

- 2. 認証基準該当性簡易相談
  - vi. 歯科・整形・形成領域


## 2. 認証基準該当性簡易相談

### vi. 歯科・整形・形成領域

(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  
vi. 歯科・整形・形成領域



## 2. 認証基準該当性簡易相談

### 令和3年申込み案件

#### vi. 歯科・整形・形成領域

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	手術用ナビゲーションユニット	手術用ナビゲーションユニット基準	JIS T 0601-1	放射線及び画像診断装置

次に、歯科・整形・形成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  
vi. 歯科・整形・形成領域

Slide 2

2. 認証基準該当性簡易相談  
令和3年申込み案件  
vi. 歯科・整形・形成領域①  
5. たしずみへの該当性

## 手術用ナビゲーションユニット

2  
Pmda

**相談の概要**

- 骨盤の向き（傾き）の登録の評価及びCTマッチング機能を有する装置の「手術用ナビゲーションユニット基準」への該当性について。

**認証機関の判断困難ポイント**

- 認証基準の基本要件適合性チェックリストの第6条の性能評価に、相談品本品のようなX線装置による画像情報を、空間座標に変換した情報を用いた骨盤の向き登録の評価にかかる事例の記載がない。
- CTマッチング機能（CT画像に基づく術前計画のデータと骨の特徴点計測結果のマッチングを行う機能）は画像処理における計算機能であるが、付帯的な機能の範囲としてよいか判断できない。

**一般的名称**

- 一般的名称：手術用ナビゲーションユニット
- 定義：定位手術における術者の補助具として器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソールから構成される。また器具使用の追跡に用いる位置検出装置等も接続されている。コンピュータに入力される情報は、主にCT又はMRIからの画像情報または空間座標情報である。いずれかの情報をテンプレートとして用い、器具とその角度がわかる正確な情報を得るためのロケーションポイントを読み取ることによって器具使用状況を追跡する。本品は器具の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つ。

**認証基準**

- 認証基準：別表3-800 手術用ナビゲーションユニット基準
- 使用目的又は効果：位置情報を表示することで中枢神経系（脳神経等）を除く外科手術の支援に用いること（トラッキングシステムは光学式に限る。）。
- 告示引用規格：JIS T 0601-1

手術用ナビゲーションユニットの相談です。

相談の概要は、骨盤の向きや傾きの登録とその評価、及びCTマッチング機能を有する装置は、「手術用ナビゲーションユニット基準」に該当するかです。

骨盤の向きの登録については、CT画像に基づく術前計画のデータをインポートする点で、既存品と差分があります。

CTマッチング機能は、CT画像に基づく術前計画のデータと、骨の特徴点計測結果のマッチングを行う機能で、既存品にはないものです。

認証機関の判断困難ポイントは、認証基準の基本要件適合性チェックリスト、第6条の性能評価に、「画像情報を使用の場合」と、「空間座標情報を使用の場合」の個々の事例があります。しかし、相談品のように、X線装置による画像情報を、空間座標に変換して用いて、骨盤の向きの登録の評価に関する事例の記載がない点です。

また、CTマッチングは画像処理における計算機能ではあるものの、付帯的な機能の範囲としてよいか判断できないというものでした。

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  
vi. 歯科・整形・形成領域

Slide 3

2. 認証基準該当性簡易相談  
令和3年申込み案件  
vi. 歯科・整形・形成領域①  
5. たしづきへの該当性

### 手術用ナビゲーションユニット

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**

- 今回追加される及びCTマッチング機能は、以下のとおり特段の新規性はないため、既存品との性能の同等性が、骨盤の向き登録で認められる場合には、相談品は手術用ナビゲーションユニット基準に該当する。
- 骨盤の向き登録の評価方法については、再構築した空間データにおいて、実体で検証するときと同一ような評価できていれば問題はない。
- CTマッチング機能は、既存の手術用ナビゲーションユニットにも一般的に搭載されている機能である。

**留意点**

- 基本要件適合性チェックリスト第6条の精度評価に関しては「次の事例等を参考に」とあるように、記載された内容そのものでなくとも、適切な方法で既存品との同等性を示す必要がある。
- CTマッチング機能は、術前計画と実際の骨との状態をマッチングする機能であり手術精度に影響を及ぼすため、手術用ナビゲーションユニットの性能において付帯的な機能ではない。

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、骨盤の向き登録の評価方法が、再構築した空間データでの実機による検証と同じような評価ができれば問題ありません。また、CTマッチング機能は、既存の手術用ナビゲーションユニットにも一般的に搭載されている機能です。このため、今回追加される、これらの機能は、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、手術用ナビゲーションユニット基準に該当します。留意点として、骨盤の向き登録については、基本要件適合性チェックリストの第6条の精度評価について、「次の事例等を参考に」とあるように、記載された内容そのものでなくとも、適切な方法で既存品との同等性を示す必要があります。また、CTマッチング機能は、術前計画と実際の骨との状態をマッチングする機能です。手術精度に影響を及ぼすため、手術用ナビゲーションユニットの性能において、付帯的な機能ではありません。

以上で、歯科・整形・形成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