

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

## 認証審査時の留意事項とQ & A



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案

## 目次

### 認証審査時の留意事項

#### ○全般的事項

- 適用範囲
- 本基準の対象外とする範囲
- 主要評価項目

#### ○認証申請

- 共通事項

## ■脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準案

### ■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案

## ■ 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)	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。

## ■ 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準案

### ■ 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旨及び位置情報を表示する旨のみに特定されていること
- 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案

### ■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MR画像撮影される構成品（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

◆ **ナビゲーションを行いながらMRI撮影を行う装置は対象範囲外**

◆ ナビゲーションを行うために、外科手術前のMRI撮影時に使用するマーカ等が該当する。

##### □ 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案

### ■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案

## ■主要評価項目の評価について①

### 1. 距離計測の測定精度

- 申請書「性能及び安全性に関する規格」欄にて設定された距離測定性能について、 $\pm 3\text{mm}$ 以内に設定されていることを確認する。
- 既存品と比較して、差異があるか確認する。
- 性能について、下表のように設定された自社規格等に準じて評価する。

(例) <製品A>「性能及び安全性に関する規格」欄

項目名	規格	試験方法
距離計測精度	$\pm 2.5\text{ mm}$	寸法が既知であるテストファントムを利用し、任意の位置を繰返し測定する。その結果、実寸法と表示された寸法との誤差が $\pm 2.5\text{mm}$ 以内であること。なお、再現性は95%信頼区間で確認する。

### 【審査のポイント】

- 本基準の範囲( $\pm 3\text{ mm}$ 以内)であることを確認した上で、既承認(既認証)品と比較し、距離測定精度に係る設定範囲が既承認品の範囲に含まれることを評価する。
- 「性能及び安全性に関する規格」欄に設定された距離計測の精度が設計検証試験により担保されていることを確認する。
- 自社規格を用いて評価している場合には、その妥当性について、添付資料(2. 基本要件基準への適合性)において説明されていることを確認する。

# ■脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準案

## ■主要評価項目の評価について②

### 2. 角度計測の測定精度(角度計測機能を有する場合)

- 申請書「性能及び安全性に関する規格」欄にて角度計測性能が設定され、 $\pm 3^\circ$  以内に設定されていることを確認する。
- 既存品と比較して、差異があるか確認する。
- 性能について、下表のように設定された自社規格等に準じて評価する。

(例) <製品B>「性能及び安全性に関する規格」欄

項目名	規格	試験方法
角度計測精度	$\pm 1.5^\circ$	寸法が既知であるテストファントムを用いて、任意の2面を繰返し計測する。その結果の再現性又は測定誤差が $\pm 1.5^\circ$ 以内であること。

### 【審査のポイント】

- 本基準の範囲( $\pm 3^\circ$  以内)であることを確認した上で、既承認(既認証)品と比較し、角度測定の精度に係る設定範囲が既承認品の範囲に含まれることを評価する。
- 「性能及び安全性に関する規格」欄に設定された角度計測の精度が設計検証試験により担保されていることを確認する。
- 自社規格を用いて評価している場合には、その妥当性について、添付資料(2. 基本要件基準への適合性)において説明されていることを確認する。

# ■ 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準案

## 認証審査時の留意事項

### ■ 認証申請 共通事項

(認証申請書留意事項通知 平成26年11月20日付 薬食機参発1120第4号 参照)

申請書欄	留意点
使用目的又は効果	認証基準 別表第一に記載の範囲内であることを確認する。
形状、構造及び原理	<p>外観形状、構造、原理、各構成部品、各部の機能等、どのような品目であるのか分かりやすく記載されていることを確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 構成品の特定が必要</li> <li>✓ ナビゲーション機能(光学式及び磁場式の別)の確認については原理の特定が必要</li> <li>✓ 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】治療計画機能に該当する機能が含まれていないことを確認する。</li> </ul>
原材料	形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料等を正確に記載する。
性能及び安全性に関する規格	主要評価項目を中心に評価項目の妥当性をすべて確認する。

# ■ 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準案

## 認証審査時の留意事項

### ■ 認証申請 共通事項

申請書欄	留意点
使用方法	<p>使用前の準備、使用開始、使用後の対応を中心に、順を追って明確に記載されているか確認する。</p> <p>✓ 未滅菌品で使用に際して必ず滅菌した上で使用すべき医療機器にあつては、その旨及び滅菌方法、滅菌条件(薬剤、ガス等を含む。)を記載すること。</p>
保管方法及び有効期間	有効期間が3年以上のものについては記載を要しない。

# ■ 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準案

## 認証審査時の留意事項

### ■ 認証申請 共通事項

申請書欄	留意点
製造方法	<p>製造方法欄の記載が問題ないことを確認する.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 各工程に係る登録製造所が単一である場合等各工程の関係について誤認が生じない場合においては、工程ごとの記載や工程フロー図等は原則として記載しなくてよい.</li> <li>✓ 組合せ医療機器に関しては、構成品の滅菌状況等の確認が必要なので、工程フロー図等の記載が必要である.</li> </ul>
製造販売する品目の製造所	登録製造所の記載について確認する.
備考	特になし

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)