

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール( )

**【質問】**

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>単体で認証を取得している手持型体外式超音波診断用プローブと組み合わせて眼球内及びその周辺の撮影を行う汎用超音波画像診断装置と眼科用超音波画像診断装置の複数一般的名称に該当する品目の認証の可否について</p>			
<p>該当する認証基準名</p>	<p>一般的名称 汎用超音波画像診断装置</p>	<p>認証基準 別表 3-20 移動型超音波画像診断装置等基準</p>	<p>使用目的又は効果 超音波を用いて<b>体内</b>の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。</p>	<p>一般的名称の定義 様々な<b>体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影</b>に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドブラ又はカラードブラなどの画像撮影がある。</p>

<p>眼科用超音波画像診断装置</p>	<p>別表 3-21 眼科用超音波画像診断装置基準</p>	<p>超音波を用いて<b>眼球内及びその周辺</b>の形状、性状又は動態を可視化し、診断のための画像情報を提供すること。</p>	<p><b>眼科画像診断専用</b>の診断用超音波画像診断装置をいう。理学的測定及び癌治療をはじめ、眼及び眼窩の様々な静態又は実時間画像アプリケーションをサポートするソフトウェアが含まれる。超音波パルスを発生させてこれを標的領域に導き、超音波エコーを検出し、得られた情報を処理して静態又は動態 2 次元又は 3 次元画像を描出・表示する。A モード、B モード、ドップラ、カラードップラ(CD)、M モード及び複合法(ドップラ法とドップラ断層法との組み合わせ)による超音波装置もこれに分類される。</p>
<p>手持型体外式超音波診断用プローブ</p>	<p>別表 3-25 食道向け超音波診断用プローブ等基準</p>	<p>超音波を用いて<b>体内</b>の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブであること。</p>	<p>画像撮影の場合、患者の無損傷の体表上を移動させる手持型の装置である体外式超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。一般にカプリングジェルを使用して患者の体との接触が適切に維持されるようにする。本</p>

				群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドプ ラ、カラードプラ (CD)、及び二重(コン ビネーション画像、ドプ ラ及び/又はカラーフロ ー) スキャニングに使用 する超音波トランスデュ ーサが含まれる。
製品の概略	<p>一つの筐体に眼科用超音波画像診断装置の機能を持つ汎用超音波画像診断装置であり、当該組み合わせについては、既に No.16-AA06 において、条件付きで認証基準への適合性有りとのこと判断を頂いております。</p> <p>今回、照会を行う品目は、一般的名称:手持型体外式超音波診断用プローブとして認証を取得した既認証品との併用で眼球内及びその周辺の撮影を行う眼科用超音波画像診断装置の機能を持つ汎用超音波画像診断装置です。</p>			
認証機関の判断素案	認証不可と判断する			
判断素案の根拠	<p><b>【背景】</b> 超音波画像診断装置の一般的名称には本体とプローブが含まれており、プローブ単体でも申請が出来るように、手持型体外式超音波診断用プローブ等の一般的名称に係る認証基準が別途作成されている。</p> <p>一方で、眼科用超音波画像診断装置には、プローブ単体の一般的名称及び認証基準が存在しない。</p> <p><b>【判断素案の根拠】</b> 眼科用超音波画像診断装置と汎用超音波画像診断装置は認証基準が異なり、基本要件適合性チェックリストの第6条の項目も異なるため、汎用という名称ではあるが、汎用超音波画像診断装置は眼科用超音波画像診断装置の機能を含まず、汎用超音波画像診断装置の使用目的または効果に含まれる「体内」には「眼球内及びその周辺」は含まれないと解釈することが妥当であると考えます。</p> <p>該当する認証基準名欄に記載した表のとおり、汎用超音波画像診断装置と手持型体外式超音波診断用プローブを併用する場合は、使用目的または効果が同一であ</p>			

	<p>るため、問題ないが、眼科用超音波画像診断装置と手持型体外式超音波診断用プローブを併用する場合は、使用目的または効果に「体内」と「眼球内およびその周辺」の違いがあるため、手持型体外式超音波診断用プローブを用いて、「眼球内およびその周辺」の画像診断を行うことは、当該プローブの認証された使用目的又は効果の範囲を超えるため、認証不可であると考えます。</p>
--	---

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 8 月 8 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	<p>認証基準に対する適合性 ( 条件付き <input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無 )</p>
判断の根拠	<p>「手持型体外式超音波診断用プローブ」は、一般的名称の定義において適用部位が限定されておらず、眼科領域に適用可能な超音波診断用プローブを「手持型体外式超音波診断用プローブ」に該当するものと考えて差し支えない。</p> <p>したがって、相談品目については「眼科用超音波画像診断装置」及び「汎用超音波画像診断装置」並びに「手持型体外式超音波診断用プローブ」を組合せた医療機器として、認証基準への適合性が確認できれば認証可能と考える。</p>
その他メモ	<p>「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」(平成 21 年 3 月 31 日付け薬食機発 0331002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課利用機器審査管理室長通知)に基づき、組合せ医療機器としての取扱いに留意されたい。</p>