

- I. 認証基準該当性簡易相談
  - ii. ロボット・ICT・その他領域

### I. 認証基準該当性簡易相談

#### ii. ロボット・ICT・その他領域

(令和二年度 登録認証機関向けトレーニング資料)

#### Slide 1

それでは、ロボット・ICT・その他領域の、認証基準該当性簡易相談事例について説明します。

#### Slide 2

最初に、酸素濃縮装置についての相談です。

この相談は、人工呼吸器等と、機械的にのみ接続する機能を有する酸素濃縮装置は、『酸素濃縮装置基準』に該当するか、というものです。

認証機関の判断困難ポイントとしては、人工呼吸器に接続する機能をもつ酸素濃縮装置は、認証基準を持たない一般的名称の『能動型機器接続用酸素濃縮器』に該当するのではないか、というものでした。

一般的名称の『酸素濃縮装置』の定義と、認証基準の『使用目的又は効果』は、本スライドに記載のとおりです。

#### Slide 3

また、一般的名称の『能動型機器接続用酸素濃縮器』の定義は、こちらのスライドに記載のとおりです。

#### Slide 4

相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有りとなりました。

判断の根拠としては、留意点に記載されているように、本品の接続は、相互の制御等を行なわない、単なる物理的な接続であったことです。

もしこの接続が、酸素濃縮装置と人工呼吸器等の相互、又は一方向の制御や監視等を行うことを意図したものである場合は、この認証基準には該当せず、一般的名称の『能動型機器接続用酸素濃縮器』に該当する可能性があります。

#### Slide 5

次は、可搬型多項目モニタについての相談です。

I. 認証基準該当性簡易相談  
ii. ロボット・ICT・その他領域

この相談は、次の3つの事項が含まれています。

1つ目は、新生児専用ではないが、適応対象に新生児が含まれる場合、認証基準が存在しない一般的名称『新生児モニタ』に該当するか、というもの。

2つ目は、陽圧換気中の患者の、換気パラメータ等の測定を行い、表示する場合は、『非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準』に該当するか、というもの。

3つ目は、換気パラメータの状態を点灯表示し、操作者を補助する機能を持つ場合は、『非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準』に該当するか、というものです。

認証機関の判断困難ポイントは、次の2点、

- 1つ目は、適用患者に新生児を含むことから、一般的名称『新生児モニタ』に該当する可能性があること
- 2つ目は、換気パラメータの変化を表示し、操作者を補助する機能について、同等の前例が確認できないこと

でした。

一般的名称の『可搬型多項目モニタ』の定義、認証基準の『使用目的又は効果』は、スライドに記載のとおりです。

#### Slide 6

また、一般的名称『新生児モニタ』の定義は、こちらのスライドに記載のとおりです。

#### Slide 7

相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有り、としました。

本品は、陽圧換気治療中の換気パラメータ、SpO<sub>2</sub>や心電図を測定するものであることから、一般的名称の『呼吸機能測定装置』及び『可搬型多項目モニタ』に該当すると判断しました。

なお、本品は、新生児特有の状態を把握するものではないことから、『新生児モニタ』には該当しないと判断しました。

次に留意点です。

換気パラメータの状態変化を提示する機能は、医療機器以外で代用されている機能であり、また、操作者の設定に従った報知をするものでした。

この機能は、使用目的に影響を与えない機能と考えますが、製品全体として、臨床的位置づけを変えず、既存品と実質的に同等であることの確認が必要となります。

また、呼吸窮迫症候群等の呼吸障害を有する、産後直後の新生児は、肺が固いため、自呼吸のドライブ、又は肺拡張の補助を行うべく、数分に渡り、高圧かつ手

- I. 認証基準該当性簡易相談
  - ii. ロボット・ICT・その他領域

動で陽圧換気を実施しますが、強すぎる換気を行うと、気胸となるケースがあります。

気胸の回避等、臨床的なリスクの回避が達成できることを標榜する場合は、『非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準』に該当しません。

#### Slide 8

続いて、連続測定電子体温計についての相談です。

この相談は、測定した体温をスマートフォン等の汎用端末に無線送信し、測定結果を表示させる温度プローブは、『連続測定電子体温計等基準』に該当するか、あるいはクラス I の一般的名称の『再使用可能な体温計プローブ』に該当するか、というものです。

認証機関の判断困難ポイントは、本品が汎用端末に接続しなければ、体温計として機能できず、かつ申請範囲に表示部を含めず、一般的名称に定義される表示機能を有さない点にありました。

一般的名称の『連続測定電子体温計』の定義、認証基準の『使用目的又は効果』は、スライドに記載のとおりです。

#### Slide 9

相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有り、としました。

表示部の無線接続については、臨床的位置づけに影響を与えるような、特段の新規性はないことから、表示アプリ及び温度プローブを含めて、医療機器の総体を評価した際に、既存品との同等性が確認できる場合に、『連続測定電子体温計等基準』に該当すると判断しました。

したがって、測定した体温を表示するアプリも、認証範囲に含めることが前提となります。

なお、一般的名称の『再使用可能な体温計プローブ』への該当性ですが、温度プローブが、測定部とデータ送信部から構成されており、測定した体温を無線送信する機能を有しているため、これに該当しないと判断しました。

#### Slide 10

こちらは、先ほどとは別の酸素濃縮装置についての相談です。

この相談は、酸素濃度 40%を設定とする『酸素濃縮装置』は、『酸素濃縮装置基準』に該当するか、というものです。

認証機関の判断困難ポイントは、酸素濃度 40%を設定とする『酸素濃縮装置』は、認証前例がないこと、また認証基準に設定された JIS のスコープに含まれていないことから、認証申請可とは判断できないという点にありました。

- I. 認証基準該当性簡易相談
  - ii. ロボット・ICT・その他領域

一般的名称『酸素濃縮装置』の定義、認証基準の『使用目的又は効果』は、スライドに記載のとおりです。

#### Slide 11

相談の結論としては、認証基準に対する該当性なし、としました。

判断の根拠ですが、酸素濃度が40%を設定とする本相談品は、告示引用 JIS である、JIS T 7209:2018 の適用対象外であることから、当該基準に該当しない、と判断しました。

この JIS は、酸素濃度が90%近傍に設定される製品を想定しており、また、JIS で規定されている低酸素濃度アラーム状態が、本相談品では実現できない点から、このような判断に至りました。

#### Slide 12

こちらは、汎用超音波画像診断装置についての相談です。

この相談は、表示部を有するタブレット PC などの汎用端末の USB ポートから、電源供給される超音波プローブについて、汎用端末を JIS T 0601-2-37 に基づいた、電気的安全性評価の対象外として扱っても、『移動型超音波画像診断装置等基準』に該当するか、というものです。

認証機関の判断困難ポイントは、告示引用規格である JIS T 0601-2-37:2018 の通則である、JIS T 0601-1:2017 箇条 16.6.1 接触電流なども考慮する必要があり、表示部を評価対象外とすることを受入れることができない、という点にありました。

一般的名称『汎用超音波画像診断装置』の定義、認証基準の『使用目的又は効果』は、スライドに記載のとおりです。

#### Slide 13

相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有り、としました。

判断の根拠ですが、プローブ本体と汎用端末を含むシステム全体が、告示引用規格 JIS T 0601-2-37 を満たし、既存品と実質的に同等と判断できるように、併用可能な汎用端末の条件等を規定した場合、『移動型超音波画像診断装置等基準』に適合しているとして差し支えない、と判断しました。

留意点です。

本品の使用目的を可能にするためには、表示部が必須であるため、表示部となる汎用端末を、電気的安全性や電磁両立性の対象外とすることは、不適切と考えます。

- I. 認証基準該当性簡易相談
  - ii. ロボット・ICT・その他領域

#### Slide 14

こちらは、術中超音波プローブカバーについての相談です。  
この相談は、ガンマプローブに装着するカバーは、『人体開口部用超音波プローブカバー等基準』に該当するか、というものです。  
認証機関の判断困難ポイントは、『ガンマプローブ』用のプローブカバーが、『人体開口部用超音波プローブカバー等基準』の範囲に含まれるか判断できない、という点にありました。  
一般的名称『術中用超音波プローブカバー』の定義、認証基準の『使用目的又は効果』は、スライドに記載のとおりです。

#### Slide 15

相談の結論としては、認証基準に対する該当性なし、としました。  
判断の根拠ですが、ガンマプローブに本品を装着する目的は、人体開口部用超音波プローブカバー等基準の『使用目的又は効果』に該当しないという点です。  
なお、一般的名称『術中用超音波プローブカバー』の定義に、『ガンマプローブへの装着』が例示されているので、本品はこの一般的名称に該当します。

#### Slide 16

こちらは、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムについての相談です。  
この相談は、医師が指定した病変の座標情報と、文字情報を検索キーとして、症例データベースから化学放射線療法を実施した、過去症例の放射線治療計画画像を検索する機能を有するプログラムは、『汎用画像診断装置ワークステーション基準』で扱えるか、というものです。  
認証機関の判断困難ポイントは、主に以下の点でした。  
1つは、症例データベースを利用させることについて、認証の可否の判断ができないこと。  
もう1つは、検索機能が自動診断機能に該当しないか、判断できないことです。  
一般的名称、『汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム』の定義、認証基準の『使用目的又は効果』は、スライドに記載のとおりです。

#### Slide 17

相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有り、としました。  
判断の根拠ですが、本件の症例検索機能は、使用者が指定した座標とテキストデータから、機械的に検索するものであることや、病変の類似性や既往歴等は併記しないことなどを踏まえ、既存品との実質的同等性が説明できることを条件に、

- I. 認証基準該当性簡易相談
  - ii. ロボット・ICT・その他領域

認証基準に該当と判断しました。

留意点としては、本機能に関し同等性を説明するための評価項目の設定や、検索の方法に関する規定等を行うことなどがあります。

#### Slide 18

こちら、汎用画像診断装置ワークステーションについての相談です。

この相談は、次の二つです。

1つ目は、細胞組織の線維化の度合いを検討するために用いる、造影 CT 画像を処理して得られるパラメータ画像表示機能は、『核医学装置ワークステーション等基準』の認証範囲内として扱えるか、というもの。

2つ目は、脳の MR 画像から、視覚的に判断できる解剖学的な部位を、自動で区域分け、及び名称を付する機能は、『核医学装置ワークステーション等基準』の認証範囲内として扱えるか、というものです。

認証機関の判断困難ポイントです。

1つ目に対しては、相談品と同等される既存品の、申請書や添付文書といった、根拠を示しての前例説明がないこと。

2つ目に対しては、他の臓器に対する機能はあるが、脳という領域に対してリスク判断ができない、というものです。

一般的名称『汎用画像診断装置ワークステーション』の定義、認証基準の『使用目的又は効果』は、スライドに記載のとおりです。

#### Slide 19

相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有り、としました。

判断の根拠です。

1つ目ですが、造影 CT 画像を処理して得られるパラメータ画像表示機能は、既存品との同等性が確認できる場合は、該当性有りと判断しました。

2つ目ですが、セグメンテーションを全て本品に委ねているものではなく、最終的に使用者がセグメンテーションの区域の範囲を確認、調整する場合、既存品と同等の使用法と考えられることから、該当性有りと判断しました。

留意点です。

前例との同等性が示せない場合は、承認申請により対応する必要があります。

その際は、その機能の臨床的な有用性も含めて提示し、審査を受ける必要があります。

#### Slide 20

こちらは、黄疸計についての相談です。

- I. 認証基準該当性簡易相談
  - ii. ロボット・ICT・その他領域

この相談は、数日間測定部のあるパッドを貼り付けて、皮下組織中のビリルビン濃度を、経皮的に断続測定する『黄疸計』は、『黄疸計基準』に該当するか、というものです。

認証機関の判断困難ポイントは、長期の断続的測定を目的とする使用方法、使用目的の点で、既存品との臨床使用上の同等性が担保されているのか判断ができない、というものです。

一般的名称『黄疸計』の定義、認証基準の『使用目的又は効果』は、スライドに記載のとおりです。

#### Slide 21

相談の結論としては、条件付きで認証基準に該当性有りとなりました。

判断の根拠です。

新生児の皮下組織中のビリルビン及びメラニンを、断続的に数日間、経皮的に測定することに、新たな臨床的意味はなく、また、数回のスポット計測を連日行うことがあることを踏まえると、接触期間についても新規性はなく、全体として、既存品と実質的に同等といえれば、認証基準に該当する、と判断しました。

なお、新生児に貼り付けるパッドについては、新生児の肌を傷めることがないよう、新生児にも使用されるテープ、粘着剤等の前例を参考に、貼付方法を検討する点が、留意事項として挙げられています。

以上で、ロボット・ICT・その他領域の、認証基準該当性簡易相談事例について、説明を終わります。

以上