

No	御意見の概要	御意見に対する考え方
全体に係るもの		
1	今回の試験方法案の位置づけを明示していただきたい。日本においてこの試験を行わなければ承認されないのか。輸入品を取り扱う企業としては安易には賛同しかねる。	本試験法は、医療機器の開発にあたって申請者が試験を実施する場合に参考とするものであり、当該試験法を実施することが承認の必須要件となるものではありません。JISとして発行された場合であっても同様です。 なお、本規格は、臨床医学や工学の専門家、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会推薦委員、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会推薦委員で構成される標準化検討会とPMDAとの検討を通じて、広く関係者の意見を聴いて策定したものです。
2	この試験によって動物試験を不要としてよいかという点をおたずねしたい。動物試験に加えこの試験が追加されることは好ましくないと考える。	本試験方法案は動物では評価困難なヒトに埋め込んだ際における長期の耐久性の評価・予測を行うものです。これとは別に血管開存性や組織学的評価等については、原則として動物試験による評価が必要になります。
3	文中「試験検体」及び「検体」は「試料」とすべきではないか。検体は生体から得られる試験材料を指すものであると考える。	「医療機器の製造販売承認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1月20日付け薬食機参発0120第9号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品担当審査管理担当）通知）等において、試験に供する試料のことを「試験検体」と表記しており、そのように統一しています。
4	in vitro, in vivoの使い方があいまいである。別添3の試験（左心補助人工心臓脱血管のin vitro血栓性試験法）をin vitroとするならば、別添1（冠動脈ステントの耐久性試験法）及び2（大腿膝窩動脈ステントの耐久性試験法）はin vivoではないと思われる。	ご指摘に沿って別添1及び2の「目的とする埋め込み部位に応じたin vivoでの負荷」という表記を「目的とする埋め込み部位を模擬した環境における負荷」という表現に変更しました。
5	参考文献など、耐久性試験の負荷条件の選択基準や試験条件設定の根拠を明らかにすべきではないか。	本文中に参考文献を追記し、該当箇所を明確にしました。
6	「4 試験検体数」文中の対照群とは何を意図するものなのかを説明いただきたい。必ず破綻する試料、必ず破綻しない試料/開発品に対する従来品又は先発と同類の製品など、捉え方は多様である。	既存の品目や開発中の別バージョンの製品など様々なケースが考えられます。対照群の設定の要否、対照群を何にするかは、個別の試験の目的に応じて検討する必要があります。

7	ガイドラインに従った試験を実施した場合、試験方法の妥当性等の説明は不要と考えてよいか。	本試験方法案に従って試験を実施した場合には、試験方法の妥当性に関する説明は不要ですが、製品の特徴を踏まえて例示してある試験条件の妥当性等は説明する必要があります。
別添1に係るもの		
8	Stiffness parameter $\beta$ の式、及びヒト冠動脈のパラメータ値 $30 \pm 3$ の引用元を示していただきたい(後述の参考文献がどこに反映されるものであるか表記いただきたい)	本文中に参考文献を追記し、該当箇所を明確にしました。
9	文中「ステント拡張(の方式)」は正しくは「ステントの展開(の方式)」である。拡張するのは狭窄血管であって、ステントを展開してこれを拡張する。	両方の表記が存在しますが、ステントに関しては「拡張」という表記が多く用いられていることから、「拡張」という表記で統一しています。
別添2に係るもの		
10	本文中の「複合負荷」の表記については、PMDAが審査に求める複合負荷と齟齬があるため書き手・読み手にとって適切ではない。	通常、複合負荷と言った場合には捻り、屈曲等の複数の負荷の組み合わせを指すと考えます。本試験はその中でも2つの項目である捻り/軸方向の複合負荷に関する試験であり、冒頭の「適用範囲」にその旨明確化されており、誤解等は生じないと考えます。