

認証申請に関する質疑応答集（その1）

2020年12月21日

本質疑応答集は、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。認証における審査要求事項の更なる平準化等を目途に、実務的な質問に対する見解を示していますので、認証申請に当たって参考にしていただければ幸いです。

目次

Q&A 番号	カテゴリ	周知講習会等
1	一部変更申請	2019 年度医療機器の 承認・認証申請等に関 する説明会
2	適合宣言の範囲	
3	申請時点で未発出の通知等の取扱い	
4	軽微変更届の法的位置付け	
5	原材料の記載	
6,7	生物学的安全性 (JIS T 0993-1 改正に伴う留意点)	
8,9,10	試験報告書の取扱い	—

注) 根拠通知又は参照通知については、発出時の通知名を記載しています。

【一部変更申請】

Q1	承認事項一部変更承認申請については、「医療機器の薬事法における制度運用について（その1）」（平成24年2月7日薬食機発0207第1号）に基づき、変更箇所のみ審査が行われている。認証事項一部変更認証申請においても、承認と同様に変更しない箇所の審査は行われたいものと解釈してよいか？
A1	<p>貴見のとおり。ただし、記載内容の不整合、誤記について、確認することがある。また、以下の点に留意すること。</p> <p>①認証基準に引用されるJISが改正された場合</p> <ul style="list-style-type: none">・ 経過措置期間後の初回一変申請：改正後のJISへの適合確認を行う（審査及び照会の対象）。・ 経過措置期間中の一変申請：経過措置終了直前等の場合には、改正JISへの適合確認を推奨することがある。 <p>根拠通知</p> <ol style="list-style-type: none">1)「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて」（平成23年7月29日薬食機発0729第1号）2)「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る認証基準等改正時の取扱いについて」（平成23年7月29日薬食機発0729第5号）3)「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正時の取扱い等に関する質疑応答集(Q&A)」（平成23年9月30日薬食機発0930第1号）4)「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて(その3)」（平成24年3月1日薬食機発0301第17号） <p>②記載整備が未実施である場合</p> <ul style="list-style-type: none">・ 製造方法欄及び製造販売する品目の製造所欄の一変申請：記載整備の確認を行う（審査・照会の対象）。・ 上記以外の一変申請で記載整備期限終了直前の場合：合せて記載整備を行うことを推奨することがある。 <p>根拠通知</p> <ol style="list-style-type: none">1)「医療機器及び体外診断用医薬品の承認書又は認証書の記載整備について」（平成26年9月29日薬食機参発0929第1号）

【適合宣言の範囲】

Q2	既認証品目やクラス I の付属品が含まれる医療機器について、これらの付属品を含む申請品目全体の適合宣言が付されていれば、当該付属品個別の基本要件基準への適合宣言は不要と解釈してよいか？
A2	<p>貴見のとおり。既認証品目の適合宣言は、個別の認証申請時に宣言されているため不要である。</p> <p>また、クラス I の適合宣言は、これらの付属品を含む申請品目全体の適合宣言が付されていれば、自社担保のため単独で必須ではない。</p> <p>参考通知</p> <p>1)「複数の一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて」(平成 25 年 2 月 7 日薬食機発 0207 第 1 号)の記の 3.(7)</p>

【申請時点で未発出の通知等の取扱い】

Q3	認証申請時点では発出されていないが、審査途中に関連通知等が発出された場合、当該通知への対応は必ずしも求められないと解釈してよいか？
A3	貴見のとおり。申請時点で発出されていない通知への対応は不要である。 ただし、通知対応を申請者が申し出た場合や、審査中の対応が必要な場合には、審査中の差し替え等は可能である。 また、認証取得後の製造販売において対応が必要となるような通知は、当該通知対応を推奨することがある。

【軽微変更届の法的位置付け】

Q4	認証における軽微変更届日（経過表に記載する届日）は、認証機関の確認を経て受領した受付日や確認書発行日ではなく、軽微変更届出書に記載した届出日であると解釈してよいか？
A4	<p>貴見のとおり。有効な軽微変更の届出日とは、認証機関の受付日や届出後に発行された確認書の発行日ではなく、あくまでも「届出日」である。</p> <p>また、経過表については、届出日の記載を推奨するが、変更日等を記載して既に認証された品目について、遡って修正する必要はなく、申請者が「届出日」に修正したい場合には、次回の一変申請時等に整備することで差し支えない。</p> <p>なお、変更日から 30 日以内に軽微変更届を提出できなかった場合には、遅延理由書を添付する必要がある。</p>

【原材料の記載】

Q5	原材料について、「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「医療用具の製造（輸入）承認申請における原材料記載について」の報告書の送付について」（平成16年11月5日厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡 No.19）に従った記載は必要か？
A5	<p>当該事務連絡はあくまで参考であり、これに従った記載は必須ではない。</p> <p>なお、血液・体液・粘膜等に接触（直接・間接を問わない。）する原材料については、一般名のみでの記載では、トレーサビリティの観点からも特定情報として適切ではない。</p> <p>PMDA のホームページに掲載されている「医療機器の製造販売承認申請書における原材料の記載と変更について」に関する質疑応答集（Q&A）（案）の Q5 等を参考に、原材料の特定情報を記載する必要がある。</p> <p>※PMDA ホームページ： https://www.pmda.go.jp/files/000159981.pdf</p>

【生物学的安全性(JIS T 0993-1 改正に伴う留意点)】

Q6	<p>JIS T 0993-1:2020 の 6.3.1 項に、生物学的安全性試験を実施する場合は、GLP に従って実施するとあるが、認証申請に係る試験データは、GLP 認定機関のものでなければならないか？(特に認証基準引用 JIS が T0993-1 の場合は、GLP 認定機関で試験したものでなければならないか。)</p>
A6	<p>①指定管理医療機器の場合</p> <p>当該 JIS 改正(MOD)において、「承認審査においては、生物学的安全性試験は GLP に従って実施することが求められている」旨が注記されており、認証申請書に添付される試験データについては、従前のおり GLP は適用されない。</p> <p>参考通知</p> <p>1)「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する Q&A について」(平成 19 年 1 月 22 日事務連絡)</p> <p>Q3: 医療機器のクラスによっては、登録認証機関による基準適合性により認証される品目があるが、それらの生物学的安全性試験には GLP は適用されるか。</p> <p>A3: 薬機法上、GLP は求められていないので適用されない。</p> <p>②指定高度管理医療機器の場合</p> <p>以下の通知に従い、GLP に従って行われた試験データを添付すること。</p> <p>根拠通知</p> <p>1)「高度管理医療機器の認証申請書に添付すべき資料の信頼性に関する資料の取扱いについて」(平成 26 年 11 月 20 日薬食機発 1120 第8号)</p> <p>2.生物学的安全性に係る非臨床試験の取扱い</p> <p>(1)GLP に従って行われた試験データ(GLP に従って行われた試験の最終報告書を使用し、その中には、当該試験を実施した「試験施設」と当該試験の「実施日」が明記されていること。)及び当該試験が GLP に従ったものであることを証する試験施設の陳述書を添付すること。</p> <p>(2)独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)や経済協力開発機構加盟国(GLP データ相互受入制度(MAD)参加国を含む。以下「OECD 加盟国」という。)の行政機関等が発行した、当該試験を行った試験施設の GLP 適合確認書(当該試験の直近時期のもの)の写しを添付すること。機構が発行する GLP 適合確認書は、原則、当該試験を扱えるとした「適合を確認した試験区分(又は項目)」及び「発行日」が記載されており、当該試験が有効期間(3年又はB評価の場合は2年)内に行われたことがわかるものを写しとして添付すること。なお、機構以外の GLP 適合確認書は、記載事項が異なる場合もあるため、必要に応じて、登録認証機関が機構に確認又は機構を通じて OECD 加盟国の行政機関等に確認をとることがあること。</p> <p>(3)OECD 加盟国の行政機関等が GLP 適合確認書を発行しない場合、当該試験施設に対して実施された適合性調査の結果(当該試験の直近時期のもの)の報告書又はその写しを添付することで、GLP 適合確認書の写しにかえることができること。なお、当該報告書又はその写しも添付できない場合にあつては、試験データの情報をもとに、機構を通じて OECD 加盟国の行政機関等に確認を要する時間が必要となるので留意すること。</p> <p>(4)機構又は OECD 加盟国の行政機関等による当該施設に対する調査が未実施(適合が未確認)の場合、認証申請に先立って信頼性調査を受けている必要があること。</p>

Q7	<p>JIS T 0993-1 を引用する認証基準に適合する既存品目について、新規格への適合性の確認手法として、医療機器のリスクマネジメントの観点から使用実績情報等（不具合情報、文献等）を勘案し、生物学的安全性を評価することでよいか？</p>
A7	<p>貴見のとおり。JIS T 0993-1 を引用する認証基準に係る既認証品目において、規格改正により追加された評価項目については、試験の実施によらず使用実績情報等を勘案し評価を行うことで差し支えない。</p> <p>なお、新規格への適合確認を実施した記録を作成し、維持すること。</p>

【試験報告書の取扱い】

Q8	<p>認証申請における試験報告書に関する不備事例には、どのようなものがあるか。 また、審査期間を長期化させないために、申請者側が注意すべきポイントはありますか？</p>	
A8	<p>下表のとおり、不備事例を紹介する。申請者は申請前に以下のポイントを十分に確認してから、認証申請を行うこと。</p>	
	不備事例	ポイント
1	<p>構成品を複数有する品目において、認証申請書及び STED での記載・説明に対し、提出された試験報告書ではこれらの組み合わせが網羅されていない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 能動医療機器において、複数の構成品やアタッチメントなど、本体との組み合わせに様々なバリエーションがある場合、試験報告書ではこれらの組み合わせを全て網羅する規格適合性が示されていない(試験対象に含まれていない)ケースがある。 ▶ ワorstケース評価の場合、その妥当性説明が STED に記載されていないこともある。提出した試験報告書で規格に適合する妥当性説明(ワorstケースでの本体との組合せである等)を STED に記載するか、全ての組合せを網羅する試験報告書の提出が必要。 ▶ 申請書では構成品が A+B+C で任意の組合せ使用を意図しているが、試験検体が A+B の場合、A+C、A+B+C が規格適合となる根拠や説明がない場合には、次の対応が必要となる。 * 追加試験を行い、規格適合を示す。 * 構成品から C を削除する。
2	<p>申請品目に対し、海外製造元ではモデルや製品世代に応じて複数の試験報告書で評価をしているが、申請者からは一部の試験報告書が提出がなく、申請品目に対する適合性が十分に示されていない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 海外で製造販売していた異なる世代をタイプ違いとして1つの申請に含めることは可能。添付する試験報告書については、申請品目全体を網羅できるものであり、その妥当性を STED に説明すること。 ▶ 一申請に複数のモデルを含む場合は、「全モデルの試験結果」又は「代表検体の試験結果及び代表検体の選択の理由(他のモデルも適合する判断根拠)」を示す。適合を示すために必要な全ての試験報告書を提出した上で、その関連性についても説明が必要である。 ▶ 申請品目と試験検体でモデル番号や製品仕様が異なる場合には、申請品目の規格適合が確認できる妥当性説明、又は再試験が必要となる。
3	<p>JIS T 0601-1 への適合性に関して、STED において「7 項 適合、8 項 適合、…」のように</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 例えば、スイッチング電源を用いる品目において、15.5.1.1 が非該当(N/A)となっていた。これでは、認証基準への適合性を担保できない。

	大項目ごとの記載になっており、小項目(7.x.x 等)ごとの評価内容が読み取れないため、実際に試験報告書を確認すると、小項目の評価が不適切なことがある。	
4	ISO/IEC17025 に適合する試験機関による適合証明書を認証基準への適合性の根拠としているが、試験報告書を確認すると一部の項目が評価対象外(N/E(Not evaluation))となっており、適合性を確認できなかった。	<p>➢ A8のとおり、適合証明書に除外項目が明記されていない場合には、STEDへの説明、又は試験報告書の該当頁を添付すること。その上で、除外項目について、当該適合証明書以外で適合性を確認していることを説明する必要がある。</p> <p>➢ 例えば、プローブ等の生体接触部を有する医用電気機器の適合証明書において、生物学的安全性がN/Eの場合、申請者は生物学的安全性を当該適合証明書以外で示す必要がある。具体的には、JIS T 0601-1:2017 の箇条 11.7 はN/Eとされているが、ISO 10993-1 の評価結果により、適合性を確認したことを説明する。</p> <p>➢ 例えば、基本要件基準の適合条件となっているIEC60601-1 箇条 12.2で IEC60601-1-6が適合要求されていたが、IEC60601-1-6 の試験を行っていないにも関わらず、IEC60601-1 の試験報告書の当該箇条には「N/A」(非該当)又は「適合」のみ記載されていた。「N/A」の場合はその妥当性説明、「適合」の場合は当該規格の適合証明書又は試験報告書がなければ、適合性が判断できない。</p> <p>➢ 例えば、申請品目には以下の箇条の試験が必要だが、試験報告書には「N/E」(申請者の依頼により評価せず)が記載されていた。</p> <p style="margin-left: 20px;">* 11.7 (ISO10993 シリーズへの適合要求)</p> <p style="margin-left: 20px;">* 12.2 (IEC60601-1-6 への適合要求)</p> <p>➢ 認証審査では、申請書に記載された項目が適切に試験・評価されていることを確認するため、申請者は適合宣言書や試験報告書の内容を十分に確認したうえで、申請書を作成する。</p> <p>➢ 該当規格に不適合であることが判明した場合には、認証申請書の取り下げに至ることもある。</p>
5	STED4項の記載内容と試験報告書の内容(項目、数値、単位、資料番号)が一致していない。または、試験報告書に規格を超えた測定値や Fail(不	<p>➢ 申請者は、試験報告書の内容を正確に STED に記載する。例えば、次の点に注意する。</p> <p style="margin-left: 20px;">* 試験報告書からの転記ミスがないか。</p> <p style="margin-left: 20px;">* 試験データシートから試験報告書への転記ミスが</p>

	適合)があるが、STED4項にその結果を記載又は記載しないまま「適合」と評価している。	<p>ないか。(仕様値を満足しない試験結果であるにも関わらず試験報告書に”Pass”と記載されている等)</p> <p>➤ 電気的安全性試験の試験報告書に試験項目の不足(未実施)があるが、STED4項で総合判定を「適合」としていた。実施漏れなのか、未実施の妥当性説明不足なのか不明。実施漏れの場合には、試験の再実施を要することがある。</p>
6	生物学的安全性試験の結果に毒性の兆候があるが、STED4項にその考察がなく、結果を「陰性」「毒性なし」「適合」「確認」としている。	<p>➤ 以下のような場合で考察の記載がない、又は「陰性」「適合」などと記載しているケースがある。</p> <p>①細胞毒性で一定濃度以上に毒性の兆候が認められる。</p> <p>②感作性のスコア(0~4)に1や2がある。</p> <p>➤ 適切な考察があれば受け入れ可能。根拠が単に「微量」「短時間」「汎用素材」「経験則」「無視できる」のみでは説明不足。</p>
7	規格・試験方法の判定対象が測定値か平均値かが明確でなく、測定値が規格を超えている。測定値で判定すべき項目の結果を STED4項には平均値で記載(試験報告書では規格を超えた測定値がある)。	<p>➤ 引用規格により判定対象が明確な場合はよいが、そうでない場合は判定対象を明確にする必要がある。</p> <p>➤ 規格試験で試験回数や判定対象(個々の測定値か平均値か)が不明確で、適否判定を平均値で判定している。</p> <p>➤ 例えば、規格値 45~55 に対して測定値が「30、40、60、70」「40、40、40、80」の場合にその平均値 50 を以って規格適合と判断する妥当性が不明。</p> <p>➤ 例えば、JIS T 6514 の光硬化深さ(4.2.5)。JIS では 3 回の試験全てが適合する必要がある(6.8.3)。しかしながら、平均値が合格することをもって適合と判断している。</p>
8	STED4項に詳細記載がないが、試験報告書で試験回数、検体数が規定数を満たしていない。	<p>➤ 認証基準引用 JIS で試験検体や試験評価方法(平均値で判断するなど)が定められているが、STED にはそれに基づいて説明されていない。</p> <p>➤ 例えば、非吸収性縫合糸(直径、引張り強さ、針の引き抜き強さ)。</p> <p>➤ 例えば、JIS T 6514 において、光硬化深さ(4.2.5)は 3 回の試験(6.8.3)、曲げ強さ(4.2.6)は 5 個の試験片(6.9.5)での評価が必要であるが、試験の回数、試験片の数が不足している。</p>
9	STED4項に検体と申請品目の説明がない。または、検体と申請品目は同一と説明しているが、試験報告書の検体情報で検体と申請品目は異なることが判明した。	<p>➤ 電気的安全性で電氣的仕様が異なる別製品の試験結果を転用した場合、その妥当性説明が必要。</p> <p>➤ 検体が同時申請の別製品又は過去の申請品目の場合には、妥当性説明が必要。</p> <p>➤ 申請者が別製品の試験報告書を基にしていることに気付いていないことがある。</p>

		<p>➤ 生物学的安全性試験を部材ごとに実施しているが、試験結果のない部材があり、特に説明がなかった。 JIS T 0993-1 の評価対象となる部材については、STED4 項に試験又は評価結果の説明が必要である。</p>
10	申請書の「形状・構造及び原理」欄の記載内容と、試験条件が整合していない。	<p>➤ 例えば、高周波処置用能動器具の申請書「形状・構造及び原理」欄の定格高周波電圧は 5,000 Vp と記載されていた。一方、認証基準(JIS T 0601-2-2)への適合を証する資料として、JIS T 0601-2-2 試験報告書が添付されていたが、箇条 201.8.8.3.101(アクティブ附属品の絶縁評価)は定格高周波電圧: 4,000 Vp に基づき試験評価が行われていた。確認の結果、定格高周波電圧は 4,000 Vp であった。</p>
11	申請書の「使用方法」欄で特定された併用医療機器の一部が、認証基準で引用する JIS T 0601-1:2017 箇条 16(医用電気システム)の評価対象に含まれていない。	<p>➤ 申請書で指定されている併用医療機器が接続されていない状態で試験されていた。</p> <p>➤ 併用医療機器は接続されて試験されていたが、申請書に指定されている併用医療機器と試験対象装置が同一であることの確認が困難な事例がある。</p> <p>➤ 例えば、超音波診断装置の申請書「使用方法」欄にタイミング参照用として用いる事を目的とした、併用可能な機器として記載された ECG ケーブルに対して、JIS T 0601-1 箇条 16 ME システムの評価に含まれておらず、また、ME 機器としての評価も行っていなかった。</p> <p>➤ 例えば、X線診断装置において、申請書「使用方法」欄に併用可能な機器として記載された機能接続を行う X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフが、JIS T 0601-1 箇条 16 ME システムの評価に含まれておらず、また、ME 機器としての評価も行っていなかった。</p> <p>➤ 上記の例において、申請者は特定の併用機器について、併用に係る評価の記録を示すことが出来ない場合には、最終的に併用医療機器を申請書から削除することがある。</p> <p>➤ 構成及び指定されている併用医療機器では、その構成で使用される状態で試験をして安全性を確認する必要がある。その併用医療機器が別の製品に代わる場合は、一部変更申請をしなくともよい場合があるが、申請者の責任において、試験・評価などにより改めて代わった構成での確認が必要。</p>

Q9	ISO/IEC 17025 適合機関による適合証明書を添付する場合、留意事項はあるか？
A9	<p>以下の点に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認証申請書に添付する資料(以下、「STED」という。)4項に適合証明書が添付されている旨を記載する。 ・ 申請者は、申請前に適合証明書の対象範囲、有効期限を確認する(範囲の逸脱や期限を超過していないこと)。 ・ 電气的安全性に関する適合証明書において、以下の内容が確認できない場合には、STED4項への説明が必要となる。なお、説明内容の信頼性を確保するために、認証機関から試験報告書の該当部分の提出を求めることがある。 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 構成品 (附属品、アクセサリ) ➤ 試験検体モデル (製品世代) ➤ 試験規格 ➤ 除外項目 ➤ 電气的定格 ➤ 分類 (電撃に対する保護の程度、水の有害な侵入に対する保護の程度)

Q10	ISO/IEC 17025 適合機関による適合証明書がない場合、試験報告書の添付は必要か。また、STED4 項にはどの程度の記載が必要か？
A10	<p>以下の通知に従って STED4 項に必要な事項を記載することで、試験報告書の添付は必ずしも必要ではない。</p> <p>ただし、電気的安全性試験の場合には、大項目の記載のみでは小項目（7.x.x 等）の評価内容が読み取れず、規格への適合性が判断できないことから、実質的には以下のいずれかを選択する。</p> <p>1) STED4 項に概要を記載し、試験報告書を添付する。</p> <p>2) STED4 項に詳細*を記載し、試験報告書の添付を省略する。</p> <p>※小項目の評価内容を記載する必要がある、試験報告書をほぼ転載するボリュームとなるため、1)の方が現実的と考えられる。</p> <p>また、性能試験等において、規格適合の判断基準が数値の場合には、「適合」の記載だけでなく、測定値も STED4 項に記載すること。</p> <p>いずれの場合においても、試験報告書の添付を省略する場合には、該当する規格への適合性が明確に判断できる情報を STED に記載することが重要である。</p> <p>参考通知</p> <p>1)「医療機器の製造販売認証申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」(平成 27 年 2 月 10 日薬食機参発 0210 第 1 号)</p> <p>4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要</p> <p>(1)基本要件基準に適合することを示すために用いた規格及び認証基準で引用する規格等への適合を証する試験等について、以下の事項に留意して記載すること。</p> <p>①International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) 又は Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) に加盟する認定機関による国際標準化機構の定める試験所並びに校正機関の能力に関する一般要求事項 (ISO 17025) 適合の認定を受けた機関若しくは「工業標準化法」(昭和 24 年法律第 185 号) 第 57 条第 1 項に基づく登録(以下「JNLA 登録」という。)を受けた機関によって規格への適合を確認されている場合、又は登録認証機関自らが認めた機関によって規格への適合を確認されている場合は、その機関が発行する適合証明書を添付することで差し支えないこと。</p> <p>②適合証明書によって証明できない場合、当該規格で規定される試験について、試験項目、実施施設、資料番号等を一覧表にすること。続いて、試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに当該規格に適合していると判断した理由を説明すること。</p> <p>なお、試験方法の記載は、当該規格に規定されている場合は不要とする。</p> <p>③申請品目と同一の機器を試験検体として用いた場合、その旨を説明すること。申請品目は異なる機器を試験検体として用いた場合、使用した試験検体の妥当性について説明すること。</p> <p>④試験結果はできる限り図表化して説明すること。</p>