

- 2. 認証基準該当性簡易相談
 - iii. ロボティクス・IoT・その他領域


2. 認証基準該当性簡易相談

iii. ロボティクス・IoT・その他領域

(令和4年度 製造販売業者向け医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント等に関する説明会資料)

Slide 1

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
iii. ロボティクス・IoT・その他領域

 1

2. 認証基準該当性簡易相談

令和3年申込み案件
iii. 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	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	放射線及び画像診断装置
2	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置基準	IEC 60601-2-44 JIS Z 4751-2-24	放射線及び画像診断装置
3	体成分分析装置	体成分分析装置基準	JIS T 0601-1	医用電気機器
4	プラズマガス滅菌器	プラズマガス滅菌器基準	JIS C 1010-1	医用電気機器

ここからは、ロボティクス・IoT・その他領域の案件について紹介します。

2. 認証基準該当性簡易相談
 iii. ロボティクス・IoT・その他領域

Slide 2

2. 認証基準該当性簡易相談
 令和3年申込み案件
 iii. ロボティクス・IoT・その他領域①
 5. ただし書きへの該当性

2
Pmda

汎用超音波画像診断装置

相談の概要

- 超音波画像中に神経部分を強調する機能を有する超音波診断装置は、「移動型超音波画像診断装置等基準」に該当するのか。
- 「神経」と提示することの可否について。

認証機関の判断困難ポイント

- エコー下穿刺を行う際は、穿刺前に本機能により強調した画像から、組織の解剖を確認した後、本機能をoffにして穿刺を行う（穿刺中の本機能の使用は“非推奨”とするが禁止するものではない）。
- 本機能を治療目的で使用する場合のリスクから、認証判断ができない。

一般的名称

- 一般的名称：汎用超音波画像診断装置
- 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、ドブラ又はカラードブ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 0601-2-37

ロボティクス・IoT・その他領域の1件目は、汎用超音波画像診断装置の相談です。相談の概要は、超音波画像中に神経部分を強調する機能を有する超音波診断装置は「移動型超音波画像診断装置等基準」へ該当するかです。また、「神経」と提示することの可否についても相談されました。

エコー下穿刺を行う際は、穿刺前に本機能により強調した画像から組織の解剖を確認した後、本機能をoffにして穿刺を行うとされています。

認証機関の判断困難ポイントとしては、本機能を治療目的で使用する場合、リスクを感じることです。

当該一般的名称の定義、認証基準はスライドに記載のとおりです。

2. 認証基準該当性簡易相談
iii. ロボティクス・IoT・その他領域

Slide 3

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
iii. ロボティクス・IoT・その他領域①
5. ただし書きへの該当性

汎用超音波画像診断装置

3
Pmda

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 神経部分を強調する機能を有する汎用超音波画像診断装置は、以下の条件を満たす場合に、「移動型超音波画像診断装置等」基準に該当する。
 - ① 本品にて表示される結果のみで、避けるべき又は穿刺すべき神経として提示しないこと。
 - ② 既存の画像解析に係る機能と実質的に同等の性能を有すると判断できること。
- 本機能の検出対象を「神経」と標榜することは差し支えない。

留意点

- エコー下穿刺において、神経は避けるべき又は穿刺すべき（神経ブロック療法等）対象となり得ることから、以下の点について、情報提供及び注意喚起をすること。
 - ① 本機能によらず、適切に神経の確認ができる使用者が使用すること。
 - ② 確認対象となる神経の決定は、使用者の判断により行うこと。

本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、本品にて表示される結果のみで、避けるべき又は穿刺すべき神経として提示しないものであること、既存の画像解析に係る機能と実質的に同等の性能を有すると判断できることを満たす場合は、「移動型超音波画像診断装置等」基準に該当するというものです。
また、本機能の検出対象を「神経」と表することは特に問題ございません。
補足内容を留意点に記載しています。
エコー下穿刺において、神経は避けるべき又は神経ブロック療法等にて穿刺すべき対象となり得ることから、次の点について、情報提供及び注意喚起をすることとされました。
1つ目は、本機能によらず適切に神経の確認ができる使用者が使用すること、
2つ目は、確認対象となる神経の決定は使用者の判断により行うこと、です。

2. 認証基準該当性簡易相談
iii. ロボティクス・IoT・その他領域

Slide 4

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
iii. ロボティクス・IoT・その他領域②
5. ただし書きへの該当性

4
Pmda

全身用X線CT診断装置

相談の概要

- 既存品とX線検出原理が異なる光子カウンティング検出器を搭載したCTは「全身用X線CT診断装置基準」へ該当性するか。

認証機関の判断困難ポイント

- X線検出原理は以下のように異なる。
既存品：X線を光に変換した上で電気信号に変換し、AD変換、積分を行うことで算出する。
相談品：X線を電気信号に変換し、X線のエネルギー毎の光子数を取得、積算して算出する。

一般的名称

- 一般的名称：全身用X線CT診断装置
- 定義：体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影（CT）装置をいう。複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2次元又は3次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。

認証基準

- 認証基準：別表3-15 全身用X線CT診断装置基準
- 使用目的又は効果：患者に関する多方向からのX線透過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。
- 告示引用規格：IEC 60601-2-44, JIS Z 4751-2-44

次は、全身用 X 線 CT 診断装置の相談です。

相談の概要は、既存品と X 線検出原理が異なる光子カウンティング検出器を搭載した CT は「全身用 X 線 CT 診断装置基準」へ該当するかです。

認証機関の判断困難ポイントとしては、繰り返しになりますが X 線検出原理が異なる点です。既存品はシンチレータに入射した X 線を光に変換し、フォトダイオードで電気信号に変換したのち、AD 変換により積分して算出するのに対し、相談品は、半導体検出器で入射した X 線を直接電気信号に変換し、X 線のエネルギーごとの光子数を取得、積算して算出します。なお、このように算出することのメリットとしては、被曝量の低減が期待されることです。

当該一般的名称の定義、認証基準はスライドに記載のとおりです。

2. 認証基準該当性簡易相談
iii. ロボティクス・IoT・その他領域

Slide 5

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
iii. ロボティクス・IoT・その他領域②
5. ただし書きへの該当性

全身用X線CT診断装置

5
Pmda

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X線検出原理に差分があるが、使用目的（臨床的位置付けを含む）及び使用方法については、既存品との同等性が認められる。したがって、附属機能及びオプションを含めた本品の総体と既存品との実質的な同等性、並びに画質を含む性能に同等性が認められる場合には、全身用X線CT診断装置認証基準に該当する。
 - ①線量の差分は線量低減にのみに関連するものであり、臨床への対応は必要なく、新たに追加される機能もない。
 - ②最終的に出力される画像は既存品と同様の画像であり、エネルギーごとに弁別された画像を出力することはできない。

留意点

- 相談品の使用目的、使用方法、臨床的位置づけについて既存品と差分が生じる場合（エネルギー弁別画像の出力等、既存品で提供できない画像等の提供が可能となった場合）には厚生労働省告示第112号第1条第2項のただし書きに該当するため、医療機器製造販売承認申請が必要である。

本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、相談品は X 線検出原理に差分があるものの、線量の差分は線量低減にのみに関連するものであって臨床への対応は必要なく、新たに追加される機能もないこと、最終的に出力される画像は既存品と同様の画像であり、エネルギーごとに弁別された画像を出力することはできないことから、使用目的及び使用方法については既存品との同等性が認められます。したがって、附属機能及びオプションを含めた本品の総体と既存品との実質的な同等性、並びに画質を含む性能に同等性が認められる場合には、全身用 X 線 CT 診断装置認証基準に該当するというものです。
留意点としては、相談品の使用目的、使用方法、臨床的位置づけについて既存品と差分が生じる場合、今回の場合はエネルギー弁別画像の出力等、既存品で提供できない画像等の提供が可能となった場合には厚生労働省告示第 112 号第 1 条第 2 項のただし書きに該当するため、医療機器製造販売承認申請が必要であることです。

2. 認証基準該当性簡易相談
iii. ロボティクス・IoT・その他領域

Slide 6

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
iii. ロボティクス・IoT・その他領域③
5. ただし書きへの該当性

体成分分析装置 6
Pmda

相談の概要	<ul style="list-style-type: none">透析患者特有の体水分（細胞内外液）量、除脂肪量等を算出し表示する機能である「透析分析モード」を有する相談品は、「体成分分析装置基準」に適合するか。
認証機関の判断困難ポイント	<ul style="list-style-type: none">ARCB照会（No.21-AG03）を実施したところ、同じ原理及び演算式を有する既存品と実質的に同等と判断できる場合、「体成分分析装置基準」に適合すると判断して差し支えない、と助言された。その後、同じ原理及び演算式を有するとされる既存品が示されたが、その原理及び演算式は相談品と実質的に同等と判断できなかった。
一般的名称	<ul style="list-style-type: none">一般的名称：体成分分析装置定義：生体電気インピーダンス法（BIA法）を用いて体水分（細胞内外液）量、除脂肪量等を測定する装置をいう。
認証基準	<ul style="list-style-type: none">認証基準：別表3-618 体成分分析装置基準使用目的又は効果：体の水分量、除脂肪量等を測定すること。告示引用規格：JIS T 0601-1

次は、体成分分析装置の相談です。

相談の概要は、透析患者特有の体水分（細胞内外液）量、除脂肪量等を算出し表示する機能である「透析分析モード」を有する相談品は、「体成分分析装置基準」に適合するかです。

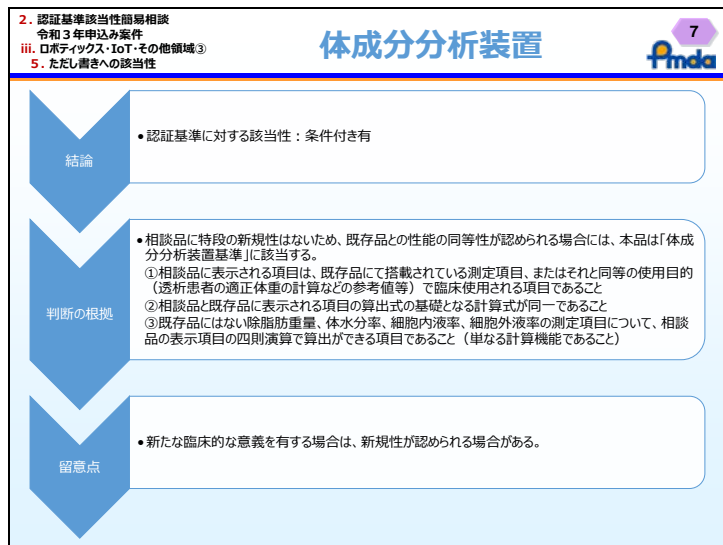
この「透析分析モード」では、透析患者のデータベースにより設定された係数を用いて値が算出されるものですが、以前、ARCB 照会を実施し、同じ原理及び演算式を有する既存品と実質的に同等と判断できる場合、「体成分分析装置基準」に適合すると判断して差し支えない、と助言されました。

認証機関の判断困難ポイントとしては、その後、同じ原理及び演算式を有するとされる既存品が示されましたが、その原理及び演算式は相談品と実質的に同等と判断できなかったというものでした。

当該一般的名称の定義、認証基準はスライドに記載のとおりです。

2. 認証基準該当性簡易相談
iii. ロボティクス・IoT・その他領域

Slide 7



本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、主に3つの理由から、相談品に特段の新規性はないため、既存品との性能の同等性が認められる場合には、本品は「体成分分析装置基準」に該当すると考えられました。

1つ目は、相談品に表示される項目は、既存品にて搭載されている測定項目、またはそれと同等の使用目的である透析患者の適正体重の計算などの参考値等で臨床使用される項目であること、


2つ目は、相談品と既存品に表示される項目の算出式の基礎となる計算式が同一であること、

3つ目は、既存品にはない除脂肪重量、体水分率、細胞内液率、細胞外液率の測定項目について、相談品の表示項目の四則演算で算出ができる項目であり、単なる計算機能であること、です。

留意点としては、新たな臨床的な意義を有する場合は、新規性が認められる場合があるということです。

2. 認証基準該当性簡易相談
iii. ロボティクス・IoT・その他領域

Slide 8

2. 認証基準該当性簡易相談	
令和3年申込み案件	
iii. ロボティクス・IoT・その他領域④	
5. ただし書きへの該当性	
プラズマガス滅菌器 8 	
相談の概要	<ul style="list-style-type: none">パウチ型のプラズマガス滅菌器（パウチ内に過酸化水素カセットが内蔵され、被滅菌器具を入れて本体に留置し減圧するとパウチ内にプラズマガスが充てんされ、滅菌される）は「プラズマガス滅菌器基準」に該当するか。付属するプリンタも告示引用規格に適合する必要があるか。
認証機関の判断困難ポイント	<ul style="list-style-type: none">パウチ型の前例品がないこと、カセットに残留物が残っている可能性を否定できず、安全性が担保できないと考えられることから、パウチ型が認証基準に適合するかが判断できない。プリンター単体ではON/OFFのスイッチがなく、告示引用規格のJIS C 1010-1:2019の5.1.6項「スイッチおよび回路遮断機」および6.11項「電源からの解放」に適合できないと考えられる。
一般的名称	<ul style="list-style-type: none">一般的名称：プラズマガス滅菌器定義：微生物を不活性化する滅菌剤としてプラズマガスを利用し、手術器具等の医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。プラズマとは強力な電気、高周波(RF)又は電磁場によるガス又は蒸気の励起により生成したイオン、電子及び遊離基の反応群をいう。
認証基準	<ul style="list-style-type: none">認証基準：別表3-709 プラズマガス滅菌器基準使用目的又は効果：プラズマガスを利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。告示引用規格：JIS C 1010-1

次は、プラズマガス滅菌器にかかる相談です。

相談の概要は、パウチ型のプラズマガス滅菌器（パウチ内に過酸化水素カセットが内蔵され、被滅菌器具を入れて本体に留置し減圧するとパウチ内にプラズマガスが充てんされ、滅菌される機器）は「プラズマガス滅菌器基準」に該当するかです。また、付属するプリンタも告示引用規格に適合する必要があるかについても相談されました。

認証機関の判断困難ポイントとしては、パウチ型の前例品がないこと、およびカセットに残留物が残っている可能性を否定できず、安全性が担保できないと考えられるため、パウチ型が認証基準に適合するかが判断できないことです。

また、プリンター単体ではON/OFFのスイッチがなく、告示引用規格のJIS C 1010-1の5.1.6項「スイッチおよび回路遮断機」および6.11項「電源からの解放」に適合できないと考えられることです。

当該一般的名称の定義、認証基準はスライドに記載のとおりです。

2. 認証基準該当性簡易相談
iii. ロボティクス・IoT・その他領域

Slide 9

2. 認証基準該当性簡易相談
令和3年申込み案件
iii. ロボティクス・IoT・その他領域④
5. ただし書きへの該当性

プラズマガス滅菌器

9
Pmda

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- パウチ型について、チャンバー及びパウチ内に過酸化水素が残留するリスクに対して、適切なリスクマネジメントを実施し、既存品と同等のリスクであることを確認できる場合、「プラズマガス滅菌器基準」に該当すると判断して差し支えない。
- 相談品は、以下に示す2点の理由によりプリンターを含めてJIS C1010-1:2019に適合する。
 - ① 滅菌器本体とUSB接続する電源スイッチを有さないプリンターは、短絡又は過負荷がハザードになり得ない機器であるため、開放デバイスを必要とせず、6.11.2項の例外規定に該当する。
 - ② 同プリンターは、電源スイッチ又は回路遮断器を開放デバイスとして用いないため、5.1.6項に規定された要求事項（オフ位置を明確に表示する）を満たす必要がない。

留意点

- 「プラズマガス滅菌器の取扱いについて」（平成23年3月31日付け薬食安発0331第7号、薬食機発0331第2号）に対応すること。

本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、パウチ型について、チャンバー及びパウチ内に過酸化水素が残留するリスクに対して、適切なリスクマネジメントを実施し、リスク低減措置を講じることにより、本品のリスクが既存品と同等であることを確認できる場合、「プラズマガス滅菌器基準」に該当すると判断して差し支えないと判断しました。
また、相談品は、主に2点の理由によりプリンターを含めてJIS C 1010-1に適合すると判断しました。
1つ目は、滅菌器本体とUSB接続する電源スイッチを有さないプリンターは、短絡又は過負荷がハザードになり得ない機器であるため、開放デバイスを必要とせず、6.11.2項の例外規定に該当すること。
2つ目は、同プリンターは、電源スイッチ又は回路遮断器を開放デバイスとして用いないため、5点1点6項に規定された要求事項（オフ位置を明確に表示する）を満たす必要がないこと、です。
補足内容を留意点に記載しています。
当該品目は、平成23年3月31日付け薬食安発0331第7号、薬食機発0331第2号通知、プラズマガス滅菌器の取扱いについて、に対応する必要がありますので、お伝えします。

以上で、ロボティクス・IoT・その他領域の認証基準該当性簡易相談の事例の説明を終わります。

以上