」基準が制定されているが、この認証基準の引用規格である JIS T 7201-4「吸入麻酔システムー第4部：麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管」の「適用範囲」には「同軸ルーメン管は、この規格の適用外である」ことが明記されているため、同軸ルーメン管を含む呼吸回路については、これまで認証基準不適合と判断され、承認申請の対象となっていた。

一方、今般、認証基準が制定された「呼吸回路セット」は、同様の呼吸回路について規定するものであるが、認証基準としては JIS T 0993-1 が引用され、また基本要件適合性チェックリスト第6条には JIS T 7201-4 が引用されているものの、規格の「適用範囲」を含めた全項目への適用を求めるものではないことから、今後、「同軸ルーメン管」を含む呼吸回路については、この「呼吸回路セット」の基準を用いて認証申請することとしてよいか。

A16

差し支えない。

同軸ルーメン管を含む呼吸回路が、「呼吸回路セット」の一般的名称の定義に適合する場合、認証申請は可能である。

Q17

今般、認証基準が制定された管理医療機器については、今後一切承認申請できないのか。

A 1 7

認証基準のただし書きに該当する医療機器など、既存の医療機器と実質的同等性がないと判断されるものについては、今後とも承認審査を行うこととなるが、新たに製造販売する場合（一部変更申請を含む。）であって、認証基準に適合する品目については原則として認証申請を行うこと。

Q 1 8

平成 22 年 6 月 1 日付け薬食機発 0601 第 1 号の記の 1 に示される「指定管理医療機器」にあつては直ちに認証へ移行する必要があるか。

A 1 8

直ちに認証への移行を求めるものではなく、原則、承認事項の一部変更を行う際等に認証へ移行すること。なお、認証移行に際しては承認番号や販売名の継続使用を可能とし、その手続きの方法については当該通知を参照すること。