

平成29年2月15日・21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」に係る補足説明



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器審査各部

令和3年1月20日修正版

■ 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準

■ 適用範囲について①～簡単な解説～

- 告示別表第1の一に規定する法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器、及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)に規定する脳神経外科手術用ナビゲーションユニットとする。

<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。

■ 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準

■ 適用範囲について②～一般的名称の定義等～

一般的名称	定義
脳神経外科手術用ナビゲーションユニット (JMDNコード:38723023)	<p>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。</p>

■ 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準

■ 適用範囲について③～原理及び外科手術の対象範囲等～

【外科手術の対象範囲】

脳神経、耳鼻咽喉、口腔、形成及び整形の各外科領域

【動作原理(トラッキングシステム)】

光学式又は磁場式により手術器具の位置情報の検出及び追跡を行う装置

(例) <製品A>「使用目的又は効果」欄

本品は、光学式位置検出器により計測及び追跡した手術器具の位置情報を、画像診断装置の画像情報に重ね合わせて画像表示する装置である。

本装置が適用可能な外科手術領域は、脳神経外科領域、耳鼻咽喉科領域、整形外科領域である。

【審査のポイント】以下の内容を確認する。

- 「使用目的又は効果」欄において、手術器具等の位置情報を把握する機能及び位置情報を表示する機能を有することを確認すること。
- 脳神経外科手術への適用が特定され、更に適用対象の外科手術領域が本基準案の範囲内に含まれること。なお、術式に関する言及がある場合には登録認証機関監督課に相談すること。
- 申請書内にて動作原理(光学式、磁場式)が明確に特定されていること。

■脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準

■適用範囲について④～原理及び外科手術の対象範囲等～

【品目の動作原理等】

□ MRI検査への対応

患者又は患者の近傍に設置されたまま撮像される構成品(例えば、レジストレーションマーカ)を含む製品

□ 無線通信機能

電波法へ適合する無線通信機能を有する製品

【審査のポイント】以下の内容を確認する。

□ MRI検査への対応

◆ レジストレーション等の目的で、外科手術前のMRI撮像時に患者に留置されるマーカ等について、MRIへの適合性が評価されているか確認する。

◆ **ただし、撮像を行いながらナビゲーションを行う装置は対象範囲外**

□ 無線通信機能を持つ装置については、通信機能によって転送できる項目・通信規格を、申請書「形状、構造及び原理」欄で特定し、電波法への適合を確認する。

■脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準

■本基準の対象外とする範囲について

□手術器具の進入角度等を表示し術者を誘導する機能

(例)

➤「使用目的又は効果」欄

「術者に対する治療の支援を目的とする」等、装置から使用者への手術方法の誘導等の情報を提示する記載がある。

➤「形状、構造及び原理」欄

治療するために適切な手術器具等の位置や角度を装置が自動で判定して画面上に表示する旨等の説明がある。

【審査のポイント】以下の内容を確認する。

□使用目的において、手術器具等の位置情報を検出すること及び位置情報を表示することに限定されていること

□「形状、構造及び原理」等にて、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】治療計画機能が搭載されていないこと

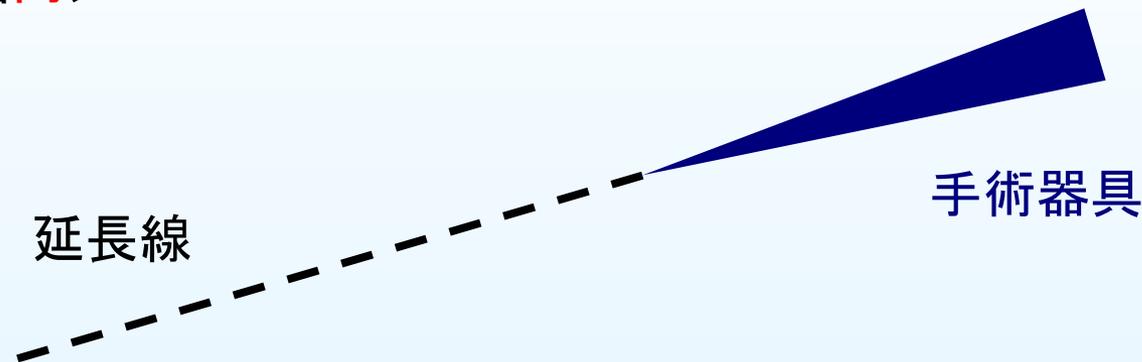
□手術器具の位置・角度の表示機能を逸脱する機能については、附帯的な機能として説明されていても、本基準の適用範囲外として扱う。

■ 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準

■ 本基準の対象とする範囲について(補足説明)

□ 手術器具の進入角度等を表示する機能

<対象範囲内>



手術器具の先端の延長線を提示する機能

＝手術器具の先端の位置及び角度(向き)を提示する機能を組み合わせた機能として解釈できる

■脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準

■本基準の対象とする範囲について(補足説明)

□ 手術器具の進入角度等を表示し術者を誘導する機能

<対象範囲外>

手術器具の位置及び角度情報、医用画像等の情報より、**機器が診断又は判断**した結果を使用者に提示する機能

○具体例

- 術前のCT、MR画像等を使用した**プログラムが自動で危険領域等を判断し**、使用者に提示する機能
- 手術器具の刺入をシミュレートした際に、正常組織への侵襲具合を解析及び表示する機能
- 手術器具の適切な刺入方向を提示する機能

■脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準案

■本基準の対象とする範囲について(補足説明)

▶ 本基準の対象とする画像処理機能

<対象範囲内>

- 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、術者用コンソールの画像上に位置検出器からの情報を表示する機能
- 術前のCT、MR画像等に基づき医師が方針策定し、その結果を記録する機能のみを有する治療計画機能【令和3年1月20日追加】



画像重ね合わせ機能等の画像処理機能を有する場合は、処理後の画像を用いた場合においても位置計測及び角度計測の測定精度が規格値を満たすことを評価する必要がある。【令和3年1月20日追加】

■脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準

■本基準の対象とする範囲について(補足説明)

▶ 本基準の対象とする画像処理機能

<対象範囲外>

- ~~術前のCT、MR画像等を使用した~~【令和3年1月20日削除】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
- ~~画像重ね合わせ機能、3Dモデル構築機能等の画像処理機能~~【平成29年11月16日削除】

 画像処理機能については、「核医学装置ワークステーション等基準」等の付帯的な機能と同等なものとして取扱うことが適当ではない場合が想定されるため、登録認証機関監督課に相談すること。
なお、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】治療計画機能は両基準の対象外である。

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