

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(一般財団法人 電気安全環境研究所)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

適合性の判断が必要な箇所	歯科用インプラント治療を支援する機能を有する汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムの一般的名称の定義への該当性
該当する認証基準名	<p>一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 定義： 汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。 ・ 使用目的又は効果： 画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。 ・ 日本工業規格： JIS C6950-1
製品の概略	<p>本申請品目は、法改正以前から販売されているプログラムであり、歯科・口腔外科治療においてX線断層撮影装置（CT）、三次元形状計測装置、口腔内光学印象採得装置等によって得られた情報をさらに処理し、治療の診断支援及び治療計画の策定支援するためのプログラムである。三次元画像表示を行う他、三次元画像の加工などを行う機能があり、広く口腔関係領域に使用されている。</p> <p>本プログラムは汎用IT機器にインストールして使用するものであり、記録媒体で提供される場合とダウンロードする場合がある。</p> <p>上記より、本品は「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の一般的名称に該当するが、歯科用インプラント計画の策定支援という機能を有しているため、承認申請が必要な「歯科インプラント用治療計画支援プログラム」に該当する可能性がある。</p>
基準適合の判断素案	「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の一般的名称に該当すると判断する。

¹ No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

判断素案の根拠	本品は、汎用 IT 機器にインストールした CT 等の画像情報を処理し、処理後の画像情報を診断するために提供しているプログラムであり、「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の一般的名称としての類似品（詳細は別紙にて別途提出）が確認されているため、「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の範囲内であり、「歯科インプラント用治療計画支援プログラム」に該当しない。
---------	---

様式2 (MHLW & PMDA 専用)

PMDA 記入欄

回答日 平成 30 年 2 月 14 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 ・ <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>本品が、治療計画を作成する機能又はサージカルガイド(歯科インプラント埋入補助に用いる、患者の口腔内形状に合わせてカスタムメイドされたマウスピース様のもの)を設計する機能を有しない場合、本品は汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムの一般的名称の定義に該当すると考える。</p> <p>その上で、本品について適切な既存品目と実質的に同等であると判断できる場合には、核医学装置ワークステーション用プログラム等基準に適合するものと判断して差し支えない。</p> <p>なお、本品がサージカルガイドの設計機能を有する場合、又は、サージカルガイド設計のためのインプラント埋入の治療計画作成を標榜する場合、「歯科インプラント用治療計画支援プログラム」に該当すると考えられる。</p>
その他メモ	同等性評価は、「平成 27 年 2 月 10 日付け薬食機参発 0210 第 1 号 別添 1.3 類似医療機器との比較」及び「平成 26 年 11 月 25 日付け薬食機参発 1125 第 6 号 2 付帯的な機能の取扱いについて」を参考に、既存品の添付文書又は承認若しくは認証申請書に基づき行うこと。

以上