

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関 (医療機器センター)

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	眼球運動検査装置用プログラムの形状・構造及び原理欄に「赤外線カメラから得られた情報(映像情報)を処理して診療のために提供すること」と記載することの可否について
該当する認証基準名	<ul style="list-style-type: none"> ・一般的名称: 眼球運動検査装置用プログラム ・定義: 眼球運動検査装置から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。 ・認証基準: 別表第3 No.933 眼球運動検査装置用プログラム基準 ・日本工業規格: JIS T 0601-1 ・使用目的又は効果: 眼球運動刺激及び眼球位置を検出する装置であり、めまい、内耳機能、平衡機能検査等に用いること。
製品の概略	<p>【申請品の概要】</p> <p>◇使用目的 眼球運動刺激及び眼球位置を検出する装置であり、めまい、内耳機能、平衡機能検査等に用いること。</p> <p>◇原理及び機器の概要 申請品目の概要は、「赤外線 CCD/CMOS カメラで得られた情報(映像信号)をさらに処理して診療のために提供するプログラムである。本プログラムは記録媒体で提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。」 また、動作原理は、「赤外線 CCD/CMOS カメラで得られた映像信号を取得し、診療のために解析・表示する。解析結果は保存することができる。」</p> <p>◇申請者の見解: 眼球運動検査装置用プログラムの定義は、「眼球運動検査装置から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。」となっていますが、元々の眼球運動検査装置の定義は「カメラにより捕らえた眼球の映像を画像処理することにより、眼球運動を測定する機器をいう。角速度センサを内蔵し、その情報を併せて解析できるものもある。」となっています。 弊社申請品目はそのプログラム部分を単体プログラムとして網羅していると考えています。 しかしながら、当該プログラムでの認証が妥当でない場合は、承認申請(一般的名称新設)することを検討しております。</p>
認証機関の判断素案	<p>「赤外線カメラから得られた情報(映像情報)」の記載は認証できないと判断する。</p> <p>なお、申請者は第2案として、「赤外線カメラ」の部分を「フレンツェル眼鏡」に置き換えることも検討しているが、「フレンツェル眼鏡から得られた情報(映像情報)」の記載は認証できないと判断する。</p> <p>当該プログラムの情報源は、「眼球運動検査装置」のみに限定されていると判断する。</p>
判断素案の根拠	当該一般的名称に該当する装置以外から得られた情報処理は、「認証基準の定義」に合致せず、認証できないと判断する。

当該申請品は、民生品の赤外線カメラから得られた情報を処理する前例がないこと並びに、解析の可否ではなく、民生品の赤外線カメラを臨床現場で使用すること及び、「赤外線カメラから得られた情報(映像情報)」を「眼球運動検査装置から得られた情報」と同等と評価せずに使用することは認められない。従って、評価されていない情報を処理するため、「赤外線カメラから得られた情報(映像情報)」の記載は認証できないと判断する。

第2案の「赤外線カメラ」の部分を「フレンツェル眼鏡」に置き換えることについては、フレンツェル眼鏡の類別は医療用鏡であり、検眼用器具として使用することは適用外使用に当たること及び、「フレンツェル眼鏡から得られた情報(映像情報)」を「眼球運動検査装置から得られた情報」と同等と評価せずに使用することは認められないので、「フレンツェル眼鏡から得られた情報(映像情報)」の記載は認証できないと判断する。

以上のことを含め、認証基準の定義より、当該プログラムの情報源は、「眼球運動検査装置」のみに限定されていると判断する。眼球運動検査装置以外の機器から得られた情報を正しく解析できるものであっても当該一般的名称の定義には該当しないと判断する。

なお、当該照会事項は申請者が 2/16 に PMDA 全般相談を行った事項であり、「PMDA と認証機関で問題点を共有する必要があるため、認証機関から PMDA に相談するよう指導された。」旨の報告による相談事項になります。

類別名称	医療用鏡
コード	70653000
一般的名称	フレンツェル眼鏡
定義	被検者の眼球の動きを見るための眼鏡をいう。照明付きのもの、赤外線照明付きのものがある。例えば、赤外線 CCD カメラを装着するものもある。
クラス分類	クラス I

改訂日 平成 29 年 6 月 26 日

回答日 平成 29 年 3 月 10 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"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>1. 本品が「民生用の赤外線 CCD カメラ等から捉えられた眼球の映像を画像処理することにより眼球運動を捉え、その情報を処理して診断等に使用するプログラム」である場合</p> <p>本品の使用目的に適う民生用の赤外線 CCD カメラ等(フ렌ツェル眼鏡に用いられているカメラ等を含む)に要求される技術的仕様を特定した上で、本品について「眼球運動検査装置用プログラム」として必要な評価が行われていることが確認できれば、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p> <p>2. 本品が「既存の『フレンツェル眼鏡』より得られた情報をさらに処理して診断等に使用されるプログラム」である場合</p> <p>本品の使用目的に適う『フレンツェル眼鏡』を特定又は『フレンツェル眼鏡』の技術的仕様を特定した上で、本品について「眼球運動検査装置用プログラム」として必要な評価が行われていることが確認できれば、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p>
その他メモ	