

# 指定高度管理医療機器等の認証申請時における 「認証品目該当性」に関するチェックリスト

2020年12月21日

本チェックリストは、三者協議会において、厚生労働省、PMDA、ARCBのご協力のもと作成したものです。認証品目への該当性を判断するための一般的な考え方を示しましたので、認証申請に当たって参考にいただければ幸いです。

(認証申請書への添付は不要です。また、個別の製品特性に係る留意事項は示しておらず、申請品目毎に適切なお判断をお願いします。)

指定高度管理医療機器等の認証申請時における  
「認証品目該当性」に関するチェックリスト

1. 事前の整理／チェック項目

項 目	確 認 事 項	Check
(1) 品目の構成等	申請予定品目の構成（申請書に含める構成品、附属品、消耗品等の範囲）を明確にする。	
(2) 品目の性能、機能等	申請予定品目の使用目的、性能、機能等を具体的に特定する。	
(3) 該当する一般的名称	上記(1)及び(2)に基づき、申請予定品目が該当する一般的名称を選択する。 ※なお、申請予定品目が複数の性能や機能等を有することから「複数の一般的名称に該当する品目」として取り扱うことが適切な場合、その該当するすべての一般的名称を特定する。	
(4) 該当する認証基準	適合確認を行うべき認証基準（上記(3)で選択した一般的名称に紐付けられた告示認証基準）を特定する。	
(5) 製造所の特定	品目を製造する登録製造所（設計、組立、滅菌、保管）を明確にする。 ※平成 26 年 10 月 3 日薬食機参発 1003 第 1 号参照 ※平成 26 年 10 月 20 日薬食機参発 1020 第 4 号参照	

2. 認証申請に係る基本的な適合確認

項 目	確 認 事 項	Check
(1) 認証基準への適合性  *PMDA ホームページ参照 <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0001.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0001.html</a>	<p>《告示別表第一及び第二の場合》</p> <p>1 の(4)で特定した認証基準（告示別表下欄の「既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」及び「使用目的又は効果」）に適合しているか。また、局長通知（別表第一：平成 26 年 11 月 5 日薬食発 1105 第 2 号、別表第二：平成 27 年 9 月 30 日薬食発 0930 第 6 号）に適合しているか。</p>	
	<p>《告示別表第三の場合》</p> <p>1 の(4)で特定した認証基準（告示別表下欄の「引用規格」及び「使用目的又は効果」）に適合しているか。</p>	
(2) 基本要件基準への適合性	1 の(4)で特定した認証基準の基本要件適合性チェックリストに基づき、適用するすべての要求項目について適合性を確認しているか。	
(3) QMS 省令への適合性	申請者（製造販売業者等）並びにすべての登録製造所について、QMS 省令への適合性を確認しているか。	

### 3. 認証品目の範囲内であることの確認

(平成 17 年 3 月 25 日厚生労働省告示第 112 号 第 1 条第 1 項における「当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。」又は同条 2 項における「当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。」に該当しないことの確認)

申請予定品目の全体を精査し、市場にある既存品との差分も含め、下記の項目について確認する。

#### 【3-1. 基本的な確認事項】

	確認事項	Check
(1) クラス分類	申請予定品目の使用目的、適用部位、使用方法等において、クラス分類ルール（平成 25 年 5 月 10 日薬食発 0510 第 8 号）に照らしてクラスⅣ又は指定高度管理医療機器に該当しないクラスⅢの品目として取り扱うべき特性等が含まれていないことを確認しているか。	
	申請予定品目の構成部品、付属品等にクラスⅢ以上（指定高度管理医療機器の場合はクラスⅣ）の品目が含まれていないことを確認しているか。	
(2) 一般的名称への該当性	申請予定品目において、一般的名称及び定義に該当することを確認しているか。（新たな一般的名称の新設が必要でないことを確認しているか。） ※平成 29 年 9 月 29 日事務連絡「医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集（Q&A）について」参照 ※平成 26 年 11 月 25 日 薬食機参発 1125 第 26 号「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」参照	
	申請予定品目が「複数一般的名称に該当する品目」の場合には、それぞれの一般的名称が該当する認証基準の「使用目的又は効果」を単に合わせた範囲内のものであるか。（それらの複数の機能や性能を複合的に活用することで新たな診療上の効果等を生み出すものではないか。） ※平成 25 年 2 月 7 日 薬食機発 0207 第 1 号参照	
(3) 告示別表第一及び第二の適用範囲	告示別表第一及び第二の場合、局長通知で定められた適用範囲に該当することを確認しているか。	
(4) 新医療機器への該当性	申請予定品目において、その形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の医療機器と <u>明らかに異なる</u> ため、「新医療機器」として承認申請すべきものではないことを確認しているか。	
(5) 臨床試験の必要性	申請予定品目に「既存品にない性能、機能等」が含まれており、その有効性、安全性等については臨床試験による評価が妥当であると判断されるような新規性が含まれていないことを確認しているか。（含まれている場合、「新医療機器」又は「改良医療機器・臨床あり」区分での承認申請が必要） ※既存品にない性能、機能等については、【3-2. 機能や性能等に関する確認事項】にて確認を行った後、臨床試験の要否判断を行う。	

【3-2. 機能や性能等に関する確認事項】

	確認事項	Check
(6) 主たる機能や性能等についての確認	申請予定品目の主たる機能や性能等は、認証基準及び/又は基本要件第6条に適合しているか。	
(7) (6)に該当しない機能や性能等についての確認	① (6)以外の機能や性能等が含まれる場合、それらは「付帯的な機能のリスト」に明示されたものか。	
	② 上記①以外の機能や性能等が含まれる場合、それらは既存品 <sup>注1)</sup> において前例のあるものか。	
	③ 上記①②以外の機能や性能等が含まれる場合、それは使用者の利便性、視認性、操作性等の向上を意図するもの、あるいは機器の基本的な動作に関わる補助的な機能（たとえばシステムのセルフチェック等）であって、当該品目の「使用目的又は効果」に影響を与えず <sup>注2)</sup> 、あくまで補助的・付帯的な機能等であるか。	
	④ 上記①②③以外の機能や性能等が含まれる場合、その機能等は以下④-1～④-4のすべてを満たすことを確認しているか。 また、その機能等について、既存品（付帯的な機能リストを含む）に含まれる機能等との差分を明確にし、添付資料（STED形式）に説明されているか。	
	④-1 その機能等は、認証基準の「使用目的又は効果」、「一般的名称の定義」、あるいは「認証申請書に記載する当該品目の使用目的又は効果」等に照らして、その範囲を逸脱するものでないこと。	
	④-2 その機能等は、申請予定品目の主たる機能や性能等に影響を及ぼさず、製品全体の有効性及び安全性に影響を及ぼさないものであること。	
	④-3 その機能等は、革新的なものではないこと。	
	④-4 その機能等について、別の一般的名称が存在することから「複数一般的名称に該当する品目」としての申請を予定している場合には、それらの複数の機能や性能は、それぞれの一般的名称が該当する認証基準の「使用目的又は効果」を単に合わせた範囲内のものであること。（それらの複数の機能等を複合的に活用することで新たな診療上の効果等を生み出すものではない。）※平成25年2月7日 薬食機発0207第1号参照	
(8) 医療機器の総体としての実質的同等性	上記の機能や性能等（例えば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 <sup>注3)</sup> を確認しているか。 ※平成22年11月30日薬食機発1130第1号QA9参照	
(9) 認証範囲か否かの疑義が払拭できなければ、認証機関又はPMDA（認証機関で判断困難な場合）に相談を行ったか。		

注1) 既存品：既承認品目又は既認証品目（平成22年1月28日付 薬食機発0128第6号に関する申請品目（クラスアップ品目）の場合は既届出品）で申請予定品目の同等性評価対象となるもの。例えば、使用目的、使用部位、使用方法、臨床上的位置づけ等が同等の品目など。

注2) 平成17年6月8日付薬食機発第0608001号に示される「付帯的な機能」の定義から引用。ここでは、付帯的な機能と同等または同等以下の機能であることを意図している。

注3) 実質的同等性：同等性とは、臨床的、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、臨床上的利用に際し、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。（平成22年11月30日薬食機発1130第1号QA6参照）

## ※参考：判断事例と考え方

認証該当性判断の事例とその考え方について紹介する。事例は PMDA ホームページに掲載されている登録認証機関からの相談内容とその回答から引用したものであるが、あくまで一例であり、個別品目の判断については別途相談されたい。

### 《事例 1》 ※クラスIVに該当する使用目的

識別 No	19-AF01
回答日	2019/10/8
回答 URL	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000231829.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000231829.pdf</a>
一般的名称	体内用止血クリップ
一般的名称の定義	血管等の組織を流れる血流を停止させるために用いる器具をいう。再使用を除く。体内に埋め込まれるものを除く。
認証基準	別表 3-516 体内用止血クリップ基準
使用目的又は効果	止血に用いること。

#### 製品の概略

- ・概要：本品は血管の血流を停止させるために用いる単回使用の止血クリップである。再使用及び体内埋め込みは意図していない。
- ・使用目的又は効果：脳血管吻合術などが必要な際に一時的な周囲血管の血流遮断を目的に使用するクリップ
- ・構造・原理：本体（合成樹脂）、軸（ステンレス鋼）、バネ（ステンレス鋼）から成る。2つの板状の本体の中央部を軸で固定して内側にバネを取り付けている。バネの復元力で本体の把持部は閉鎖する。

#### 適合性の判断が必要な箇所（論点）

- 1.脳血管吻合術の一時的な止血の用途を示唆するクリップは「体内用止血クリップ」として認証は可能か。「体内用止血クリップ」の定義及び認証基準の使用目的又は効果に術式・部位の記載はないが、「脳血流遮断用クリップ」の定義は以下のとおりである。
  - ◇一般的名称：脳血流遮断用クリップ〔クラスIV〕
  - ◇定義：脳血管吻合術を実施する際に、一時的な周囲血管の血流遮断を目的に使用するクリップをいう。
- 2.脳血流への使用禁止の明示がない既存の体内用止血クリップは脳血管に使用可能な体内用止血クリップの前例になると判断できるか。

#### 認証品目該当性

無

#### 判断の根拠

脳血管吻合術を実施する際、一時的な周囲血管の血流遮断を目的に使用されるクリップは、一般的名称「脳血流遮断用クリップ」（クラスIV）に該当するため、体内用止血クリップ基準に適合しないと判断する。

（上記は PMDA ホームページ「登録認証機関に対する調査等業務」3. 登録認証機関からの相談対応より引用）

#### 該当性チェックリストの考え方

本品は 3-1(1)、(2)において、クラスIVの一般的名称に該当することから、認証品目該当性「無」と判断できる。

《事例 2》 ※医療機器自体の本質に影響しない機能

識別 No	18-AA01
回答日	2018/7/23
回答 URL	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000230851.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000230851.pdf</a>
一般的名称	全身用 X 線 CT 診断装置
一般的名称の定義	体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用 X 線コンピュータ断層撮影 (CT) 装置をいう。複数の X 線管と検出器の固定式環状配列を 1 個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数の X 線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2 次元又は 3 次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラル CT や他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。
認証基準	別表 3-15 全身用 X 線 CT 診断装置基準
使用目的又は効果	患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

**製品の概略**

構成部品である赤外線 3D カメラで患者の位置情報を撮影するとともに、設計開発段階からのデータ及び機器納入後に蓄積した撮影データなど過去のデータを元に AI が自己学習を行うことで、より正確なアイソセンタ (X 線照査領域) を算出する。その後、使用者が撮影台の動作スイッチを押すことで、患者テーブルが算出された位置へ自動的に移動、停止する。患者テーブルの停止後、レーザー指示器が作動し、使用者は目視でレーザー指示器と患者の位置関係を確認し、必要に応じて手動により位置を調整した後に、トポグラム (位置決めスキャン) を行う。

ネットワークを介してのデータ収集やそれに基づく自己学習は意図していない。

なお、赤外線 3D カメラによる位置決めは既に認証前例がある。

**適合性の判断が必要な箇所 (論点)**

医療機器自体の本質には影響しない機能における、蓄積データ解析、自己学習に基づく機能・性能向上のただし書きへの該当性について。

**認証品目該当性**

条件付き有

**判断の根拠**

本品が有する赤外線 3D カメラを用いた X 線撮影位置自動調整機能について、位置決めを全て装置に委ねているものではなく、最終的に使用者が患者位置を目視で確認し、手動で撮影位置を調整することから、既存品と同等の使用法と考えられる。したがって、この機能を含め、本品について既存品と実質的に同等と判断できる場合、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。

**その他の留意点**

1. 本品による X 線撮影の位置調整にあたり、最終的に使用者が患者位置を目視で確認し、手動で撮影位置を調整する旨を、認証申請書の使用法欄等に明記する。
2. 「本品に搭載された AI により X 線撮影位置を事後学習した結果、X 線撮影精度が向上する、あるいは、高精度な治療等が実施可能となる」旨については認証審査にて評価されないため、広告等において標ぼうできない。

(上記は PMDA ホームページ「登録認証機関に対する調査等業務」3. 登録認証機関からの相談対応より引用)

**該当性チェックリストの考え方**

本品は 1、2、3-1、3-2 (7) のすべてに該当する。

また、3-2 (8) において、当該構造は③に該当する。

3-2 (9) において、医療機器の総体として実質的同等性（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）が確認できれば、該当すると判断できる。

### 《事例3》 ※医療機器自体の本質には影響しない構造及び構成品

識別 No	20-AD03
回答日	2020/8/31
回答 URL	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000236399.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000236399.pdf</a>
一般的名称	薬物気管支注入用力ターテル
一般的名称の定義	咽頭、気管、気管支へ薬物を注入するために使用する柔軟性のあるチューブをいう。
認証基準	別表 3-642 薬物気管支注入用力ターテル基準
使用目的又は効果	咽頭、気管又は気管支への薬液等の注入に用いること。

#### 製品の概略

本品は、ソケットとカテーテルからなる気管、気管支へ薬物を投与するための医療機器である。留置されている気管チューブ内にカテーテルを挿入し、薬剤等を充填したシリンジをソケットに接続し、気管支へ薬剤を注入する。

#### 適合性の判断が必要な箇所（論点）

申請予定品目と既認証品目が最も異なるのは、申請予定品目が「開放式」の機構で、既認証品目は「閉鎖式」の機構である点である。そのため、既認証品目は申請予定品目には含まれない構成品が含まれる。しかし、それらは“閉鎖式”環境の維持を目的とする部品類であり、主たる目的「気管及び気管支への薬剤投与」に直接影響するものではない。

同目的の達成に必須なものは気管・気管支まで薬剤を導くカテーテル及び薬剤を充填したシリンジを接続するためのコネクタである。形状的には申請予定品目のコネクタがルアーソケット形状なのに対し、既認証品はルアーロック形状である点は差分だが、基本構造は同様である。

また、薬剤の投与方法も、開放式と閉鎖式が基である手順の違いはあるが、基本的な流れ（①薬剤を充填したシリンジと接続、カテーテル内を薬剤で満たす。②カテーテルを患者に挿入し、目的部位まで先端を導く。③薬剤を投与する。）に差分はなく、同等である。

#### 認証品目該当性

条件付き有

#### 判断の根拠

気管チューブ等とコネクタを介さず接続する、ルアーソケット形状のコネクタを有する薬物気管支注入用力ターテルは、既存品と実質的に同等であると判断できる場合、薬物気管支注入用力ターテル基準に適合するものと判断して差し支えない。

（上記は PMDA ホームページ「登録認証機関に対する調査等業務」3. 登録認証機関からの相談対応より引用）

#### 該当性チェックリストの考え方

本品は 1、2、3-1、3-2 (7) のすべてに該当する。

また、3-2 (8) において、当該構造は④のすべてを満たしている。

3-2 (9) において、医療機器の総体として実質的同等性（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）が確認できれば、該当すると判断できる。