

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	クエンチ・チューブ(排気システム/クエンチ配管)を有さない超電導磁石式全身用 MR 装置に係る認証基準への適合性について
該当する認証基準名	<p>認証基準: 別表 3-27 超電導磁石式全身用 MR 装置等基準</p> <p>一般的名称: 超電導磁石式全身用 MR 装置</p> <p>一般的名称の定義: 身体のあるゆる対象部位を撮像(全身撮像)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。一部の装置は、MR スペクトロスコピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。</p> <p>使用目的又は効果: 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。なお、MR 装置の静磁場強度は四テスラ以下であること。</p>
製品の概略	<p><製品概要> 本品は身体のあるゆる対象部位を撮像(全身撮像)するように設計された超電導磁石式全身用 MR 装置である。容器に密封された少量の液体ヘリウムによってコイルを冷却する構造であり、クエンチ・チューブを有していない。既存品では液体ヘリウムを約 1300ℓ 使用するのに対し、本品は 0.7ℓ である。</p> <p><申請者の見解> 他社のホームページの情報ではあるが、クエンチ・チューブを有していない超電導磁石式全身用 MR 装置が認証されている前例があることを確認している。 本品はクエンチ・チューブを有していないが、自社が有する既認証品と比較してもクエンチ時のリスクは低く、その安全性は担保されている。また、マグネットの構造や全身撮像する機能は既認証品と同等であることから、本品は認証の範囲内であると考える。 本申請品のクエンチ発生時の安全性は次のとおりである。 ・マグネットがクエンチを起こした場合、気化したヘリウムガスがマグネット内部</p>

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A〇: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>に密封され、再度液体ヘリウムに冷却されるためマグネットからヘリウムガスが排出されることはない。</p> <p>・事故及び本装置の故障によるヘリウムガス漏洩に対するリスク要因への安全対策は検証済みであり、漏洩した場合における残存酸素濃度が酸素欠乏状態と規定されている 18%未満となることはない。</p> <p>従ってヘリウムガス排出による窒息のリスクに対しクエンチ・チューブを有していなくても防ぐことが可能であり、構造の違いが故にリスクが既認証品と比較して大きく異なることはない。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>他社の既認証品である超電導磁石式全身用 MR 装置において、ホームページからクエンチ・チューブを持たないことが確認出来るが、提出された添付文書からは構造の同等性が確認出来ていない。</p> <p>認証基準 JIS において、クエンチ・チューブを配備しなければならないとする明確な構造要求は無いものの、安全上重要な部分で、クエンチ・チューブを有する事が前提とも読める規格である。</p> <p>申請者はヘリウムガス漏洩時の安全性に係る検証を実施し、その評価結果を提示されているが、これら適切なリスク低減に係る評価結果を以て適合と判断できるか。</p>
認証機関の判断素案	<p>クエンチ・チューブを有さない前例品の構造と申請品目の構造が同等であることを根拠資料(添付文書、承認書・認証書)にて評価出来ない場合は、認証基準に不適合と判断する。</p>
判断素案の根拠	<p>上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に不適合と判断した。</p> <ol style="list-style-type: none"> MR 装置の構造において既認証品にはクエンチ・チューブを有するものが一般的であり、安全上の重要な部品である。クエンチ・チューブを有さない前例品とする他社の機器について、添付文書の提示はあるもののクエンチ・チューブを有さない事は確認が出来ず、ホームページの情報による説明がされているのみで、根拠資料にて同等性の評価が出来ないことから、ただし書きへの該当が考えられる。 認証基準(IEC 60601-2-33、JIS Z 4951)には、クエンチ・チューブの配備を必須とする要件はないものの、IEC、JIS 両規格の 201.7.9.3.101 c) では、附属文書に含めるべき排気システムに関する要求があり、注記 3 にて「超電導磁石の排気システムは、低温用排気パイプ及びクエンチに安全に対応するための付加的な部品から成る」とされている。 <p>また、参考扱いではあるが附属書 AA では、201.7.9.2.101 s)、201.7.9.3.101 c) にて、クエンチ発生時の安全対策についてクエンチ配管を含めた解説がされている。</p> <p>令和二年度 登録認証機関向けトレーニング資料(V 認証基準該当性の判断ポイント、5. ただし書きへの該当性、Slide4)において、「基準作成時に想定されていなかった意図をもって作られた製品は、認証基準に該当しないと判断した事例」が示されており、上記の規格内容からこれに該当する</p>

	可能性があると考え、認証不可と判断した。
--	----------------------

PMDA 記入欄

回答日 令和3年10月11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 checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 ・ <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	クエンチ・チューブを有していない相談品は、クエンチ発生時の安全性を含め、既存品と同等であることが確認できる場合、「超電導磁石式全身用 MR 装置等基準」に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	

ARCB限定利用