

X線骨密度測定装置基準承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

当該品目に対し、個別に承認審査基準や申請資料の取扱いは示されていない。
なお、当該品目の申請では、基本的には臨床試験成績に関する資料の添付を求めている。

(2) 基準作成方針

承認基準としての技術基準はJIST0601-1を引用することとした。ただし、基本要件の適合性判断として、既存製品における測定結果と新製品目との測定結果に関する相関性に関する基準を設けることにより、既存製品と同等の性能等を有するもの承認基準に適合する品目として取り扱うこととした。

X線骨密度測定装置基準(案)主要論点

(1) 認証基準を作成しなかった理由

現在、規格のないファントムについて、JISZ4930 X線骨密度測定装置用性能評価ファントムを新たに制定し、ファントムの標準化を行うことにより、既存製品との相関に関する性能評価を可能にした。そのため、既存製品に対する詳細な情報を持つものが比較試験を行った場合、既存製品との同等性については、十分証明できるものと考えられる。

しかし、骨密度測定値に関しては、

- ① 測定方法の標準化は行われていない。
- ② X線骨密度測定装置によって求められた値は、滋賀医大等によって行われた(特定機器による)各年齢層・性別ごとの骨密度測定値をベースに、その測定機器との性能差異を係数化したその装置固有の変換係数を変換して算出するものであるため、その変換係数の算出根拠等の情報を持ち得ない場合、正確な相関を求めるのは困難である。
- ③ X線骨密度測定装置によって求められた値と絶対値との相関が必ずしもとられていない。

ことから、申請者が、既存製品に関する情報をいかに把握できているかが重要なファクターとなるため、クラスⅡ医療機器であるが、承認申請を要するものとした。

MRI承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

平成3年3月28日付事務連絡・審査実務連絡(91-1)「核磁気共鳴CT装置の承認申請に係る臨床試験の取扱いについて」により、臨床試験の要否や申請書に記載すべき項目が特定されている。

(2) 基準作成方針

MRIについては、2002 IEC60601-2-33 2nd edition を基にJISを作成したところであり(IDT)、当該JISを技術基準として採用する。

MRIは管理医療機器(クラスII)の医療機器であるが、現在要臨床とされている静磁場強度が1.5Tを超えるものの承認が極めて少ないことから、当面の間、JISZ4951における通常操作モードのみの性能・機能を有するものを認証、第一次管理水準モードのみの性能・機能を有するものを承認基準適合としての取扱いとする。

なお、当該承認基準の施行時期については、1.5Tを超えるものの承認状況を考慮することとする(必ずしも、平成17年4月1日施行とはしない。)

JISZ4951:2004における操作モードの定義

	JISZ4951:2004
通常操作モード	いかなる出力も患者に生理学的ストレスを引き起こす可能性のある限界値を超えない
第一次水準管理操作モード	いくつかの出力が患者に甚だしい生理学的ストレスを引き起こす可能性のある値に達する
第二次水準管理操作モード	いくつかの出力が患者に重大なリスクを与える可能性のある値に達する

JISZ4951:200x、JISZ4951:1999、審査実務連絡 (1991)の静磁場強度 (B0) の比較

審査実務連絡	JISZ4951:1999	JISZ4951:2004
<p>$0.15T \leq B_0 \leq 1.5T$</p>	<p>2Tあるいは各国の磁場強度の上限値を超えた操作は、自国の規制に従って許可された人体の調査研究プロトコルのもとでだけ実施可能</p>	<p>通常操作モード $B_0 \leq 2T$</p>
		<p>第一次水準管理モード $2T < B_0 \leq 4T$</p>
		<p>第二次水準管理モード $4T < B_0$</p>

MRI承認基準(案)主要論点

(1) 臨床試験成績に関する資料の添付の要否の取扱い

現在承認されているMRIについては、静磁場強度としては部位限定(頭部用)のMRIとして3Tのものが最大であり、また、は承認申請のために臨床試験が実施されたMRIについても、全身用のMRIとして3Tのものが最大である。(傾斜磁場出力に関しては、既承認MRIで第1水準管理モードを超えるものがある。)

しかし、今後、承認基準制定後の、臨床試験の成績に関する資料の添付の要否に関しては、

- ① 米国では、IEC60601-2-33:2ndEd.の1ndモードの機能を持つMRIが市場に投入され、その販売割合は1/3を超えるまでになっている。また、大きな不具合報告もない。
- ② FDAにおいては、静磁場で8TのMRIまで臨床試験不要とのガイドラインを出している。

ことから、第1水準管理モードの範囲の性能・機能を有するMRIは臨床試験の成績に関する資料の添付は要さないものとする。

体外診断用医薬品の製造販売承認申請の区分

(1) 新規品目

新たな項目を検出又は測定しようとする体外診断用医薬品に関する製造販売承認申請

(2) 承認基準外品目

承認基準の定めのない体外診断用医薬品若しくは承認基準に適合しない体外診断用医薬品に関する製造販売承認申請

(3) 承認基準品目

承認基準の定めのある体外診断用医薬品であって、承認基準に適合する体外診断用医薬品に関する製造販売承認申請

(4) 基準不適合品

認証基準（相関性基準）に適合しないクラスIIの体外診断用医薬品に関する製造販売承認申請

→ 当該区分に応じて、手数料及びタイムクロックを設定

承認申請書の記載事項及び添付資料 (体外診断用医薬品)

(申請書記載事項)

- ① 名称(一般的名称及び販売名)
- ② 使用目的
- ③ 形状、構造及び原理
- ④ 反応系に関与する成分
- ⑤ 品目仕様
- ⑥ 操作方法又は使用方法
- ⑦ 製造方法
- ⑧ 貯蔵方法及び有効期間
- ⑨ 製造販売する品目の製造業者
- ⑩ 原薬の製造業者
- ⑪ 備考

(添付資料)

- ① 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ② 仕様の設定に関する資料
- ③ 安定性に関する資料
- ④ 性能に関する資料
- ⑤ リスク分析に関する資料
- ⑥ 製造方法に関する資料
- ⑦ 臨床試験の試験成績に関する資料

体外診断用医薬品製造販売承認申請書 の添付資料の概要(1)

イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は開発の経緯に関する資料 2. 申請品目の説明に関する資料
ロ. 仕様の設定に関する資料	1. 品質管理の方法に関する資料 2. 測定範囲等に関する資料 3. 較正用基準物質の設定に関する資料 4. 基本要件への適合に関する資料
ハ. 安定性に関する資料	1. 保存条件及び有効期間の設定に関する資料

体外診断用医薬品製造販売承認申請書 の添付資料の概要(2)

ホ. 性能に関する資料	<ol style="list-style-type: none"> 1. 性能に関する資料 2. 操作方法に関する資料 3. 検体に関する資料 4. 既製造販売品目との相関性を説明する資料
ヘ. リスク分析に関する資料	<ol style="list-style-type: none"> 1. リスク分析実施の体制に関する資料 2. 重要なハザードに関する資料
ト. 製造方法に関する資料	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造工程と製造施設に関する資料
チ. 臨床試験成績に関する資料	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床性能試験成績に関する資料

→ 各添付資料の細項目については、製造販売承認申請の区分により添付の要否を定める。また、区分により記載の内容、記載内容の詳細さは異なるものである。

体外診断用医薬品承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

申請区分1(新測定項目・新測定原理体外診断用医薬品)及び申請区分2-A(HIV,HCVなどを測定項目とするもの、遺伝子測定項目等体外診断用医薬品)を除き、既承認品目との相関性をもって性能評価を行っている。

(2) 基準作成方針

現行における取扱いと基本的には同等とする(認証基準の作成方針と同様)。ただし、既承認品目との相関に関する基準については、リスク分類を考慮に入れつつ認証基準との整合を図った上で、作成する。

体外診断用医薬品承認基準(案)主要論点

(1) 適用範囲

申請区分2-A(HIV,HCVなどを測定項目とするもの、遺伝子測定項目等体外診断用医薬品)に相当するものを除く、クラスⅢ体外診断用医薬品を対象とした。

なお、申請区分1(新測定項目・新測定原理体外診断用医薬品)及び血液型判定用抗体基準の改正を必要とする体外診断用医薬品については、当然のことながらただし書きに該当し、当該基準に適合しない。

(2) 認証基準との相違点

- 相関性試験に用いる検体数を、認証基準の2倍の100検体とするとともに、検体の分布をカットオフ値の近傍を中心にすることを求めることとした。
- 検出用試薬及び半測定試薬については、例えば+が10以上を意味するものについて、+の値が8以上を意味するものを対照体外診断用医薬品を対照とすることを認めない旨を明記した。