

I. 認証基準該当性簡易相談

vii. 心肺循環器領域

| 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 | 心電図電話伝送装置用プログラム | 心電図電話伝送装置用プログラム基準 | JIS T0601-1 | 医用電気機器 |
| 2 | 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 |

心電図電話伝送装置用プログラム

相談の概要

- 患者に植込まれたペースメーカー等から受信したペースメーカー情報及び患者の心電図信号を、「心電図電話伝送装置」を介さず、汎用端末（スマートフォン等）を介して電話回線によりサーバへ伝送するための（汎用端末にインストールして使用する）ソフトウェアは、「心電図電話伝送装置用プログラム基準」に該当するか。

認証機関の判断
困難ポイント

- プログラム医療機器の一般的な名称は、有体物たる機器（装置）と1対1の関係にある。本ソフトウェアが最も類似すると考えられる「心電図電話伝送装置用プログラム」は、定義に記載のとおり、「心電図電話伝送装置」を対にする有体物とし、「心電図電話伝送装置」から入手した情報を処理することを目的とするプログラムである。しかしながら、本ソフトウェアは、「心電図電話伝送装置」を介さず、植込み機器と直接交信を行って情報を入手するため、この点において、現存する一般的な名称「心電図電話伝送装置用プログラム」に該当しないといえる。

一般的の名称

- 一般的な名称：心電図電話伝送装置用プログラム
- 定義：心電図電話伝送装置から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3-891 心電図電話伝送装置用プログラム基準
- 使用目的又は効果：心電図等の情報を電話回線等を用いて送信するために用いること。
- 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

- 本品は電話回線を用いた心電図伝送のためのプログラムであり、既存品との同等性が説明可能であることから、心電図電話伝送装置用プログラム基準に該当する。

留意点

- 一般的名称「〇〇装置用プログラム」の定義は、「〇〇装置から得られた情報をさらに処理して」となっているが、「〇〇装置」の機能を有するプログラムも、一般的名称「〇〇装置用プログラム」に該当する。(参照：平成29年9月29日付け事務連絡「医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集（Q&A）について」Q&A3)
- ARCB照会回答（291）20-AL02に同様の事例あり。
<https://www.pmda.go.jp/files/000238361.pdf>

相談の概要

- 冠動脈CT造影撮影された画像データを読み込み、Navier-Stokes式を利用して流体解析を行い、冠動脈内圧を算出・表示する機能は、「核医学装置ワークステーション等基準」に該当するか。

認証機関の判断困難ポイント

- 認証基準（核医学装置ワークステーション等基準）に適合すると考えるが、以下の理由でPMDAへの簡易相談を推奨する。
機能としては付帯機能として扱える可能性があるが、性能項目への記載及び評価の必要性のある機能とも考えられるため。

一般的な名称

- 一般的な名称：汎用画像診断装置ワークステーション
- 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：無

判断の根拠

- 相談機能は、以下に示す理由により、臨床試験が必要と考えられるため、既存の認証基準には該当せず、承認申請が必要である。
 - 1. 心筋虚血の程度の推定及び血行再建の治療方針を策定するための指標として利用される可能性が高い。
 - 2. ヒト冠動脈の血管壁、病変及び血液の性状を踏まえて血管内圧力を適切にシミュレーションできることの評価について、解析処理工程等の要素が既存品と異なる場合、当該機能の品質、有効性及び安全性も既存品と明らかに異なると考えられる。（参照：令和元年5月23日付け薬生機審発0523第2号通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別紙3）

留意点

- 当該機能について、自社の既存品と全く同一の原理、品質、有効性及び安全性（流体解析方法に含まれる、入力画像の品質、血管等の内腔形状の構築、及び血流計算アルゴリズムの各品質が同じ）を有していると判断できる場合、臨床試験による評価は要さず「核医学装置ワークステーション等基準」に該当する。