

# 医療機器の市販前申請におけるコンセンサス・スタンダードの使用 — FDA のガイダンスの概要

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2023 年 5 月 21 日

## 目次

1	概要	1
2	コンセンサス・スタンダード	2
2.1	適合宣言でのコンセンサス・スタンダードの使用	2
2.2	市販前申請におけるコンセンサス・スタンダードの一般的な使用	2
2.3	コンセンサス・スタンダードの FDA による承認	3
2.4	コンセンサス・スタンダードの改訂	3
2.4.1	移行期間の情報の入手	4
2.4.2	市販の許可の後で規格が変更された場合	4
2.5	コンセンサス・スタンダードの限界	5
3	適合宣言 (DOC)	5
3.1	DOC の内容	5
3.2	適合宣言の裏付けとなる支援文書	5
3.3	適合宣言と支援文書の FDA によるレビュー	6
4	機器の評価	7
5	誓約	7
6	参考資料	8

## 1 概要

FDA は医療機器の市販前申請におけるコンセンサス・スタンダードの使用に関するガイダンス文書、*Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices — Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*<sup>[1]</sup> を 2018 年に発行している。

FDA の規則上、コンセンサス・スタンダードの使用は必須ではないものの、その使用は有用であり、通常は医療機器の市販前申請に先立っての評価<sup>†1</sup>ではその機器に関係する一連のコンセンサス・スタンダードでの評価も行なうことになるだろう。

一般に、ガイダンス文書はそれ自身として法的な効力を持つものではなく、それに従うことが必須となるわけではない。だが、それらは FDA の見解を示したもので、FDA が判断を下す際などにも参照されることが予期され、製造業者も関連するガイダンス文書を尊重すべきと考えられる。

本稿で触れるガイダンスに関連しては、特に市販前申請で適合宣言を用いる場合にはそのガイダンスに従うことが不可欠となるであろう。

本稿ではこのガイダンス文書の概要を述べる。なお、本稿はそのガイダンス文書の内容全てをカバーするものではなく、また正確であるとも限らないので、正確な情報はそのガイダンス文書そのものやその他の関連するガイダンス文書<sup>[1]</sup>を参照していただきたい。

<sup>†1</sup> 多くの場合は市販前届出 (premarket notification; 510(k)) が適用され、申請に先立っての評価でその医療機器の安全性、有効性、また先発機器との実質的な同等性を示すことになるだろう。

## 2 コンセンサス・スタンダード

本稿で言う「コンセンサス・スタンダード」、あるいは「ボランタリ・コンセンサス・スタンダード (voluntary consensus standards)」は国家規格や国際規格全般を指し、これらの規格類の情報はそれぞれの標準化機関 (例えば IEC、ISO、ANSI、AAMI<sup>†2</sup> など) から入手できる。

また、「承認されたコンセンサス・スタンダード」はそのようなコンセンサス・スタンダードの中で FDA が承認しているもの (§2.3) を指す。

医療機器の評価ではコンセンサス・スタンダードをそれが承認されたコンセンサス・スタンダード (§2.3) であるかどうかに関わらず使用できるが、市販前申請やそのレビューでの扱いはそれが承認されたコンセンサス・スタンダードであるかどうか、またその規格の内容によって相違がある。

それが規則から参照されているのでない限りはコンセンサス・スタンダードの使用は医療機器の市販前申請のために必須ではなく、製造業者は該当するコンセンサス・スタンダードに頼るか、あるいは承認 (approval) やクリアランス (clearance)<sup>†3</sup> に関わる事項を他の手段で扱うかを選択できる。しかし、コンセンサス・スタンダードの適切な使用は市販前申請において安全性、有効性、あるいは実質的な同等性を立証する有効な手段であり、これは申請者が提出すべき文書の量や FDA による<sup>†4</sup> レビューの時間の削減ももたらすかも知れない。

### 2.1 適合宣言でのコンセンサス・スタンダードの使用

市販前申請で適合宣言 (declaration of conformity; DOC — §3) を用いる場合、承認番号が割り当てられている、FDA によって承認されたコンセンサス・スタンダード (§2.3) のみを DOC から参照することができる。

また、コンセンサス・スタンダードに対する DOC は申請者がその機器が承認されたコンセンサス・ス

タンダードの要求全てに適合することを確認したことを保証する場合にのみ使用でき、承認されたコンセンサス・スタンダードからの逸脱があってはならない。

承認されたコンセンサス・スタンダードへの適合の宣言の目的は、そのようなコンセンサス・スタンダードへの適合性を市販前の特定の要求を満たすために利用し、FDA に送付すべき (また、FDA がレビューすべき) 適合性の裏付けとなるデータや情報の量を減らすことである。市販前申請の要求を満たすために承認されたコンセンサス・スタンダードに頼ることを選択した場合、FDA がレビューに際してその申請が該当する市販前申請の要求を満たすかどうかを判断できるように、申請の時点でその機器が承認されたコンセンサス・スタンダードに適合することを保証しなければならない。FDA は市販前申請の送付に先立ってそのコンセンサス・スタンダードで要求された全ての必要な試験が行なわれてそのコンセンサス・スタンダードへの適合が達成されているものと想定するだろう。

コンセンサス・スタンダードに対する DOC の作成に感心がある場合、そしてその機器のタイプがその規格の適用範囲に入っておらず SIS (§2.3) でリストされていない場合、申請者はそのコンセンサス・スタンダードが当該の機器に対して適切である理由を説明すべきである。

### 2.2 市販前申請におけるコンセンサス・スタンダードの一般的な使用

市販前申請におけるコンセンサス・スタンダードの一般的な使用は、申請者がコンセンサス・スタンダードを部分的もしくは全面的に適用するが、DOC (§3) を送付しない場合を示す。

この場合、承認されたコンセンサス・スタンダード (§2.3) 以外のものを含む、適切な任意のコンセンサス・スタンダードを適用できる。

コンセンサス・スタンダードの一般的な使用の、すなわち適合宣言 (DOC) を用いない理由は様々であるが、例えば以下のような場合を含むかも知れない:

- 承認されたコンセンサス・スタンダードを用いるが DOC を送付しないことが選択された;

<sup>†2</sup> AAMI — The Association for the Advancement of Medical Instrumentation

<sup>†3</sup> 市販前承認 (premarket approval; PMA) の場合は FDA による承認 (approval) の、市販前届出 (premarket notification; 510(k)) の場合は FDA によるクリアランス (clearance) の対象となる。

<sup>†4</sup> また、510(k) 第三者レビュー・プログラムが用いられた場合は当該の第三者レビュー機関による。他も同様。

- 承認されたコンセンサス・スタンダードを部分的にのみ適用することが、あるいはその方法論を変更 (すなわち逸脱) することが選択された;
- 例えばその種類の機器に適用可能な承認されたコンセンサス・スタンダードがないことから、承認番号を持たない (承認されていない) コンセンサス・スタンダードの使用が選択された。

上で述べたような自主的なコンセンサス・スタンダードを使用する場合、その規格がどのように使用されたかの裏付けとなる情報やデータとともにその使用の基礎を送付に含めることが推奨される。

## 2.3 コンセンサス・スタンダードの FDA による承認

コンセンサス・スタンダードの一部は FDA によって承認されており、適合宣言 (§3) ではそのような承認されたコンセンサス・スタンダードのみを適用することができる。

一般に、FDA はコンセンサス・スタンダード (既に承認されているコンセンサス・スタンダードの新しい版を含む) の承認を市販前レビュー・プロセスへの影響を評価して行なう。FDA がそのコンセンサス・スタンダードが規則上の要求を満たすために適切であると判断した場合、そのコンセンサス・スタンダードは承認されて承認番号が発行され、FDA のウェブサイト、<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/search.cfm> のデータベースに反映される。このデータベースは承認番号や補足情報シート (supplemental information sheet; SIS)<sup>15</sup>を含む。

典型的には SIS では以下のような情報が示される:

- 適用範囲;
- 承認の範囲 (全面的な承認か部分的な承認か、また部分的な承認の場合は承認の対象となる/承認の対象から除外される箇所);
- その規格の承認の理由、また部分的な承認の場合はその理由;
- 該当する場合、以前に承認されていた規格からの置き換え、またその移行期間に関する情報;

<sup>15</sup> SIS の例を [図 3](#) に示す。

### Recognized Consensus Standards

FDA Home Medical Devices Databases

This database provides the most up-to-date list of voluntary consensus standards to which FDA will accept a Declaration of Conformity. After FDA has decided to recognize a standard, we will update our online database to reflect the decision even before formal recognition of the standard occurs by publication in the Federal Register. Publications in the Federal Register of the lists of recognized consensus standards can be accessed at <https://www.fda.gov/medical-devices/standards-and-conformity-assessment-program/federal-register-documents>.

[Learn More...](#)

Search Database Help

Standards Organization: All Standards Organizations

Standard Designation Number: 60601-1-2 Recognition Number:

Standards Title or Keywords:  Included in ASCA pilot?

Specialty Task Group Area: All Categories

Product Code:  Regulation Number (e.g., 808.1111):

Date of Entry:  to  Sort:  Date of Entry (9-8)

[Clear Form](#) [Search](#)

図 1: FDA のオンライン・データベース — 検索画面

Recognized Consensus Standards

FDA Home Medical Devices Databases

1 to 2 of 2 Results Standards Designation Number: 60601-1-2 Results per Page: 100

Date of Entry	Specialty Task Group Area	Recognition Number	Standards Developing Organization	Standard Designation Number and Date	Title of Standard
12/21/2020	General II (ES/EMC)	19-36	ANSI AAMI IEC	60601-1-2:2014 (Including AMD 1.2021)	Medical electrical equipment - Part 1-2 - General requirements for basic safety and essential performance - Testing, marking, and information - EMC subpart 1-2-2014
			IEC	60601-1-2 Edition 4.1 2020-09 CONSOLIDATED VERSION	Medical electrical equipment - Part 1-2 - General requirements for basic safety and essential performance - Testing, marking, and information - EMC subpart 1-2-2020
09/17/2018	General II (ES/EMC)	19-8	ANSI AAMI IEC	60601-1-2:2014	Medical electrical equipment - Part 1-2 - General requirements for basic safety and essential performance - Testing, marking, and information - EMC subpart 1-2-2014
			IEC	60601-1-2 Edition 4.0 2014-02	Medical electrical equipment - Part 1-2 - General requirements for basic safety and essential performance - Testing, marking, and information - EMC subpart 1-2-2014

図 2: FDA のオンライン・データベース — 検索結果の例

- 参照されるガイダンスやその他の文書。

FDA は特定の版のコンセンサス・スタンダードを承認し、この承認された版はその規格の最新版であるとは限らず、承認されたコンセンサス・スタンダードの新しい版が発行された時にその新しい版が承認されるとも限らない。どの版のコンセンサス・スタンダードが承認されているかも上記のデータベースに明示される。

コンセンサス・スタンダードの全ての条項が承認されるとも限らず、部分的にのみ承認されることもあるが、この詳細も該当する SIS で確認することができる。

## 2.4 コンセンサス・スタンダードの改訂

コンセンサス・スタンダードが新しい承認された規格で置き換えられた時、古い版の規格の承認は移行期間を経て失効する。移行期間は著しい変更を含むかも知れない (従って対応のためには評価対象の機器の大幅な再評価や設計変更が必要となるかも知れない) 新しい版のコンセンサス・スタンダードへの対応に向けた準備のあいだ古い版のコンセンサス・スタンダードの使用を続けられるようにし、版の移行に伴う製造業者の負担を軽減する。

New Search		Back To Search Results	
<b>Part B: Supplementary Information Sheet (SIS)</b>			
<b>FR Recognition List Number</b>	055	<b>Date of Entry</b>	12/21/2020
<b>FR Recognition Number</b>	19-36		
<b>Standard</b>	(Included in <a href="#">ASCA</a> pilot)		
	IEC 60601-1-2 Edition 4.1 2020-09 CONSOLIDATED VERSION Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests		
<b>U.S. Identical Adoption</b>	ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014 (Including AMD 1:2021) Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests (Including Amendment 1 (2021))		
<b>Scope/Abstract</b>	This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.  This collateral standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE OF ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in the presence of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES and to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES emitted by ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.  BASIC SAFETY with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES is applicable to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.		
<b>Extent of Recognition</b>	Partial recognition. The following part(s) of the standard is (are) not recognized: 1. Figure 3, "nursing homes" as an example of the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. 2. Subclause 8.9, Table 8 on Page 39: The citation of Note k) under "Conducted disturbances induced by RF fields" (4th Row).		
<b>Rationale for Recognition</b>	This standard is relevant to medical devices and is recognized on its scientific and technical merit and/or because it supports existing regulatory policies.  This standard is recognized in part because: 1. Figure 3 is in conflict with existing published final guidance. See "professional healthcare facility" of IV. Definitions in guidance #3 listed below. 2. Excluding SIP/SOP cables less than 1 m in length from the IEC 61000-4-6 test is not recognized because it is inconsistent with published literature. See Figure B.1 of #5 and first paragraph of Page 190, Chapter 10, Cables and Connectors of #6 referenced below.		
<b>Transition Period</b>	FDA recognition of IEC 60601-1-2 Edition 4.0 2014-02 [Rec19-8] will be superseded by recognition of IEC 60601-1-2 Edition 4.1 2020-09 CONSOLIDATED VERSION [Rec19-36]. FDA will accept declarations of conformity, in support of premarket submissions, to [Rec19-8] until December 17, 2023. After this transition period, declarations of conformity to [Rec19-8] will not be accepted.		
<b>Relevant FDA Guidance and/or Supportive Publications*</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices, Issued August 13, 2013.</li> <li>Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Information to Support a Claim of Electromagnetic Compatibility (EMC) of Electrically-Powered Medical Devices, Issued July 11, 2016.</li> <li>Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Design Considerations for Devices Intended for Home Use, Issued November 24, 2014.</li> <li>AAMI CR500:2019 Basic Introduction to the IEC 60601 Series.</li> <li>IEC 61000-4-6 Edition 4.0, 2013-10 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-6: Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields.</li> <li>Kimmel, William D. and Gerke, Daryl D. Electromagnetic Compatibility in Medical Equipment, A Guide for Designers and Installers, IEEE Press and Interpharm Press, Inc., 1995</li> </ol>		
	Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Issued September 2018.		
<b>FDA Technical Contacts</b>	<b>Jeff Silberberg</b> FDA/OC/CDRH/OS/EL/DB/P 301-796-2584 jeffrey.silberberg@fda.hhs.gov	<b>Seth Seidman</b> FDA/OC/CDRH/OS/EL/DB/P 301-796-2477 seth.seidman@fda.hhs.gov	
<b>Standards Development Organization</b>	IEC International Electrotechnical Commission		<a href="http://www.iec.ch/">http://www.iec.ch/</a>
<b>FDA Specialty Task Group (STG)</b>	General II (ES/EMC)		
	*These are provided as examples and others may be applicable.		

図 3: FDA のオンライン・データベース — SIS の例

移行期間のあいだの申請では古いコンセンサス・スタンダードを使用することもできるものの、新しい版のコンセンサス・スタンダードが判断に関係するかも知れない新しい安全性や有効性の問題を扱っている場合は古い版のコンセンサス・スタンダードの使用の正当化を示すべきである。

移行期間が満了した後の申請では承認が失効したコンセンサス・スタンダードに対する適合宣言は通常は受け入れられず、新しい、有効な版の承認されたコンセンサス・スタンダードへの適合が必要となるだろう。

市販前申請が提出されてレビューが行なわれているあいだにコンセンサス・スタンダードが更新されて承認された場合は FDA は古い承認されたコンセンサス・スタンダードに基づいた申請のレビューを続けるであろう。

だが、更新されたコンセンサス・スタンダードが申請の最終的な判断に関係する新しい安全性や有効

性の問題を扱っている場合、更新された (その時点で承認されている版の) コンセンサス・スタンダードのその箇所に適合させるか、あるいは代替のデータや情報をその代替手段がその問題に対処できる科学的な根拠とともに提出するように求められるかも知れない。

#### 2.4.1 移行期間の情報の入手

移行期間は新しいコンセンサス・スタンダードの承認に際して決定され、FDA のオンライン・データベース (§2.3) で見付けることができる新旧双方の規格の SIS (§2.3) にはそのコンセンサス・スタンダードの失効する版と移行期間が満了する日も示される。

それらの規格の SIS に含まれるであろう移行期間のステートメントの例は:<sup>†6</sup>

FDA の [そのコンセンサス・スタンダードの失効する版] の承認は [そのコンセンサス・スタンダードの新しい版] の承認によって置き換えられる。FDA は市販前申請の裏付けとしての [そのコンセンサス・スタンダードの失効する版] に対する適合宣言を [月、日、及び年] まで受け入れるであろう。移行期間の後には、[そのコンセンサス・スタンダードの失効する版] に対する適合宣言は受け入れられないであろう。

#### 2.4.2 市販の許可の後で規格が変更された場合

市販前申請の提出の前に規格が改訂されるかも知れないと同様、規格は機器の市販の許可 (クリアランスや承認) を得られた後でも変更されるかも知れない。

承認されたコンセンサス・スタンダードの変更は既に得られているクリアランスや承認のステータスに遡及的に影響しない。<sup>†7</sup>

申請者が DOC に基づくクリアランスや承認を受けた後でその規格の承認が失効した場合、その機器は合法的に市販できるままであり、また市販前届出 (510(k)) で参照できる先発機器として適格なままで

<sup>†6</sup> このステートメントの実例は図3で示した SIS の例の "Transition Period" の項にある。

<sup>†7</sup> すなわち、既にクリアランスや承認を得ている機器を新しい規格に適合させる義務はない。だが、それが安全性や有効性に顕著に影響する可能性が予期されるような場合は特に、新しい規格の適用を検討する価値もあるかも知れない。

ある。だが、市販前届出 (510(k)) でそのような機器を参照する新しい機器は承認が失効した規格に対する DOC に頼ることはできない。このような場合、新しい版のコンセンサス・スタンダード、すなわち現行の承認番号を持つ版を用いて申請を行なうことが推奨される。

## 2.5 コンセンサス・スタンダードの限界

FDA によって承認されたものであるかどうかに関わらず、コンセンサス・スタンダードは医療機器の評価で非常に有用である。このため、多くの場合は適合宣言 (DOC; §3) を用いるかどうかに関わらず該当する一連のコンセンサス・スタンダードを適合性評価の中で用いることになるだろう。

だが、コンセンサス・スタンダードは一般に市販前申請で必要となる事項の一部のみを満足し<sup>†8</sup>、コンセンサス・スタンダードの使用のみでは規制上の判断の十分な基礎とはならないかも知れないことに注意すべきである。例えば、特定の機器は承認されたコンセンサス・スタンダードで扱われていない安全上の、及び/もしくは有効性上の疑念を生じるかも知れず、あるいは特定の FDA 規則が承認されたコンセンサス・スタンダードで示されたものを超える追加の情報を要求するかも知れない。

例えばある種の機器の申請は承認されたコンセンサス・スタンダードで扱われていない動物試験や臨床研究のデータに依存するかも知れない。また、申請の対象となる機器に適用可能な追加の性能仕様があるかも知れず、機器の承認やクリアランスを裏付ける追加の情報が他のガイダンス文書で示されているかも知れない。

申請が DOC を含む場合、その DOC が適切であること、またその市販前申請が安全性や有効性、あるいは実質的な同等性の評価のために必要な情報全てを含むかどうかかがレビューされる。

その内容に関わらず、コンセンサス・スタンダードが法律や規則よりも優先されるわけではないことに留意することも重要である。

<sup>†8</sup> リスク・ベースで考えた場合、リスクによって、コンセンサス・スタンダードの適用によって十分にカバーされるもの、コンセンサス・スタンダードの適用によってある程度まではカバーされるがそれだけでは不十分なもの、またコンセンサス・スタンダードでは良くカバーされないもの、などがあるかも知れない。

## 3 適合宣言 (DOC)

### 3.1 DOC の内容

承認されたコンセンサス・スタンダードを全面的に適用した場合、申請者は ISO/IEC 17050-1<sup>[2]</sup> に従った、以下の事項を含む適合宣言 (declaration of conformity; DOC) の送付を選択できる:

1. その DOC に対する責任を持つ者の名前と住所;
2. その DOC に対応する製品コード、商標、モデル番号、また任意のその他のユニークな製品識別情報を含む、製品/機器の識別;
3. 適合の宣言;
4. 該当する場合はそれぞれの規格についての選択された選択肢を含む、DOC が適用される規格のリスト;
5. それぞれの規格の FDA 承認番号;
6. その DOC の発行の日付と場所;
7. その DOC に対する責任を持つ者の署名、氏名、及び役職;
8. DOC の有効性の制限 (例えば、宣言が有効な期間、何が試験されたか、あるいは試験の結果について行なわれた譲歩)。

### 3.2 適合宣言の裏付けとなる支援文書

承認されたコンセンサス・スタンダードの多くについては、FDA が判断を行なうためには基礎となるデータや裏付けとなる支援文書のレビューも必要となる。

このため、承認されたコンセンサス・スタンダードを適用して適合宣言を送付する場合であっても、その宣言の裏付けとなる支援文書の送付が不要となるとは限らない。

基礎となるデータのレビューが必要となるかも知れないコンセンサス・スタンダードのタイプは、水平的なもの、プロセス指向のもの、試験法に関する選択肢や試験の選択を含むもの、あるいは広範囲の種類機器や安全上の問題に適用されるガイドラインを含むものを含むかも知れない。そのようなコンセンサス・スタンダードは典型的には必要な性能

試験のための詳細な受け入れ基準全てを列挙していない。

コンセンサス・スタンダードが裏付けとなる支援文書の送付なしでの DOC に適したものでない場合、ISO/IEC 17050-2<sup>[3]</sup> に従って裏付けとなる支援文書も送付することが、例えば試験報告書やその要約を含めることが推奨される。

例えば、ISO 14971, *Medical devices – Application of risk management to medical devices* については、その規格に従って行なわれたリスク分析などの記録の送付が不可欠となるであろう。

同様に、試験法やプロセスを述べる、あるいはガイドラインを含むが必要な性能試験全てについて固有の受け入れ基準を示さないコンセンサス・スタンダード、例えば ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* については裏付けとなる支援文書を送付すべきである。<sup>†9</sup>

「親」規格と呼ばれる多くの規格は特定のタイプの機器の試験のための受け入れ基準を与える付随するコンセンサス・スタンダードを持つことがある。

これらの付随するコンセンサス・スタンダードは FDA が承認したならば裏付けとなるデータの送付なしの DOC のために適したものとなるかも知れない。

### 3.3 適合宣言と支援文書の FDA によるレビュー

DOC (§3.1) が送付された市販前申請のレビューに際して、FDA は DOC をレビューして以下の条件が満たされているかどうかを判断するだろう：

1. このガイダンス<sup>[1]</sup>、ISO/IEC 17050-1<sup>[2]</sup>、あるいはそれらに相当するもので示された要素が適合宣言に含まれているか；
2. DOC で識別されている規格が承認番号を持つ（承認されたコンセンサス・スタンダードである）か；

<sup>†9</sup> これについてはガイダンス文書、*Electromagnetic Compatibility (EMC) of Medical Devices – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* で述べられており、このガイダンスについては「医療機器と EMC — FDA のガイダンスの概要」<sup>[4]</sup> で解説している。

3. 識別されたコンセンサス・スタンダードの必須の部分からの逸脱がないか；
4. DOC で識別されているコンセンサス・スタンダードがレビュー対象の医療機器に適用可能か；
5. ISO/IEC 17050-1<sup>[2]</sup> で必要と判断される場合、ISO/IEC 17050-2<sup>[3]</sup> かそれに相当するものに従って裏付けとなる支援文書が提出されているか；
6. その宣言を裏付けるために送付されたデータや情報が規格の必須の条項への適合性を立証するか；
7. その DOC が本稿の §5 で触れる誓約 (promissory statements) を含まないこと。

いずれかの条件が満たされない場合、FDA は申請者から提出された説明をレビューしてそれが DOC を適切に裏付けるかどうかを判断するか、その条件を満たすために追加の情報の提出を求めるだろう。

このように、DOC を裏付けるために支援文書が必要となる場合がある。

レビューのために支援文書として提出すべき情報の種類はそれぞれのコンセンサス・スタンダードによって異なるだろうが、以下の一般的な原則を適用できるだろう：

- そのコンセンサス・スタンダードが試験法や試験手続きと単一の予め規定された受け入れ基準を含む場合、一般にそれに関係するデータは要求されない；
- そのコンセンサス・スタンダードが試験法や試験手続きを含むが受け入れ基準を含まない場合、結果のアセスメントを、またどのようにして適合と判断されたかを示すべきである；
- そのコンセンサス・スタンダードが例えば何を試験するか、どの試験法を用いるか、あるいは適合性の評価のための受け入れ基準の選択肢を含む場合、行なわれた選択の説明を含めるべきである。

DOC はコンポーネントの製造業者から提供されたデータや情報に基づいていても良いが、その情報の正確さを確かとするのは申請者の責任である。このような場合、試験の開始に先立って FDA に相談

コンセンサス・スタンダードの種類	完全な試験報告書を送付すべき?	ISO/IEC 17050-2 に従った支援文書を送付すべき?
設計規格	No	No
規格が以下のものを含む		
試験法か試験手続き	受け入れ基準	
含む	含まない	No
含まない	含む	No
含む	含む	No
含まない	含まない	Yes
		Yes (基準、結果の要約)
		Yes
		No
		Yes (完全な試験報告書)

表 1: 適合宣言と支援文書

すると良いかも知れない。FDA へのフィードバックの要求に関する情報はガイダンス<sup>†10</sup>にある。

DOC は社内で行なわれた試験や分析に、あるいは試験所や認証機関などの第三者が行なった試験に基づくことができる。第三者を用いる場合、該当する承認されたコンセンサス・スタンダードへのその機器の適合の判断に関与したそれぞれの試験所や認証機関の名前と住所を、またそれらの機関の認定の参照を示すべきである。

多くの場合は DOC とともにそれに付随する試験データ (完全な試験報告書など) を送付する必要はないが、FDA は申請者がコンセンサス・スタンダードに対する適合の宣言で頼りとしたデータや情報を要求するかも知れない。

申請者は、第三者と社内のいずれの試験に基づくものであれ、コンセンサス・スタンダードへの適合性を立証するデータや情報を含む全ての記録を品質システム規則 (21 CFR 820) に従って維持しなければならない。そのような記録はその機器の設計履歴ファイルの一部となり、21 CFR 820.180 に従ったインスペクションの対象となる。

## 4 機器の評価

ほとんどの試験を最終的な完成機器に対して行なうことが推奨される。

「完成機器 (finished device)」は、梱包、ラベリング、あるいは滅菌されているかどうかに関わらず、使用に適した、あるいは機能する任意の機器、あるいは任意の機器のアクセサリを意味する。

<sup>†10</sup> *Requests for Feedback and Meetings for Medical Device Submissions: The Q-Submission Program: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*

一方、「最終的な完成機器 (final finished device)」は、該当する場合は梱包や滅菌を含む、市販向けの機器に対する全ての生産工程を経た機器を意味する。

試験された機器が最終的な完成機器でない場合は、市販向けの最終的な完成機器と比較しての試験された機器の性能に影響するかも知れない全ての相違点の正当化を示すべきである。<sup>†11</sup>

適合宣言 (DOC; §3) を用いる場合、評価は承認されたコンセンサス・スタンダードを用いて行なう。

この場合もリスク・マネジメントの適切な実施も不可欠となるが、ISO 14971 が承認されたコンセンサス・スタンダードとなっており、リスク・マネジメントはその規格に沿って実施して適切な記録を残すことが必要となるだろう。

## 5 誓約

ここで言う「誓約 (promissory statement)」はその機器が市販前申請の時点ではコンセンサス・スタンダードに適合していないが市販までにはそのコンセンサス・スタンダードに適合させる旨の申請者による声明を意味する。

将来コンセンサス・スタンダードに適合することを示す誓約の使用は多くの場合は市販前申請を裏付けるためには適当ではない。典型的には、申請者が市販前申請の裏付けとしてコンセンサス・スタンダードに頼るならば、申請に先立ってコンセンサス・ス

<sup>†11</sup> 実際の試験では、梱包や滅菌 (該当する場合) の前の完成機器が用いられる場合、あるいは市販される完成機器とは異なる試作機が用いられる場合や試験中に変更が加えられる場合も少なくないだろう。そのような試験の結果を適合性の根拠として用いることもできるかも知れないものの、そのためにはその主張を正当化する根拠を示すべきである。

スタンダードへの適合が達成されていることが期待される。

特に、DOC (§3) は申請に先立ってコンセンサス・スタンダードへの適合性が達成された場合にのみ用いることができ、誓約を含む DOC を用いることはできない。

だが、限定的なケースでは誓約が規制上の判断の裏付けとして受け入れられるかも知れない。誓約の使用が適切であると判断された場合、それは適合性が確認されるまではその機器が市販されないという声明を含むべきである。

誓約が受け入れられる場合、製造業者には依然として所定の要求への適合の維持を確かとするために設計バリデーション (21 CFR 820.30(g)) やプロセス・バリデーション (21 CFR 820.75(b)) を含む品質システム規則 (21 CFR 820) に適合する義務があること、また機器の設計のバリデートやバリデートされたプロセスのためのプロセス・パラメータの管理のための手続きを確立して維持しなければならないことに留意することが重要である。

## 6 参考資料

[1] *FDA Guidance Documents*,

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>

- *Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices — Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*
- *Requests for Feedback and Meetings for Medical Device Submissions: The Q-Submission Program: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*

[2] ISO/IEC 17050-1, *Conformity Assessment – Supplier’s declaration of conformity – Part 1: General requirements*

[3] ISO/IEC 17050-2, *Conformity assessment – Supplier’s declaration of conformity – Part 2: Supporting documentation*

[4] 医療機器と EMC — FDA のガイダンスの概要, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2023,

<https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>

© 2023 e-OHTAMA, LTD.

All rights reserved.

免責条項 — 当社ならびに著者は、この文書の情報に関して細心の注意を払っておりますが、その正確性、有用性、完全性、その利用に起因する損害等に関し、一切の責任を負いません。