

平成28年3月4日・7日 認証基準トレーニング

# 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット 認証基準案



独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
規格基準部医療機器基準課

令和3年1月20日修正版

# 目次

- 指定高度管理医療機器の認証基準の構成
  - ✓ 質疑応答集
- 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準案
  - ✓ 作成の方針
  - ✓ 製品概要
  - ✓ 臨床上の有用性
  - ✓ 認証基準の告示内容(別表第一)
  - ✓ 対象となる医療機器の一般的名称と定義
  - ✓ 医薬・生活衛生局長通知
  - ✓ 基本要件適合性チェックリスト
  - ✓ 質疑応答集

# 指定高度管理医療機器の認証基準の構成

## 指定高度管理医療機器の基準

### 基本要件基準

資料の信頼性の確保

既存の高度管理医療機器と実質的に同等

### 別表第一

- 医療機器の名称
- 既存品目との同等性を評価すべき  
主要評価項目とその基準
- 使用目的又は効果

医薬・生活衛生局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- 適用範囲
- 既存品目との同等性を評価すべき  
主要評価項目とその基準
- 基本要件基準を満たすために  
引用可能な規格等一覧

# 質疑応答集(認証基準全般に関して)

**Q1** 認証申請の前提として、「性能及び安全性に関する規格」に設定すべき項目は何か。

**A1** 平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4号を確認されたいが、例として以下があります。なお、医療機器であれば、**基本要件基準への適合は必須**です。

- ・**第42条第2項に規定される基準**が設定されている場合には当該基準
- ・**認証基準**に示される既存品との同等性を評価すべき主要評価項目
- ・**個別規格**が示されている場合にはその規格
- ・**医用電気機器**であれば、**電気的安全性、電磁両立性**にかかる規格
- ・**生体に接触する医療機器**であれば、**生物学的安全性**にかかる規格
- ・**滅菌されて出荷される医療機器**であれば、**滅菌バリデーション基準**
- ・**EOG滅菌**であれば**残留EOG濃度の限度値等**
- ・**医療機器の対象となるプログラムを有する場合にはJIS T 2304(経過措置あり)等の規格**

## 質疑応答集(認証基準全般に関して)

**Q2** 認証基準告示にある「信頼性の確保」はどのように確認すればよいか。

**A2** 指定高度管理医療機器の認証申請において、申請にかかる資料の信頼性を確保する必要があります。信頼性を確保するための方法(GLP適合性を含む)の詳細については、平成26年11月20日付け薬食機参発1120第8号を確認ください。

## 質疑応答集(認証基準全般に関して)

**Q3** 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知(以下、「局長通知」という。)の役割と位置づけは何か。

**A3** 局長通知は**認証基準の内容を補足**するものであり、**医療機器毎の特性に応じてその内容を規定**しています。

告示文に「厚生労働省医薬・生活衛生局長通知が定めるもの」と記載されており、**規制の対象**となります。このことより、製造販売業者に対しては認証申請時にこの内容に適合すること、登録認証機関に対してはこの内容に適合しているかを確認することとなります。

## 質疑応答集(認証基準全般に関して)

**Q4** 認証基準の範囲はどこに規定されているか。

**A4** 局長通知に、「**適用範囲**」を設け、ただし書き等で規定しています。

## 質疑応答集(認証基準全般に関して)

**Q5** 「既存品との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」の他に審査すべき項目がある場合はどのような対応をするか。

**A5** 必要に応じて登録認証機関の**トレーニング**において説明します。

## 質疑応答集(認証基準全般に関して)

**Q6** 「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」には何が記載されているか。

**A6** 「既存品との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」への適合を示す際に引用する規格は「①同等性評価の考え方」、それ以外で引用する関連規格や一般的な規格は「②その他」に記載しています。  
安全対策通知等は必ずしも一覧に記載しないが、遵守しなければなりません。合わせて、平成26年11月5日付け薬食発1105第2号も確認下さい。  
原則的に、規格の発行年号を記載しない場合は最新版、年号を指定した場合はその版を適用するが、いずれの場合も、使用する規格の妥当性について製造販売業者が説明し、その内容を登録認証機関が審査します。

## 質疑応答集(認証基準全般に関して)

**Q7** 「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」の扱いはどのようにするか。また、代替規格等の妥当性及び適合性は、登録認証機関が判断するのか。

**A7** クラスⅡ医療機器の認証基準のようにJIS(IEC)への適合を強制するのではなく、**同等の規格等を使用できるようにしました。**代替規格等の妥当性及び適合性について**製造販売業者**が説明し、その内容を登録認証機関が審査します。

## 質疑応答集(認証基準全般に関して)

**Q8** 基本要件基準への適合性を確認するにあたり、「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」に記載された規格と同等でない規格を用いる必要がある場合は、認証基準に想定された範囲を超えており、認証不可と判断してよいか。例えば、「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」でJIS T 0601-1が記載されていないが、基本要件基準への適合性に0601-1の規格を引用する必要がある場合。

**A8** 平成26年2月21日付け薬食機発0221第1号によれば、「適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。」とされています。

科学的に妥当な理由があれば、同等でない規格を用いることが可能な場合があると考えます。疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課に相談ください。

## 質疑応答集(認証基準全般に関して)

**Q9** 改正基本要件基準の、各条項の適合の要否及びその妥当性確認の方法について教えてほしい。

**A9** 現行の基本要件適合性チェックリストを参考に、改正基本要件基準への適合性を説明することは可能です。原則的には、各条項について適用から始まり、必要に応じて適用・不適用を判断し、その妥当性確認を行うこととなります。

合わせて、平成26年11月5日付け薬食機参発1105第5号もご確認下さい。

今後制定される認証基準については、各条項の適合の要否、妥当性確認の方法について、必要に応じて、トレーニングに盛り込むことを検討します。疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課に相談下さい。

## 質疑応答集(認証基準全般に関して)

**Q10** 指定管理医療機器の認証審査においては、認証基準の対象となる**一般的名称の範囲**であるのか等の確認を行っているが、指定高度管理医療機器においても同様か。

**A10** 指定管理医療機器及び指定高度管理医療機器の認証審査、及びPMDAで行う承認審査において、一般的名称の範囲であるかどうかの考え方は変わりません。

疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課に相談下さい。

# 認証基準作成概要

## ■ 作成の方針

- 類似のクラスⅡ医療機器の認証基準(手術用ナビゲーションユニット基準)を基に、基準案を作成した。
- 業界案を基に認証基準案を作成した。

# 認証基準作成概要

## ■ 作成の方針

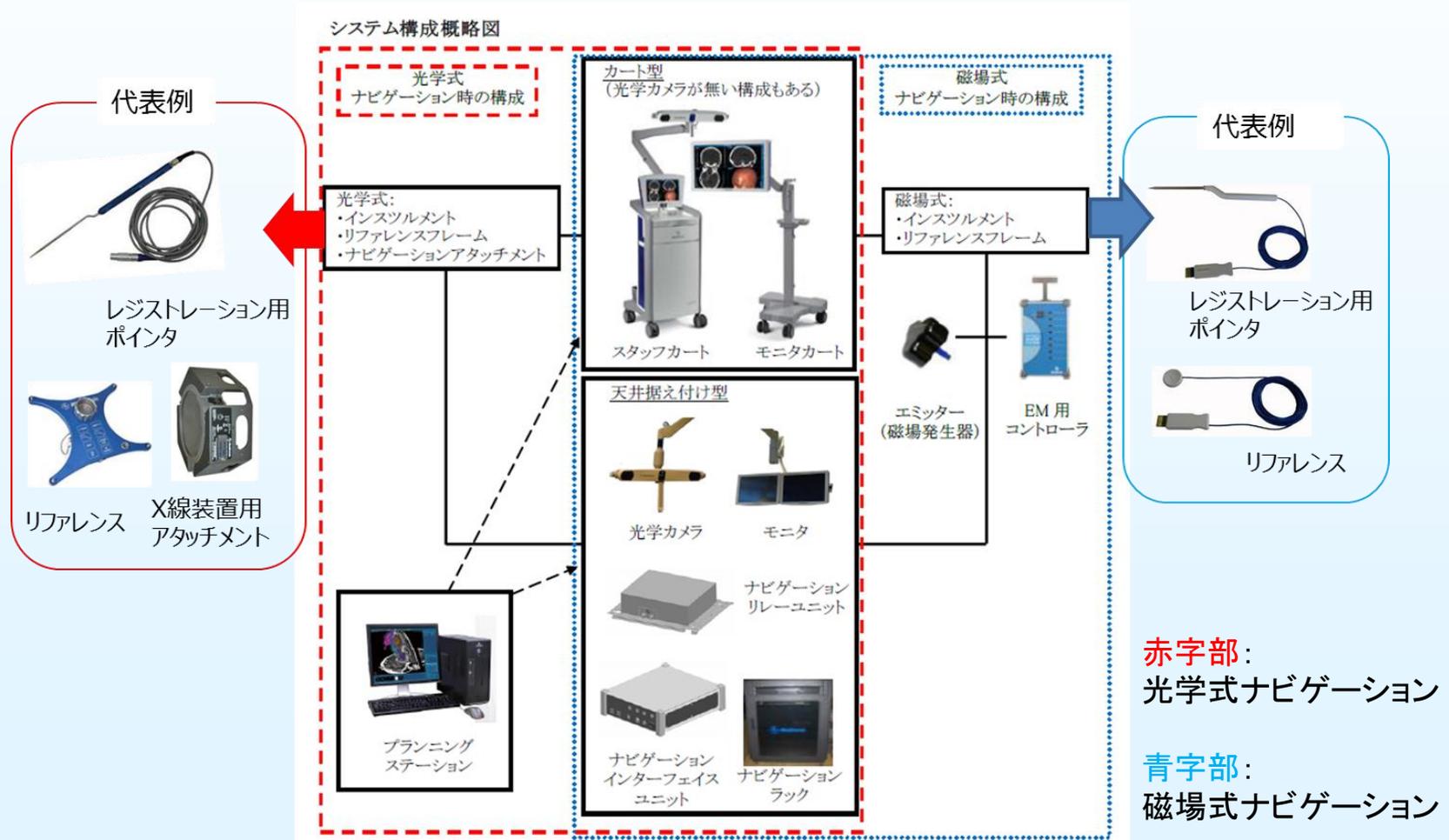
### 当該認証基準の概念表

	クラスⅢ（高度管理医療機器） 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準案	クラスⅡ（管理医療機器） 手術用ナビゲーションユニット 認証基準	主な差分
使用目的 又は効果	脳神経外科手術又は脳神経外科手術及び整形外科手術その他の外科手術において、位置情報を把握するために、位置検出器からの情報をコンソール上に表示すること。	位置情報を表示することで中枢神経系（脳神経等）を除く整形外科手術の支援に用いること（トラッキングシステムは光学式に限る。）。	対象とする外科領域及びトラッキング方式について差分がある。
対象とする外科領域	脳神経、耳鼻咽喉、耳鼻咽喉、耳鼻咽喉、口腔、形成及び整形外科	中枢神経を除く整形外科	中枢神経を対象とする外科手術（高度管理医療機器）に加え中枢神経を除く外科手術（管理医療機器）を対象としている。
トラッキング方式	光学式及び磁場式	光学式	磁場式が追加されている。
評価項目	距離計測及び角度計測の測定精度	距離計測及び角度計測の測定精度	同一である。
測定精度の評価	測定精度について規格値を明記	既存品との同等性評価	規格値が具体的に明記されている。

# 認証基準作成概要

## ■ 製品概要

### ● 機器の構成及び構造(代表例)



# 認証基準作成概要

## ■ 製品概要

### ● 使用方法(代表例)

1. リファレンス(座標を一致させる指標点を取得する構成品)を患者周辺に配置し、CT,MRI装置等で解剖学的情報を取得する。  
(光学式の場合)
2. 手術器具等及び赤外線反射ボールをポインタに接続する。
3. ナビゲーション本体から赤外線を照射し、反射された赤外線を赤外線カメラで取得し、三角計測の原理で手術器具等の位置情報を取得する。  
(磁場式の場合)
2. 手術器具等をポインタに接続し、磁場発生器をナビゲーション本体に接続する。
3. 磁場発生器から磁場を発生し、ポインタに接続された手術器具等に内蔵されたセンサコイルに生じる誘導電流に基づき手術器具等の位置情報を取得する。
4. 事前を取得した解剖学的情報と手術器具等の位置情報の座標軸をリファレンスの情報に基づき一致させる。
5. 上記で得られた画像をモニタに表示し、手術器具等の位置を確認しながら手術を実施する。

# 認証基準作成概要

## ■ 臨床上的の有用性

- 患者の解剖学的情報及び術者が用いる手術器具等の位置情報が表示されたモニタを術者が参照し、術野の位置情報等を把握することで、より安全で精度の高い手術が可能となる。

# 認証基準作成概要

## ■ 認証基準の告示内容(別表第一)

医療機器の名称	既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
1脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	1 距離計測の測定精度 2 角度計測の測定精度	脳神経外科手術又は脳神経外科手術及び整形外科手術その他の外科手術において、位置情報を把握するために、位置検出器からの情報をコンソール上に表示すること。

# 認証基準作成概要

## ■ 対象となる医療機器の一般的名称と定義

一般的名称	定義	備考
脳神経外科手術用ナビゲーションユニット(JMDN: 38723023)	ナビゲーション(例えば、脳神経外科開頭手術における開頭位置の決定等)の補助具として、手術時に器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール及び器具の位置検出器で構成される。コンピュータへの画像入力には、通常、術前のCT又はMRIスキャンが用いられ、プローブや他の器具の位置情報を正確に把握するために、位置検出器からの情報を術者用コンソールの画像上に表示する。	変更無

# 認証基準作成概要

## ■ 医薬・生活衛生局長通知

### ● 適用範囲

以下に示す品目は認証基準の対象範囲内であることを明確化した。

- ① トラッキングシステム(手術器具等に関する位置情報の取得)が光学式又は磁場式であり、既存品目と実質的に同等であるもの
- ② 患者又は患者の近傍に設置されたまま、MR画像撮影される構成品
- ③ 電波法に適合する無線通信機能
- ④ 外科手術の対象は脳神経、耳鼻咽喉、口腔、形成及び整形を対象とする領域とし、既存品目と実質的に同等であるもの

# 認証基準作成概要

## ■ 医薬・生活衛生局長通知

- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

### 1 距離計測の測定精度

距離計測の測定精度(ある2点間の位置情報を元に距離を計測する結果の再現性又は計測誤差)が±3 mm以内であることを要求事項として定めた。

### 2 角度計測の測定精度 (角度計測を有する場合)

角度計測の測定精度(ある2線又は2面を計測し、角度を算出する結果の再現性又は計測誤差)が±3° 以内であることを要求事項として定めた。

# 認証基準作成概要

## ■ 医薬・生活衛生局長通知

- 基本要件基準を満たすために引用すべき規格等一覧
  - ✓ JIS T 0601-1, 医用電気機器－第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
  - ✓ JIS T 0601-1-2, 医用電気機器－第1－2部: 安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験
  - ✓ JIS T 2304, 医療機器ソフトウェア－ソフトウェアライフサイクルプロセス
  - ✓ IEC 62366, Medical devices. Application of usability engineering

# 基本要件適合性チェックリスト

## ■ 各条項の主な概要

- 従前の基本要件基準と同等な条項は、これまで作成した手術用ナビゲーションユニット認証基準の基本要件適合性チェックリストとの整合を図った。
- 基本要件基準改正に伴い変更された条項について、主に以下事項を要求事項として明確化した。
  - ✓ ユーザビリティに関する要求事項を適用とした。  
⇒第9条第4項二号
  - ✓ プログラムを用いた医療機器に関する要求事項を適用とした。  
⇒第9条第4項五号、第12条第1項、第2項
  - ✓ 当該品目は、一般使用者が使用する医療機器ではないため、該当条項は不適用とした。  
⇒第16条

## 質疑応答集(当該認証基準に関して)

**Q11** 使用目的又は効果に「脳神経外科手術又は脳神経外科手術及び整形外科手術その他の外科手術において」と記載があるが、当該認証基準が対象とする領域について説明されたい。

**A11** 局長通知の適用範囲に記載するよう、既承認品目に基づき脳神経、耳鼻咽喉、口腔、形成及び整形を対象領域とし、当該認証基準を作成しております。

なお、当該適用範囲では、中枢神経を対象とする外科手術(高度管理医療機器)に加え中枢神経を除く外科手術(管理医療機器)も適用範囲としている点にご留意下さい。

## 質疑応答集(当該認証基準に関して)

**Q12** ナビゲーションの目的には、患部と器具の位置情報の関係を表示するほか、血管や神経束等、手術時に触れたくない部位の位置情報を提示することが想定される。後者に関する記述がないが、このような品目は認証基準の範囲に含まれるのか？

**A12** 当該認証基準に該当する品目は、画像診断装置で取得した解剖学的画像上に手術器具等の位置情報を主に表示するものです。ご質問のような術者を誘導する機能(画像処理等により手術器具の適切な進入ルートを提案する【令和3年1月20日追記】治療計画機能)等を搭載された品目は認証基準外れとなり承認申請が必要となります。

## 質疑応答集(当該認証基準に関して)

**Q13** 局長通知の適用範囲においてMRI使用環境下における取扱いに関する記載があるが背景を説明されたい。

**A13** 当該認証基準ではMRI使用環境下でナゲーション本体を用いる品目は適用範囲外としました(オープンMRIにおける外科手術で用いる品目等)。

一方、画像診断装置で取得した画像とナビゲーションで取得する画像を一致させることを目的に、MR撮影を行う構成品に限っては当該認証基準の適用範囲としました。

## 質疑応答集(当該認証基準に関して)

**Q14** 局長通知の適用範囲においてトラッキング方式について記載があるが背景を説明されたい。

**A14** 類似の指定管理医療機器の認証基準ではトラッキング方式を光学式に限定していますが、磁場式について一定の承認実績が確認できることから、当該認証基準では光学式に加え磁場式を適用範囲として定めています。なお、動作原理は既存品目と実質的に同等であるものに限る旨を明記しています。

## 質疑応答集(当該認証基準に関して)

**Q15** 局長通知において距離計測及び角度計測の測定精度を「 $\pm 3\text{mm}$ 以内」及び「 $\pm 3^\circ$  以内」として定めた背景を説明されたい。

**A15** 類似の指定管理医療機器では測定精度について同等性評価のみを要求事項として定めておりますが、当該認証基準では適合条件をより明確化するため、既承認品目に基づき規格値を定めております。

## 質疑応答集(当該認証基準に関して)

**Q16** 角度計測の精度を主要評価項目として定めているが、局長通知の適用範囲において手術器具の進入角度等を表示し術者を誘導する機能を有する高度管理医療機器は、認証基準の適用範囲外とある。当該内容について説明されたい。

**A16** 空間的な位置情報をただ表示するような場合は、認証基準の適用範囲と考え、主要評価項目に角度計測の精度を設定し、測定精度を定めています。一方、手術器具の進入角度等を表示し術者を誘導する機能(画像処理等により手術器具の適切な進入ルートを提案する【令和3年1月20日追記】治療計画機能)に類似する機能は、当該認証基準の適用範囲外と考え、適用範囲にその旨を明記しております。

## 質疑応答集(当該認証基準に関して)

**Q17** 類似の手術用ナビゲーションユニット認証基準を今後改正する予定はあるか？

**A17** 当該認証基準と整合を図ることを目的に、対象領域、トラッキングシステム等の変更等について今後の改正の必要性含め検討する予定です。

ご清聴ありがとうございました。



お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器調査・基準部【令和3年1月20日修正】 登録認証機関監督課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞ヶ関ビル

TEL : 03-3506-9590

FAX : 03-3506-9440

e-mail : [rcbkantokuka@pmda.go.jp](mailto:rcbkantokuka@pmda.go.jp)