

<p>干渉のリスク、</p> <p>・保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	<p>calibration are not possible (as with implants), from ageing of materials used or loss of accuracy of any measuring or control mechanism.</p>
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p>	<p>9.3 Devices should be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition. Particular attention should be paid to devices whose intended use includes exposure to flammable substances or substances which could cause combustion</p>
<p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>9.4 Devices must be designed and manufactured in such a way as to facilitate the safe disposal of any waste substances.</p>
<p><b>10 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬</b></p>	<p><b>10 Devices with a diagnostic or measuring function</b></p>
<p>10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確度の限界値は、製造業者によって明示されなければならない。</p>	<p>10.1 Devices with a measuring function, where inaccuracy could have a significant adverse effect on the patient, should be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy, precision and stability for their intended purpose of the device. The limits of accuracy should be indicated by the manufacturer</p>

<p>10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確度、精度及び安定性が得られるように設計及び製造されていなければならない。特に、設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p>10.2 Diagnostic devices should be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy, precision and stability for their intended use, based on appropriate scientific and technical methods. In particular the design should address sensitivity, specificity, trueness, repeatability, reproducibility, control of known relevant interference and limits of detection, as appropriate.</p>
<p>10.3 診断用医療機器又は体外診断薬の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、このような較正器又は標準物質に割り当てられている値の追跡性(トレーサビリティ)は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	<p>10.3 Where the performance of devices depends on the use of calibrators and/or control materials, the traceability of values assigned to such calibrators and/or control materials should be assured through a quality management system.</p>
<p>10.4 測定、モニタリング或いは表示装置の目盛りは、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p>	<p>10.4 Any measurement, monitoring or display scale should be designed in line with ergonomic principles, taking account of the intended purpose of the device.</p>
<p>10.5 可能な場合はいつでも、数値で表現された値は、一般に受け入れられている標準化された単位を使用し、医療機器又は体外診断薬の使用者に理解されなければならない。</p>	<p>10.5 Wherever possible values expressed numerically should be in commonly accepted, standardised units, and understood by the users of the device.</p>
<p>11 対放射線防護</p>	<p>11 Protection against radiation</p>
<p>11.1 一般事項</p>	<p>11.1 General</p>
<p>11.1.1 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に沿い、治療及び診断のために適正レベ</p>	<p>11.1.1 Devices should be designed and manufactured and packaged in such a way that exposure of patients users and other</p>

<p>ルの放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝は合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>that exposure of patients, users and other persons to any emitted radiation should be reduced as far as practicable and appropriate, compatible with the intended purpose, whilst not restricting the application of appropriate specified levels for therapeutic and diagnostic purposes</p>
<p>11.2 放射線の管理</p>	<p>11.2 Intended radiation</p>
<p>11.2.1 医療機器又は体外診断薬の放射線出力において、医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生への恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射するよう設計されている場合、線量が使用者によってコントロールできるように設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>11.2.1 Where devices are designed to emit hazardous, or potentially hazardous, levels of visible and/or invisible radiation necessary for a specific medical purpose the benefit of which is considered to outweigh the risks inherent in the emission, it should be possible for the user to control the emissions. Such devices should be designed and manufactured to ensure reproducibility of relevant variable parameters within an acceptable tolerance.</p>
<p>11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に障害発生への恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合には、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は聴覚的警報装置を具備していなければならない。</p>	<p>11.2.2 Where devices are intended to emit potentially hazardous, visible and/or invisible radiation, they should be fitted, where practicable, with visual displays and/or audible warnings of such emissions.</p>
<p>11.3 意図しない放射線の管理</p>	<p>11.3 Unintended radiation</p>
<p>11.3.1 医療機器又は体外診断薬は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>11.3.1 Devices should be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to the emission of unintended, stray or scattered radiation is reduced as far as possible and</p>

	appropriate.
11.4 取扱説明書	11.4 Instructions for use
11.4.1 放射線を照射する医療機器又は体外診断薬の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法及び据付中の固有のリスクの排除方法について、詳細な情報を記載しなければならない。	11.4.1 The operating instructions for devices emitting radiation should give detailed information as to the nature of the emitted radiation, means of protecting the patient and the user and on ways of avoiding misuse and of eliminating the risks inherent in installation.
11.5 電離放射線	11.5 Ionizing radiation
11.5.1 電離放射線を照射する医療機器又は体外診断薬は、可能な場合、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的/エネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	11.5.1 Devices intended to emit ionizing radiation should be designed and manufactured in such a way as to ensure that, where practicable, the quantity, geometry and energy distribution (or quality) of radiation emitted can be varied and controlled taking into account the intended use.
11.5.2 電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていないなければならない。	11.5.2 Devices emitting ionizing radiation intended for diagnostic radiology should be designed and manufactured in such a way as to achieve appropriate image and/or output quality for the intended medical purpose whilst minimizing radiation exposure of the patient and user.
11.5.3 電離放射線を照射する治療用医療機器又は体外診断薬は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー、並びに該当する場合、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターし制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。	11.5.3 Devices emitting ionizing radiation, intended for therapeutic radiology should be designed and manufactured in such a way as to enable reliable monitoring and control of the delivered dose, the beam type and energy and where appropriate the energy distribution of the radiation beam.

ればならない。	
12. エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項	12. Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source
12.1 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器又は体外診断薬は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	12.1 Devices incorporating electronic programmable systems, including software, should be designed to ensure the repeatability, reliability and performance of these systems according to the intended use. In the event of a single fault condition in the system, appropriate means should be adopted to eliminate or reduce as far as practicable and appropriate consequent risks.
12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	12.2 Devices where the safety of the patients depends on an internal power supply should be equipped with a means of determining the state of the power supply.
12.3 外部電源医療機器又は体外診断薬で、停電が患者の安全に直結する場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	12.3 Devices where the safety of the patients depends on an external power supply should include an alarm system to signal any power failure.
12.4 患者の臨床パラメータの一つ又はそれ以上をモニターする医療機器又は体外診断薬は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければ	12.4 Devices intended to monitor one or more clinical parameters of a patient should be equipped with appropriate alarm systems to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of

ならない。	health.
12.5 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用環境において、当該製品又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的妨害の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。	12.5 Devices should be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as practicable and appropriate the risks of creating electromagnetic interference which could impair the operation of this or other devices or equipment in the usual environment.
12.6 医療機器又は体外診断薬は、意図したように操作できるようにするために、電磁的妨害に対する十分なレベルの内在的耐性を維持するように設計及び製造されていない。	12.6 Devices should be designed and manufactured in such a way as to provide an adequate level of intrinsic immunity to electromagnetic disturbance to enable them to operate as intended.
12.7 医療機器又は体外診断薬が製造業者により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されている場合、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていない。	12.7 Protection against electrical risks Devices should be designed and manufactured in such a way as to avoid, as far as possible, the risk of accidental electric shocks during normal use and in single fault condition, provided the devices are installed and maintained as indicated by the manufacturer.
<b>13. 機械的リスクに対する防護</b>	<b>13. Protection against mechanical risks</b>
13.1 医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関連する機械的リスクから、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていない。	13.1 Devices should be designed and manufactured in such a way as to protect the patient and user against mechanical risks connected with, for example, resistance to movement, instability and moving parts.
13.2 医療機器又は体外診断薬は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発	13.2 Devices should be designed and manufactured in such a way as to reduce to

<p>仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器又は体外診断薬自体が発生する振動に起因するリスクを実行可能な最も低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>the lowest practicable level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.</p>
<p>13.3 医療機器又は体外診断薬は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器又は体外診断薬自体が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限り低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>13.3 Devices should be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest practicable level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.</p>
<p>13.4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべてのリスクが最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>13.4 Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user has to handle should be designed and constructed in such a way as to minimize all possible risks</p>
<p>13.5 医療機器又は体外診断薬に容易に触れることのできる部分(意図的に加熱、又は一定温度を維持する部分を除く)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>13.5 Accessible parts of the devices (excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures) and their surroundings should not attain potentially dangerous temperatures under normal use.</p>

<p>14. 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護</p>	<p>14. Protection against the risks posed to the patient by supplied energy or substances</p>
<p>14.1 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の安全を保証するため、十分な正確さで供給量を設定及び維持できるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>14.1 Devices for supplying the patient with energy or substances should be designed and constructed in such a way that the delivered amount can be set and maintained accurately enough to guarantee the safety of the patient and of the user.</p>
<p>14.2 医療機器又は体外診断薬には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備されていなければならない。医療機器又は体外診断薬には、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。</p>	<p>14.2 Devices should be fitted with the means of preventing and/or indicating any inadequacies in the delivered amount which could pose a danger. Devices should incorporate suitable means to prevent, as far as possible, the accidental release of dangerous levels of energy from an energy and/or substance source.</p>
<p>14.3 医療機器又は体外診断薬には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていること。操作に必要な指示を医療機器又は体外診断薬に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的システムで示す場合、これらの情報は、使用者にとって、該当する場合には、患者にとっても容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>14.3 The function of the controls and indicators should be clearly specified on the devices. Where a device bears instructions required for its operation or indicates operating or adjustment parameters by means of a visual system, such information should be understandable to the user and, as appropriate, the patient</p>
<p>15. 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬医療機器が患者に及ぼすリスクへの防護策</p>	<p>15. Protection against the risks posed to the patient for devices for self-testing or self-administration</p>



<p>15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬医療機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮し、その影響を受けず、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。製造業者の提供する情報と指示は使用者が容易に理解及び適用できるものにしなければならない。</p>	<p>15.1 Such devices should be designed and manufactured in such a way that they perform appropriately for their intended purpose taking into account the skills and the means available to users and the influence resulting from variation that can reasonably be anticipated in user's technique and environment. The information and instructions provided by the manufacturer should be easy for the user to understand and apply.</p>
<p>15.2 このような医療機器又は体外診断薬は、医療機器又は体外診断薬の取扱い中及び該当する場合、検体取扱い中及び検査結果の解釈における誤使用のリスクを可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>15.2 Such devices should be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as practicable the risk of use error in the handling of the device and, if applicable, the specimen, and also in the interpretation of results.</p>
<p>15.3 このような医療機器又は体外診断薬には、合理的に可能な場合、製造業者が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>15.3 Such devices should, where reasonably possible, include a procedure by which the user can verify that, at the time of use, that the product will perform as intended by the manufacturer.</p>
<p><b>16. 製造業者が提供する情報</b></p>	<p><b>16. Information supplied by the manufacturer</b></p>
<p>16.1 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解されるよう平易な表現で記載されていなければならない。</p>	<p>16.1 Users should be provided with the information needed to identify the manufacturer, to use the device safely and to ensure the intended performance, taking account of their training and knowledge. This information should be easily understood.</p> <p>NOTE: Further information is provided in</p>

	<i>SG1/N009 Labelling for Medical Devices</i> and in <i>SG1/N043 Labelling for Medical Devices (including In Vitro Diagnostic Devices)</i> .
17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む	<b>17. Performance evaluation including, where appropriate, Clinical Evaluation</b>
17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。	17.1 All data generated in support of performance evaluation should be obtained in accordance with the relevant requirements applicable in each jurisdiction.
17.2 人体を被験者とする臨床評価は、GCPに則って実行しなければならない。	17.2 Clinical investigations on human subjects should be carried out in accordance with the spirit of the Helsinki Declaration. This includes every step in the clinical investigation from first consideration of the need and justification of the study to publication of the results. In addition, some countries may have specific regulatory requirements for pre-study protocol review or informed consent.  <b>NOTE:</b> Refer to <i>SG1/N040 Premarket Conformity Assessment for Medical Devices</i> for further information on the use of clinical evaluation to demonstrate compliance with these Essential Principles.

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Y.Ikarashi, M, Kaniwa, T. Tsuchiya	Sensitization potential of gold sodium thiosulfate in mice and guinea pigs.	Biomaterials	23	4907-4914	2002
Yoshiaki Ikarashi, Toshie Tsuchiya, Kazuhiro Toyoda, Equo Kobayashi, Hisashi Doi, Takayuki Yoneyama and Hitoshi Hamanaka	Tissue Reactions and Sensitivity to Iron-Chromium Alloys.	Materials Transactions	Vol.43, No.1 2	3065-3071	2002
Toshie Tsuchiya, Yoshiaki Ikarashi, Takao Uchima, Hisashi Doi, Akitada Nakamura, Yuichi Ohshima, Masato Fujimaki, Kazuhiro Toyoda, Equo Kobayashi, Takayuki Yoneyama and Hitoshi Hamanaka	A Method to Monitor Corrosion of Chromium-iron Alloys by Monitoring the Chromium Ion Concentration In Urine.	Materials Transactions	Vol.43, No.1 2	3058-3064	2002
Kazuo Isama, Atsuko Matsuoka, Yuji Haishima and toshie Tsuchiya	Proliferation and Differentiation of Normal Human Osteoblasts on Dental Au-Ag-Pd Casting Alloy: Comparison with Cytotoxicity to Fibroblast L929 and V79 Cells.	Materials Transactions	Vol.43, No.1 2	3155-3159	2002
Taizo Sumide, Toshie Tsuchiya	Effects of Multipurpose Solutions (MPS) for Hydrogel Contact Lenses on Gap-Junctional Intercellular Communication (GJIC) in Rabbit Corneal Keratocytes.	J Biomed Mater Res	64B	57-64	2003

20021030

以降P175－P209は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので  
P173「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください

平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金  
医薬安全総合研究事業

研究課題

医療用具の有効性、安全性評価手法に  
関する国際ハーモナイゼーション研究

分担研究課題

承認申請時に用いる基準、資料の要求範囲に関する研究  
(3年計画の2年度)

分担研究者 豊島 聡

国立医薬品食品衛生研究所医薬品・医療機器審査センター長

分担研究者 吉田 正人

日本医療機器関係団体協議会国際部長

2003年4月

日本医療機器関係団体協議会

# 平成14年度厚生労働科学研究費補助金

## 分担研究課題

### 「承認申請時に用いる基準、資料の要求範囲に関する研究」

## 目 次

第2年度分担研究報告書 .....	1
添付資料	
1. 基準作成のためのフォーマット (案) .....	5
2. 基本要件及び適用基準 (適合性チェックリスト) .....	7
3. 基本要件 .....	9
4. FDAガイダンス集 (和訳)	
<p>研究員により、以下のFDAガイダンスの和訳作業を行った。 和訳作業は、医療機器全般に亘る重要なFDA審査ガイダンス を対象とした。その他のガイダンスについても作業中であり、 本研究の最終年度(平成15年度)の研究報告書に掲載する予定 である。</p>	
1) 既存医療機器の変更に関する510(k)提出の決定 .....	29
2) 市販前承認の対象となる医療機器の改変—PMA一部変更に ついての判断プロセス .....	75
3) 医療機器の提出書類に関する臨床治験の考え方 .....	131
4) 治験用機器免除 (IDE) 拒否/受諾方針 .....	141

5) リスク評価の利用及び評価資源の配分のレビュー優先度の セッティングメカニズム確立に関する提案 .....	153
6) 医療機器の使用安全：リスクマネジメントへのヒューマン ファクター工学の導入 .....	169
7) 医療機器における市販ソフトウェアの使用に関する業界、 FDA 審査官および遵守のためのガイダンス .....	199
8) 医療機器に内臓されるソフトウェアの市販前申請資料の 内容に関するガイダンス .....	239
9) 本質的な同等性の測定における基準の使用について .....	297
10) 改訂 510(k) 無菌性審査ガイダンス K90-1; 業界およびFDA 向けガイダンス .....	305
11) ORDB 510(k) 滅菌検証 ガイダンス .....	313
12) 有効期限のポリシー .....	315
13) 医療機器の使用期限 .....	317
14) PMA/510(k) 迅速審査—業界及びCDRH 向けガイダンス .....	343
15) PMA—アーリー・レビュー及び安全性・有効性に関する サマリーの作成 .....	349
16) プレマーケット・アプルーバル・アプリケーション (PMA) クロージャー .....	353
17) PMA サプリメンツ・リアルタイム・レビュー・リクエスト・ フォーム .....	365
18) PMA レビュー統計チェックリスト .....	367

## 研究協力者

本研究は、以下 10 名の研究員の協力及び支援により行われた。

医薬品・医療機器審査センター	俵木 登美子
医薬品・医療機器審査センター	中井 清人
(財)医療機器センター	松谷 剛志
ジーイー横河メディカルシステム(株)	三浦 重孝
日本光電工業(株)	内藤 正章
(株)日立ハイテクノロジーズ	浅井 英規
川澄化学工業(株)	黒岩 隆広
旭メディカル(株)	川口 広
日本メドトロニック(株)	麻坂 美智子
(株)東芝 医用システム社	石川 廣



# 厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業） 分担研究報告書

## 承認申請時に用いる基準、資料の要求範囲に関する研究

分担研究者 豊島 聡 国立医薬品食品衛生研究所医薬品・医療機器審査センター長  
吉田正人 日本医療機器関係団体協議会国際部長

### 研究要旨

GHTFにおいて基準の活用についてのガイダンスドキュメントが作成されたことを踏まえ、わが国での医療機器承認審査の効率化、迅速化および質の向上を図るため各種基準等の活用方策について検討を行うとともに、平成17年度から予定されている新しい承認審査体制における申請に用いるための基準について検討を行った。また、欧米諸国で用いられているガイダンス等についても、わが国の承認基準への利用を目的として、重要度の高いものから翻訳作業を開始した。

### A. 研究目的

医療機器承認申請に関する国際ハーモナイゼーション推進のための協議がGHTF、ISOにおいて進められているが、これらの協議で得られた成果を十分に活用し、わが国の医療機器の承認申請について、国際整合性を図る。

### B. 研究方法

#### 1) 承認申請資料、基準に関する調査

昨年度、本研究班で作成した、欧米の医療機器の認証制度において使用されている各種基準の一覧表を用い、それらの中から、申請件数、当該基準の完成度等を加味し、重要度の高いと思われる基準を抽出し、順に翻訳作業を開始する。翻訳を行った基準等については、それらの精査を行い、わが国の新しい承認申請のための基準作成に活用するための検討を行う。

#### 2) 承認申請にかかる基準について

平成17年度から予定されている新しい承認審査体制を見据え、また、新しい承認審査では、STEDによる審査が行われることを念頭に、適切な基準フォーマットを検討する。さらに、それらのフォーマットを用い、わが国承認申請において基準策定の必要性の高いものについて、例示的に基準作成を行い、それらの妥当性を検証する。なお、当該基準に

については、必要に応じ、担当審査官の評価、関係工業会の協力も得つつ、実際にそれらを承認申請の際のツールとして用いることを想定しつつ作成することとする。

### 3) 承認申請に必要な資料要求範囲について

前述2)において作成した基準を用いて実際に承認申請を行うことを想定し、それらをどのように用いるかについて検討を行う。また、当該基準を用いた場合について、医療機器の有効性・安全性を保証するために必要な資料の範囲についても検討を行うこととする。

#### (倫理面の配慮)

医療機器の市販前評価の国際ハーモナイゼーションの推進により、不要な動物試験や臨床試験を避けることができ、かつ低コストで安全な医療機器をより迅速に提供できることが期待される。このことは、本研究の推進が倫理面にも貢献することを示している。なお、本研究では、動物実験、臨床試験はその対象として予定されていない。

## C. 研究結果

### 1) 承認申請資料、基準に関する調査

欧米の医療機器の認証制度において使用されている各種基準の一覧表の中から、ハイリスク機器を中心として申請件数、当該基準の完成度等を加味し、重要度の高いと思われる基準を抽出し、翻訳を行った。具体的には、わが国の承認申請のための基準を作成するにあたって、米国FDAのガイダンスが最も参考になると判断し、それらを中心として、承認申請全般にわたる重要度の高いガイダンスを22件、具体的には、PMA・510(k)申請における一部変更判断プロセス、IDE・PMA申請時の要求事項、ソフトウェア、ヒューマンファクターエンジニアリング、リスク評価、規格の利用、有効期限、滅菌、臨床試験における統計的手法、キット製品の評価方法等を抽出し、それらの翻訳を行った。また、関係する業界団体等の協力も得て、すでに仮訳があるものの調査を行い、それらの収集・活用を行った。

### 2) 承認申請にかかる基準について

新しい承認審査体制では、医療機器の有効性・安全性評価に基本要件を用いることが決められている。このため、我々が作成する承認申請のための基準では、基本要件への適合性を評価するための基準とする必要がある。また、医療機器の名称にGMDNを採用することが決まっている。以上を考慮し、基準作成のためのフォーマットとして、「1. 医療機器の名称」としてGMDNによる名称、「2. 機器の概要」としてGMDNの定義を活用、「3. 主たる原理」、「4. 使用目的、効能又は効果」、「5. 機器の仕様」、「6. 基本要件及び適用基準」、「7. 性能、臨床試験」、「8. 関連の基準、ガイダンス等」

という項目を設定した。

これらの基準フォーマットを元に、わが国の承認審査において基準策定の必要性が高いと思われる9品目、具体的には「眼内レンズ」、「ペースメーカー」、「透析器」、「アブレーションカテーテル」、「PTCAカテーテル」、「ステント」、「人工関節・人工骨」、「創傷被覆・保護材」、「体外式除細動器」について、関係工業会の協力、また、担当審査官の協力も得つつ、基準例を作成した。

### 3) 承認申請に必要な資料要求範囲について

前述2)において作成した基準について、それらの活用方を検討した。その結果、当該医療機器の個別規格があるものについては、上記基準フォーマットの1)～6)を用いてその機器の基本要件への適合性の評価が可能であるが、それらが無い場合、7)の性能、臨床試験において、8)の関連の基準、ガイダンス等を活用してその評価を行うことが必要であると考えられた。

## D. 考察

### 1) 承認申請資料、基準に関する調査

翻訳した欧米の基準等については、わが国の承認申請においても有効に活用できると考えられ、今後、さらにその数を増やし、充実を図る必要があるが、それと同時に実際の承認申請に役立てていく必要がある。今後、早急に活用方を検討し、2)の承認基準作成等の作業に積極的な活用を図りたい。

### 2) 承認審査にかかる基準について

未だ、プリミティブであるが、一応の承認基準の作成を行った。今後、これらの承認基準フォーマット及び承認基準例を参考にしつつ、実際の承認基準を作成するための体制の整備を図る必要がある。その際には、クラスⅢ、Ⅳの品目一覧を作成し、新しい承認審査体制に移行する前に、申請件数の多い品目の基準作りを進める必要があると思われる。

新しい承認審査体制への移行を円滑にするためには、基本要件への適合性評価を円滑に行うことが肝要であり、産官学の連携により、これらの作成に努力すべきである。

### 3) 承認申請に必要な資料要求範囲について

本研究班で作成した基準フォーマット及び基準例の新しい承認審査への活用について検討を行い、基本要件への適合性評価の方法について考察を行った。その結果、医療機器ごとに前述の基準フォーマットの1)～6)の項目を詰めていく作業を進めていくことは勿論のこと、できる限り、関連のガイダンス、基準の翻訳作業を行い、それらを性能評価、臨床評価に積極的に活用していくことが、新しい承認審査への円滑な移行につながるものと思われる。

## E. 結論

本分担研究では、昨年度作成した諸外国の基準一覧を元に、重要度が高いと思われる基準から翻訳作業を開始し、また、わが国の新しい承認審査体制に適切な基準について考察し、その承認基準例の作成・評価を行った。これらの基準例は、基本要件への適合性を評価するために非常に重要な役割を担うものとして期待でき、新しい審査体制に移行するための重要なステップを構築しているものと考えている。2年目の研究成果としては、目的を達成するための貴重な一歩を進めたところであり、最終年度においては、その成果の充実・発展に努めていく所存である。また、本研究班の直接的な活動とは異なるが、我々の作成した基準フォーマット及び基準例を元に作成する基準作成の実務的作業についても、我々の成果を十分に活用できるよう、積極的に支援していくこととしたい。

## F. 健康危険情報

無し

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

無し

### 2. 学会発表

無し

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

無し

### 2. 実用新案登録

無し

### 3. その他

無し