

1. 認証基準該当性簡易相談

令和4年申込み案件

iii. 消化器・生殖器領域

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	ビデオ硬性腹腔鏡	内視鏡用テレスコープ等基準	JIS T 0601-2-18 JIS T 1553	医用電気機器
2	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 T 0601-2-37 局長通知	医用電気機器
3	非血管系手術向け超音波診断用 プローブ	食道向け超音波診断用プローブ等基準	JIS T 0601-2-37	医用電気機器

相談の概要

- カメラを腹壁付近に設置することで、体腔内を俯瞰的に観察、診断、撮影を行うビデオ硬性腹腔鏡は「内視鏡用テレスコープ等基準」に該当するか。

認証機関の判断困難ポイント

- カメラを腹壁付近に設置するため、本品の体内への挿入方法はトロッカーを2本用いて行う点について、既存品と形状・構造及び使用方法が異なる。
- この点について類似の既存品が提示されておらず、厚生労働省告示第112号の「ただし書き」に非該当とする説明が難しい。

一般的名称

- 一般的名称：ビデオ硬性腹腔鏡
- 定義：腹腔や後腹膜腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹壁の人工開口部（通常、臍の直下）に挿入する。本品は挿入部が硬性又は半硬性である。画像伝送システムは、遠位端の固体撮像素子、もしくは固体撮像素子とリレーレンズオプティクス、又は固体撮像素子と光ファイバ管束の組み合わせを利用する。

認証基準

- 認証基準：別表3-55 内視鏡用テレスコープ等基準
- 使用目的又は効果：体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。
- 告示引用規格：JIS T 0601-2-18, JIS T 1553

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 相談品は、接続部への体液侵入リスク等に対して基礎絶縁及び基礎安全が維持されていることが確認され、既存品との同等性が説明可能であれば、「内視鏡用テレスコープ等基準」に該当する。

1. 認証基準該当性簡易相談
令和4年申込み案件
- iii. 消化器・生殖器領域②
5. ただし書きへの該当性

汎用超音波画像診断装置

相談の概要

- オンラインコミュニケーションシステムを装置本体並びに汎用PC、スマートフォン、若しくはタブレットにインストールすることにより、ビデオ通話、画像共有、テキストのやりとり及びリモートからの装置の操作（リモート機能）が可能となる汎用超音波画像診断装置は、「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

- リモート機能が、「汎用超音波画像診断装置」の使用目的又は効果に影響を与える機能にあたるか。
- リモート機能を使用する超音波診断装置の既存品がなく、リモートで画像のやり取りや操作等を行うことが認証基準を逸脱する懸念がある。

一般的名称

- 一般的名称：汎用超音波画像診断装置
- 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 超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供すること（厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準を満たす場合に限る。）。
- 告示引用規格：JIS T 0601-2-18、局長通知：薬生発0710第1号

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 相談品は、リモート機能について、医療従事者間で利用されるという前提において、既存品との同等性説明が可能であることから、「移動型超音波画像診断装置等基準」に該当する。

留意点

以下の点について担保・対応される必要がある。

- リモート機能の使用においては、意図しない外部アクセスによる設定変更や診療・患者データの閲覧・消失の発生を未然に防ぐため、適切なシステムの選定、適切なユーザーへの入力権限の付与、権限を付与されたユーザーによる適切な利用等が重要になることから、これらを担保するための手段、手順等について、具体的に定めること。
- リモート機能によって操作できる項目を申請書に特定した上で、それによる操作が相談品の性能、安全性等に影響しないこと。
- 通信システムが電波法に適合していること。
- サイバーセキュリティに係るリスクマネジメントについては、平成27年4月28日付薬食機参発0428第1号・薬食安発0428第1号通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」及び関連する通知等にそって評価すること。

非血管系手術向け 超音波診断用プローブ

1. 認証基準該当性簡易相談
令和4年申込み案件
- iii. 消化器・生殖器領域③
5. ただし書きへの該当性

相談の概要

- レーザポインタ機能による穿刺位置の確認補助（腹壁内側にレーザスポットを示し、体表面（外側）から腹部を押し下げた位置と一致させることで、レーザ発光部を有するプローブ先端への穿刺針（生検等に使用）を導く）を行う超音波診断用プローブは、「食道向け超音波診断用プローブ等基準」に該当するか。

認証機関の判断困難ポイント

- レーザポインタ機能による穿刺位置の確認補助は、付帯的な機能リストの「穿刺補助機能」の定義に示されている一般的な名称「超音波プローブ用穿刺針装着器具」のそれとは異なるものである。
- 類似の既存品が提示されておらず、厚生労働省告示第112号の「ただし書き」に該当すると考えられる。

一般的な名称

- 一般的な名称：非血管系手術向け超音波診断用プローブ
- 定義：非血管系手術に用いるプローブをいう。局所的な術中の画像撮影のために手術部位内に配置する目的で設計されている手持式超音波トランスデューサアセンブリをいう。手術用プローブ又はフィンガーチッププローブとも称される。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドプラ、カラードプラ（CD）、及び二重（コンビネーション映像、ドプラ及び/又はカラーフロー）スキャンングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。

認証基準

- 認証基準：別表3-25 食道向け超音波診断用プローブ等基準
- 使用目的又は効果：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装置に使用するプローブであること。
- 告示引用規格：JIS T 0601-2-37

1. 認証基準該当性簡易相談
令和4年申込み案件
- iii. 消化器・生殖器領域③
5. ただし書きへの該当性

非血管系手術向け 超音波診断用プローブ

結論

- 認証基準に対する該当性：無

判断の根拠

- 相談品のレーザポインタ機能による穿刺位置の確認補助について、レーザ照射の正確性を含め、意図した手技が達成可能かを確認するため、使用模擬試験等による評価が必要である。
- 既存品との差別化を意図していること、使用方法等が既存の管理医療機器と明らかに異なることから、厚生労働省告示第112号の「ただし書き」に該当する。