

三者協議事項 (Bulletin) 202001号

発行日 2020年9月17日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

2020年9月17日 決定事項

JIS T0993-1:2020 発出に伴う認証申請における留意点 (その1)

JIS T0993-1 が 2020 年に改正されるにあたり、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (以下、「PMDA」という。) による登録認証機関に対するトレーニングが実施されました。つきましては、トレーニングにおける留意点を踏まえて以下の Q&A を示しますので、認証申請及び認証審査の際にご活用いただきますようお願いいたします。

なお、トレーニング時に用いられた資料については、PMDA のホームページ (以下、URL) から入手可能です。

「登録認証機関に対する調査等業務、2. 登録認証機関に対するトレーニング」
<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0001.html>

記

Q1

令和2年1月6日付け薬生機審発0106第4号通知「医療機器の製造販売承認申請等に必要とされる生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集 (Q&A) について (その2)」のA6で、「化学分析評価結果を用いて、生物学的安全性試験の実施を省略することは可能。」とあるが、認証申請において、生物学的安全性試験の実施を省略できるケースはどのような場合か。

また、認証基準等において、生物学的安全性とは別に化学分析手法を用いた評価が規定されている場合があるが、これまで通りの運用でよいか。

A1

本邦での化学分析を用いた化学的キャラクタリゼーションによる毒性学的リスク評価を行った実績が少ない現状を踏まえ、生物学的安全性試験省略の妥当性を判断することは、登録認証機関の間の判断に相違が生じる可能性がある。このため、当面の間、認証申請前 (認証基準の該当性が未確認の段階) に、評価が必要とされた生物学的安全性試験において、化学分析による毒性学的リス

ク評価に基づき、その全部または一部の省略が可能とPMDAの対面助言で判断された場合には、当該相談記録を認証申請書に添付することで試験の省略が可能となる。PMDAの対面助言の利用を検討する場合、まずは全般相談もしくは準備面談を受けること。

また、類似する事例（例えば、同一JMDNにおける同一の事象など）であって、当該相談記録を活用することの妥当性が認証機関にて確認できた場合には、新たな相談は不要である。

なお、認証基準等で規定された化学分析手法を用いた非毒性学的な評価（生物学的安全性の試験を省略するための化学分析評価とは別の評価。例えば、認証基準に引用されたJISに規定されている溶出物試験など。）については、これまで通りの運用で差し支えなく、PMDA相談は不要である。

Q2

JIS T 0993-1:2020の「5.3.2 一過的に接触する医療機器」において、『医療機器の中には、身体との接触が非常に短時間となる機器がある（例：使用時間が1分未満のランセット、皮下注射針、毛細管チューブ）。これらは、通常、生体適合性の評価を必要としない。』と記載されているが、ISO 10993-1の「5.3.2 Transitory - contacting medical devices」には『Some medical devices with limited exposure (A) have very brief/transitory contact with the body (e.g.lancets, hypodermic needles, capillary tubes that are used for less than one minute). These generally would not require testing to address biocompatibility.』と記載されている。

上記について、JIS T 0993-1を引用する認証基準における「一過的に接触する医療機器」を認証申請する場合には、どのように解釈すればよいか。

A2

JISが改正されるまでの間は、PMDAによる登録認証機関向けトレーニング（2019年度12月「JIS T 0993-1改正に伴うトレーニング」）の資料に記載されているとおり、一過的（一瞬）の接触であっても生体へ害のある反応が否定できないケースもあることから、使用する原材料の特定及び安全性の確認は必要である。このような医療機器は通常、生物学的試験の実施は不要であるが、認証申請書に原材料を特定するとともに、生物学的安全性に問題のないことの判断根拠を認証申請書の添付資料に記載すること。

以上