

2. 認証基準該当性簡易相談  
iv. 消化器・生殖器領域

2. 認証基準該当性簡易相談  
iv. 消化器・生殖器領域

(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  
iv. 消化器・生殖器領域

1

## 2. 認証基準該当性簡易相談

令和3年申込み案件  
iv. 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	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置等基準	JIS T 0601-2-18	医用電気機器

次は、消化器・生殖器領域の案件について紹介します。

Slide 2

2. 認証基準該当性簡易相談  
令和3年申込み案件  
iv. 消化器・生殖器領域①  
4. 使用目的又は効果の範囲

### 送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置

2

相談の概要

- 内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供する装置である相談品には外部から入力した内視鏡画像と、検出等を行った画像データを重畳させる機能、並列に表示させる機能も持つが、「送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置等基準」に該当するか。

認証機関の判断困難ポイント

- 外部から入力した内視鏡画像と、検出等を行った画像データとを重ね合わせ表示するプロセスが発生することにより、認証基準（使用目的又は効果）からの逸脱の懸念がある。
- 重ね合わせを行うにあたり、外部から入力した内視鏡画像の位置情報をプロセッサ側でどのように評価すべきか定まっていない。

一般的名称

- 一般的名称：送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置
- 定義：内視鏡（主としてビデオ内視鏡）とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置をいう。本装置は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。本装置は送気送水機能を有する。

認証基準

- 認証基準：別表3-59 送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置等基準
- 使用目的又は効果：内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供すること。
- 告示引用規格：JIS T 0601-2-18

送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置の相談です。

相談品は、内視鏡用の光源と、送気送水機能を有し、内視鏡で撮影した画像を診療のため

2. 認証基準該当性簡易相談  
iv. 消化器・生殖器領域

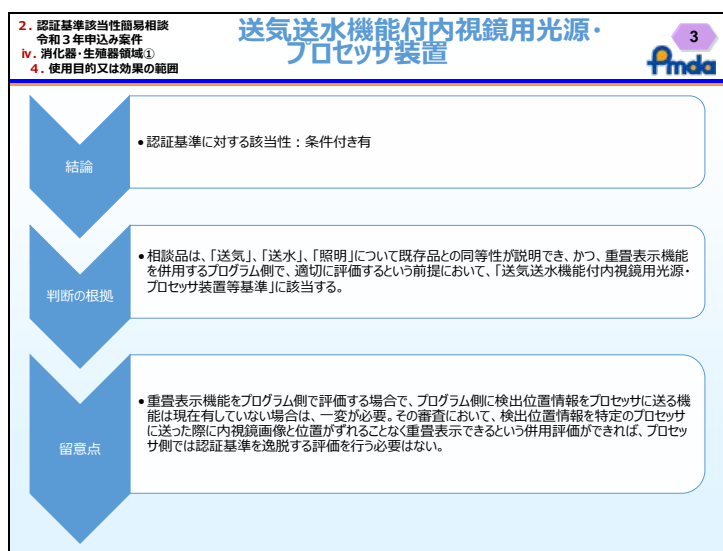
めに提供する装置です。

相談の概要は、外部から入力した内視鏡画像と、病変部の検出等を行った画像データを重畳させる機能、並列に表示させる機能も持つ相談品が、「送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置等基準」に該当するのです。

判断困難となったポイントは、外部から入力した内視鏡画像との画像データの重ね合わせ表示をするプロセスがあることで、認証基準の使用目的又は効果からの逸脱の懸念があること、また、重ね合わせを行うために、外部から入力した内視鏡画像の位置情報を、プロセッサ側でどのように評価すべきか定まっていなかったことでした。

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。

Slide 3



本相談の結論は、条件付きで認証基準に対する該当性有りとなりました。

判断の根拠は、相談品は、「送気」、「送水」、「照明」について、既存品との同等性が説明でき、かつ、重畳表示機能を併用するプログラム側で評価することで、「送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置等基準」に該当すると考えました。

留意点としては、重畳表示機能をプログラム側で評価する場合、プログラム側で検出した位置情報をプロセッサに送る機能がない場合は、一部変更申請の対象となります。その審査において、検出した位置情報を、特定のプロセッサに送った際に、内視鏡画像と位置がずれることなく重畳表示できるという併用評価が可能なら、プロセッサ側では、認証基準を逸脱する評価を行う必要はありません。

以上で、消化器・生殖器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