

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関( 株式会社コスモス・コーポレーション )

担当者名及び連絡先メール(   )

## 【質問】

照会の概要	冠動脈手術（冠動脈バイパス手術等）での使用を意図した超音波診断用プローブを、構成品として有している汎用超音波画像診断装置の認証の可否について。
該当する認証基準名	<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>【一般的名称】汎用超音波画像診断装置</p> <p>【定義】</p> <p>様々な体外式及び/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>【使用目的又は効果】</p> <p>超音波を用いて体内の形状、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>※ 照会内容と関係ないため、薬生発 0710 第 1 号に関する記載は割愛させて頂きました。</p>
製品の概略	<p>「超音波血流計」と「汎用超音波画像診断装置」の両方の機能を有した複数一般的名称に該当する製品である。</p> <p>「超音波血流計」として使用する場合には、別途認証を取得した「非留置型血流量トランスデューサ」を、本体に接続して血流量を測定する。</p> <p>「汎用超音波画像診断装置」として使用する場合には、本照会品の認証申請書に構成品として記載した専用の画像診断用プローブを用いる。</p> <p>当該プローブは冠動脈手術（冠動脈バイパス手術等）において、手術部位内の血管に直接配置して、血管内の画像を提供することを意図している。</p>
適合性の判断が必要な箇所（論点）	<p>本装置の構成品である画像診断用プローブは、その用途から一般的名称「血管系手術向け超音波診断用プローブ」（クラスⅢ）又は「中枢神経・中心循環系手術向け超音波診断用プローブ」（クラスⅣ）に該当すると考えます。</p> <p>そのため認証の範囲に含めることはできないと判断しておりますが、申請者より</p> <p>『PMDA と厚生労働省を含めて議論した結果、認証申請することになった。必要であれば適否照会制度を用いるよう、PMDA より連絡があった。』</p>

<sup>1</sup> 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

	との連絡があったため、照会させていただきました。
認証機関の判断素案	認証不可。
判断素案の根拠	<p>構成部品である画像診断用プローブは、その用途から一般的名称「血管系手術向け超音波診断用プローブ」(クラスⅢ、認証基準なし)又は「中枢神経・中心循環系手術向け超音波診断用プローブ」(クラスⅣ)に該当するため。</p> <p>また、申請者より同等の機能を有する既存品を示されましたが、その資料はパンフレット(別途送付します)であるため、同等性の根拠とはならないと判断しました。</p>

PMDA 記入欄

回答日 平成31年3月28日

回答担当者(医療機器調査・基準部 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 type="checkbox"/> 条件付き有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 )
判断の根拠	<p>冠動脈手術(冠動脈バイパス手術等)での使用を意図した画像診断用プローブを含む超音波画像診断装置は、以下の2点を満たす場合、クラスⅢ以上の一般的名称には該当しない。</p> <p>① 中心循環系に直接接触するが中心循環系に特有の状態を測定又は検査することを目的としないこと、並びに、中心循環系の内腔に直接接触しないことが確認できる場合は、GHTF ルール7-⑤及び⑥に該当せず、一般的名称「中枢神経・中心循環系手術向け超音波診断用プローブ」に該当しない。</p> <p>② 心機能などの重要な生理学的パラメータを監視する意図がないこと、並びに、即座に危険となる臨床状態にある患者を診断する意図がないことが確認できる場合は、GHTF ルール10-④に該当せず、一般的名称「血管系手術向け超音波診断用プローブ」に該当しない。</p> <p>上記を踏まえ、本品が、使用目的及び性能等が既存医療機器と明らかに異なるものではなく、安全性の観点から既存品との同等性が確認できる場合には、「汎用超音波画像診断装置」(又は「循環器用超音波画像診断装置」)の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	平成29年9月29日付け事務連絡「医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集(Q&A)について」別添Q&A4を参照すること。

以上