

# I. 認証基準該当性簡易相談

## ii. ロボティクス・IoT・その他領域

| 番号 | 一般的名称                   | 認証基準                    | 告示引用JIS・局長通知   | 業務区分        |
|----|-------------------------|-------------------------|----------------|-------------|
| 1  | 酸素濃縮装置                  | 酸素濃縮装置基準                | JIS T7209      | 麻酔・呼吸用機器    |
| 2  | 可搬型多項目モニタ               | 非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準     | JIS T0601-1    | 医用電気機器      |
| 3  | 連続測定電子体温計               | 連続測定電子体温計等基準            | JIS T0601-1    | 医用電気機器      |
| 4  | 酸素濃縮装置                  | 酸素濃縮装置基準                | JIS T7209      | 麻酔・呼吸用機器    |
| 5  | 汎用超音波画像診断装置             | 移動型超音波画像診断装置等基準         | JIS T0601-2-37 | 放射線及び画像診断機器 |
| 6  | 術中用超音波プローブカバー           | 人体開口部用超音波プローブカバー等基準     | JIS T0993-1    | 放射線及び画像診断機器 |
| 7  | 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム | 核医学装置ワークステーション用プログラム等基準 | JIS C62368-1   | 放射線及び画像診断機器 |
| 8  | 汎用画像診断装置ワークステーション       | 核医学装置ワークステーション等基準       | JIS C62368-1   | 放射線及び画像診断機器 |
| 9  | 黄疸計                     | 黄疸計基準                   | JIS T0601-1    | 医用電気機器      |

# 酸素濃縮装置

## 相談の概要

- 人工呼吸器等と機械的にのみ接続する「酸素濃縮装置」は、「酸素濃縮装置基準」に該当するか？

## 認証機関の判断 困難ポイント

- 人工呼吸器に接続する酸素濃縮装置は、一般的名称「能動型機器 接続用酸素濃縮器」（クラスⅢ）に該当すると考えられる。

## 一般的名称

- 一般的名称：酸素濃縮装置（クラスⅡ）
- 定義：吸着筒又は広い表面積を有する膜を用いて室内空気から窒素を分離する装置をいう。医療ガス配管設備（JIST7101）用のものは除く。本装置のコンポーネントには、コンプレッサ、フィルタ、リザーバが含まれる。酸素濃度は用いる流速に応じて調整する。人工呼吸器等と接続するものにあつては、単に人工呼吸器等と物理的に接続するものであつて、人工呼吸器等又は双方の制御、監視等を行わないものに限る。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-395 酸素濃縮装置基準
- 使用目的又は効果：周囲の空気から窒素又は酸素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。
- 告示引用規格：JIS T 7209

## 相談の概要

- 人工呼吸器等と機械的にのみ接続する「酸素濃縮装置」は、「酸素濃縮装置基準」に該当するか？

## 認証機関の判断 困難ポイント

- 人工呼吸器に接続する酸素濃縮装置は、一般的名称「能動型機器接続用酸素濃縮器」（クラスⅢ）に該当すると考えられる。

## 一般的名称

- 一般的名称：能動型機器接続用酸素濃縮器（クラスⅢ）
- 定義：吸着筒又は広い表面積を有する膜を用いて室内空気から窒素を分離する装置をいう。医療ガス配管設備（JIST7101）用のものは除く。本装置のコンポーネントには、コンプレッサ、フィルタ、リザーバが含まれる。酸素濃度は用いる流速に応じて調整する。人工呼吸器等と接続して使用する。ただし、単に人工呼吸器等と物理的に接続するものであって、人工呼吸器等又は双方の制御、監視等を行わないものは除く。

## 認証基準

- 認証基準：なし

## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- 本品は、人工呼吸器等と物理的にのみ接続するものであることから、「酸素濃縮装置基準」には該当する。

## 留意点

- 人工呼吸器等と物理的にのみ接続する酸素濃縮装置は、一般的名称「酸素濃縮装置」（クラスⅡ）に該当する。
- 人工呼吸器等と接続し、かつ、相互又は一方向の制御、監視等を行う酸素濃縮装置は、一般的名称「能動型機器接続用酸素濃縮器」（クラスⅢ）に該当する。

## 相談の概要

- 適応対象として新生児が含まれる「多項目モニタ」は、認証基準が存在しない一般的名称「新生児モニタ」（クラスⅡ）に該当するか？（相談品は、成人及び小児にも使用され、新生児専用ではない。）
- 陽圧換気治療中の患者の換気パラメータ、SpO<sub>2</sub>及び心電図の測定を行いモニタ上に表示する「多項目モニタ」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？
- 換気パラメータの状態変化を点灯表示することで操作者を補助する機能は、付带的機能として「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準」の認証範囲内として扱えるか？

## 認証機関の判断困難ポイント

- 相談品の使用目的や用途、及び適用患者（主に新生児等）から、一般的名称「新生児モニタ」（クラスⅡ）への該当性を否定することができない。
- 換気パラメータの状態変化を点灯表示することで操作者を補助する機能について、「可搬型多項目モニタ」（クラスⅡ）には付带的機能リストがなく、同等の機能を有した類似医療機器が確認できない。

## 一般的名称

- 一般的名称：可搬型多項目モニタ（クラスⅡ）**
- 定義：患者搬送（病院、他院、院内の他科への搬送等）中に用いるため特別に設計されたモニタリングユニットをいう。モニタできる項目は、心電図（ECG）、血圧、体温、パルスオキシメータ計測値等である。従来のベッドサイドユニットとして使用することもできる。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-599 非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準**
- 使用目的又は効果：生体情報を収集し監視すること。
- 告示引用規格：JIS T 0601-1

## 相談の概要

- 適応対象として新生児が含まれる「多項目モニタ」は、認証基準が存在しない一般的名称「新生児モニタ」（クラスⅡ）に該当するか？（相談品は、成人及び小児にも使用され、新生児専用ではない。）
- 陽圧換気治療中の患者の換気パラメータ、SpO<sub>2</sub>及び心電図の測定を行いモニタ上に表示する「多項目モニタ」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？
- 換気パラメータの状態変化を点灯表示することで操作者を補助する機能は、付带的機能として「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準」の認証範囲内として扱えるか？

## 認証機関の判断困難ポイント

- 相談品の使用目的や用途、及び適用患者（主に新生児等）から、一般的名称「新生児モニタ」（クラスⅡ）への該当性を否定することができない。
- 換気パラメータの状態変化を点灯表示することで操作者を補助する機能について、「可搬型多項目モニタ」（クラスⅡ）には付带的機能リストがなく、同等の機能を有した類似医療機器が確認できない。

## 一般的名称

- 一般的名称：新生児モニタ（クラスⅡ）
- 定義：新生児の複数のバイタルサイン・パラメータを検出、処理、表示する専用装置をいう。

## 認証基準

- 認証基準：なし

## 結論

### ●認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- 本品は、陽圧換気治療中の換気パラメータの測定を行うものであること、SpO2及び心電図の測定を行うものであることから、一般的名称「呼吸機能測定装置」（クラスⅡ）及び「可搬型多項目モニタ」（クラスⅡ）に該当する。既存品との同等性が確認できる場合、「呼吸機能測定装置基準」及び「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準」に該当する。

## 留意点

- 換気パラメータの状態変化を点灯表示することで操作者を補助する機能は、非医療機器と同等の点滅機能及び操作者が設定したアラートに応じて報知するものである。当該機能は使用目的に影響を与えない便利機能と考えられるが、既存品の臨床的位置づけを変えず、製品全体として実質的に同等であるかの確認は必要である。
- 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・手動で陽圧換気を実施するが、強すぎる換気を行うと気胸となるケースがある。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、「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準」に該当しない。
- 付带的機能の取扱いは、平成22年11月30日付け薬食機発1130第1号通知 別紙2 Q&A 6、9及び15を参照すること。
- 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。（平成29年9月29日事務連絡 QA4参考）



# 連続測定電子体温計

## 相談の概要

- 測定した体温を汎用端末（スマートフォン等）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、一般的名称「再使用可能な体温計プローブ」（クラスⅠ）に該当するか？

## 認証機関の判断 困難ポイント

- 汎用端末（スマートフォン等）に接続しなければ、体温計として機能しない。
- 相談品（温度プローブ）の申請範囲に、一般的名称「連続測定電子体温計」（クラスⅡ）に定義されている表示機能がない。

## 一般的名称

- 一般的名称：連続測定電子体温計（クラスⅡ）
- 定義：患者の体温を測定するための測定装置である。本品は、表示ユニット、付属のセンサ及びその他からなり、体温の変化を検出し、ある電気特性（抵抗、電圧等）に変換するものである。このような電気特性の変化は、電子回路内で処理した後、体温値として連続的にデジタル表示される。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-33 連続測定電子体温計等基準
- 使用目的又は効果：人体の開口部内又は体表面の温度について、体温計、その温度プローブ、変換アダプタ又はその組合せた測温部を接触又は位置させ、連続的に体温やその変化を測定し、デジタル表示すること。
- 告示引用規格：JIS T 0601-1



## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- 臨床的位置づけに影響を与えることのない表示部の無線接続に、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进行评估し、既存品との同等性が確認できる場合、「連続測定電子体温計等基準」に該当する。

## 留意点

- 汎用端末に測定した体温を表示するプログラム（アプリ）は、認証申請の範囲に含めること。
- 温度プローブは、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、一般的名称「再使用可能な体温計プローブ」（クラスⅠ）単独では扱えない。

## 相談の概要

- **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？**

## 認証機関の判断 困難ポイント

- 酸素濃度40%を設定とする「酸素濃縮装置」は、現時点で確認できる情報から判断した場合、認証前例がないことと、認証基準に設定されたJISの範囲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。

## 一般的名称

- **一般的名称：酸素濃縮装置（クラスⅡ）**
- 定義：吸着筒又は広い表面積を有する膜を用いて室内空気から窒素を分離する装置をいう。医療ガス配管設備（JIST7101）用のものは除く。本装置のコンポーネントには、コンプレッサ、フィルタ、リザーバが含まれる。酸素濃度は用いる流速に応じて調整する。人工呼吸器等と接続するものにあつては、単に人工呼吸器等と物理的に接続するものであって、人工呼吸器等又は双方の制御、監視等を行わないものに限る。

## 認証基準

- **認証基準：別表3-395 酸素濃縮装置基準**
- 使用目的又は効果：周囲の空気から窒素又は酸素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。
- 告示引用規格：JIS T 7209

## 結論

- 認証基準に対する該当性：無

## 判断の根拠

- 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 T7209:2018の適用対象外であるため、当該基準に該当しない。

## 留意点

- JIS T7209:2018は、酸素濃度90%近傍を設定とする酸素濃縮器について規定している。
- 当該JISの201.12.4.102に規定されている低酸素濃度アラーム状態は、酸素濃度が体積分率82%を下回る前に作動することが定められている。相談品はこのアラーム状態を実現できないため、「酸素濃縮装置基準」に該当しない。

## 相談の概要

- 表示部を有する汎用端末（例：タブレット、スマートフォン）からUSBポートを介して電源供給される超音波プローブは、汎用端末をJIS T0601-2-37に基づいた電氣的安全性評価を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？

## 認証機関の判断 困難ポイント

- 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け入れることができない。

## 一般的名称

- 一般的名称：汎用超音波画像診断装置（クラスⅡ）
- 定義：様々な体外式及び/又は体内式（超音波内視鏡又は内視鏡）画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドプラ又はカラードプラなどの画像撮影がある。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-20 移動型超音波画像診断装置等基準
- 使用目的又は効果：1 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。2（省略）。
- 告示引用規格：JIS T0601-2-37

## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- プローブ本体及び汎用端末を含むシステム全体の有効性及び安全性が告示引用規格JIST0601-2-37を満たし、既存品と実質的に同等と判断できるよう、併用可能な汎用端末の条件等を認証申請書に明示した場合、「移動型超音波画像診断装置等基準」に適合していると判断して差し支えない。

## 留意点

- JIS T 0601-2-37の通則であるJIS T 0601-1に定義されるME機器には、意図した使用を可能にするために必要な付属品が含まれることから、表示部はME機器の一部として扱うべきである。したがって、表示部を有する汎用端末を、電気的安全性及び電磁両立性の評価の対象外にするのは適切ではない。

## 相談の概要

- 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？

## 認証機関の判断 困難ポイント

- 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。

## 一般的名称

- 一般的名称：術中用超音波プローブカバー（クラスⅡ）
- 定義：術中で使用する場合、超音波プローブ、ガンマプローブ等に装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いるカバーをいう。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-399 人体開口部用超音波プローブカバー等基準
- 使用目的又は効果：超音波プローブに装着し、体液等から保護するために用いること（単回使用のものに限る。）。
- 告示引用規格：JIS T 0993-1

## 結論

- 認証基準に対する該当性：無

## 判断の根拠

- 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」に規定する「超音波プローブに装着し、体液等から保護するために用いること（単回使用のものに限る。）。」に該当しないため、当該認証基準の範囲とは言えない。
- 一般的名称「術中用超音波プローブカバー」（クラスⅡ）の定義に「ガンマプローブへの装着」が例示されており、本品は当該一般的名称に該当する。

## 留意点



## 相談の概要

- 医師が指定した病変の位置情報（座標情報）及び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、「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？

## 認証機関の判断 困難ポイント

- 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。
- 相談品の検索機能が自動診断機能に該当しないか判断できない。

## 一般的名称

- 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（クラスⅡ）
- 定義：汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-888 核医学装置ワークステーション用プログラム等基準
- 使用目的又は効果：画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。
- 告示引用規格：JIS C 62368-1

## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- 本品の過去症例を検索する機能は、使用者が指定した座標情報及びテキストデータに基づき、対象となる過去に作成された放射線治療計画画像を機械的に検索・提示するものである。本品が、検索対象の病変と類似性の高い画像を既往歴と併せて表示しないこと、及び検索結果をもとに検索対象の病変に対する治療計画候補を表示しないことを条件に、既存品と実質的に同等であることが示された場合は、「核医学装置ワークステーション用プログラム等基準」に該当する。

## 留意点

- 同過去症例検索機能は、検索対象の画像と類似性の高い画像を提示する機能ではなく、自動診断機能に該当しない。
- 同過去症例検索機能について既存品との同等性評価するために必要な評価項目を明確にし、性能及び有効性を示すこと。
- 使用者が指定した座標情報及びテキストデータに基づき、どのような症例を検索するもの（検索に用いるパラメータ等）であるか認証書に記載し、使用者に適切に情報提供すること。
- 放射線治療計画を編集できる機能を有する場合は、クラスⅢの一般的名称「放射線治療計画プログラム」に該当する可能性がある。

## 相談の概要

- 細胞組織の線維化の度合いを考慮する参考指標として用いる、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？（相談品と同等とされる既存品の根拠資料（添付文書又は認証申請書の写し）が確認できず、HPのみ確認できる状況である。）
- 脳のMR画像から視覚的に判断できる解剖学的な部位を、医師の判断を介さず自動で区域分け及び名称を付け、医師に提供する機能は、付带的機能として「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？

認証機関の判断  
困難ポイント

- 細胞組織の線維化の度合いを考慮する参考指標として用いる、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、申請書や添付文書などの根拠を示した前例説明がない。
- 脳のMR画像から視覚的に判断できる解剖学的な部位を、医師の判断を介さず自動で区域分け及び名称を付け、医師に提供する機能は、他の臓器と同様に便利機能の範囲と考えられるが脳という領域に対してリスク判断ができない。

## 一般的名称

- 一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション（クラスⅡ）**
- 定義：デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像(MRI)装置、ガンマカメラ、PET装置、SPECT装置などの画像診断装置とともに使用するよう設計されている独立型の汎用画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。通常、画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。各画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-487 核医学装置ワークステーション等基準**
- 使用目的又は効果：画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。
- 告示引用規格：JIS C 62368-1

## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- 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、「核医学装置ワークステーション等基準」に該当する。
- 脳区域のセグメンテーション機能は、セグメンテーションを全てプログラム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し、区域の範囲を調整する場合、既存品と同等の使用方法と考えられる。したがって、本品について実質的に同等と判断できる場合、「核医学装置ワークステーション等基準」に該当する。

## 留意点

- 相談品と同等とされる既存品の根拠資料（添付文書又は認証申請書の写し等）を確認すること。前例との同等性を示せない場合は、承認申請にて機能の臨床的な有効性を示す必要がある。
- 付带的機能の取扱いは、平成22年11月30日付け薬食機発1130第1号通知 別紙2 Q&A 6、9 及び15を参照すること。

## 相談の概要

- 新生児の皮膚に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？

## 認証機関の判断 困難ポイント

- 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か判断できない。

## 一般的名称

- 一般的名称：黄疸計（クラスⅡ）
- 定義：新生児の皮下組織に沈着したビリルビンに対する照射光の吸光量を分光分析し、非観血的に血清ビリルビン濃度を測定する装置をいう。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-603 黄疸計基準
- 使用目的又は効果：新生児のビリルビン濃度を経皮的に測定すること。
- 告示引用規格：JIS T 0601-1

## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- 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い。また、専用装着パッドの新生児皮膚への接触期間、及び測定モジュールから表示部を有する本体に測定結果を無線送信される機能ともに、既存品と実質的に同等と考えられることから、相談品は黄疸計基準に該当する。

## 留意点

- 新生児に貼り付けるパッドについて、新生児の肌を傷めることがないように、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させること。