

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

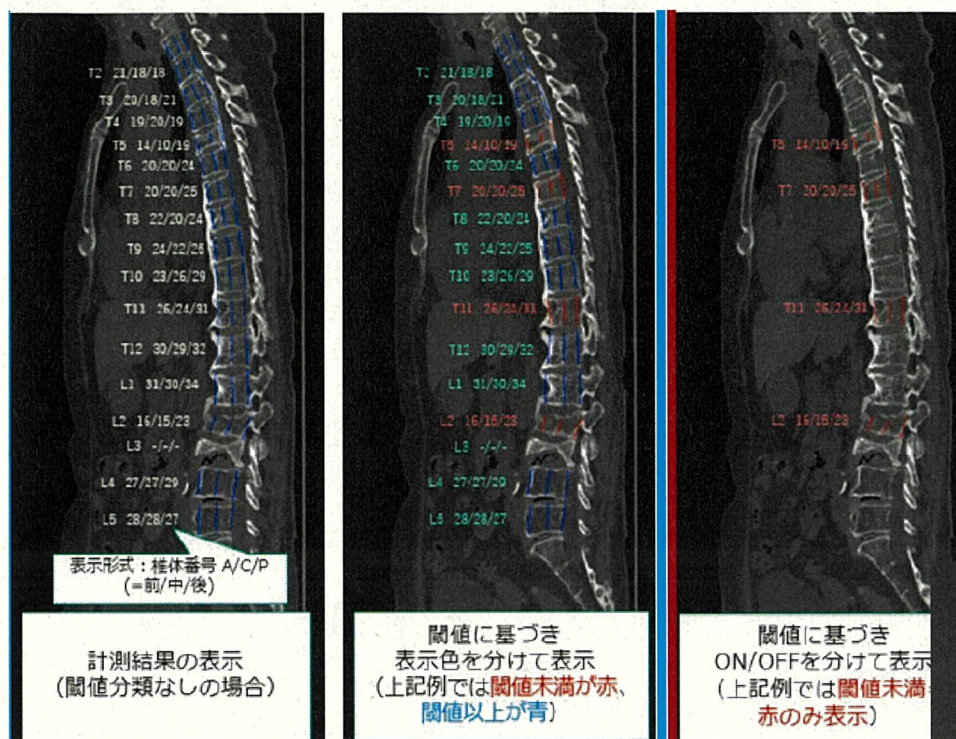
【質問】

照会の概要	CT 画像より椎体の高さの測定及び医学薬学上公知の情報に従ったガイドライン値(以下、ガイドラインとする)を閾値として用いた圧迫骨折の判定を自動で行う一般的な名称:汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムの認証基準の該当性について
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-888 核医学装置ワークステーション用プログラム等基準 一般的な名称: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 定義: 汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、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。
	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)。
製品の概略	機能の説明 本相談の機能は、CT 画像に対して、「椎体の高さ」、「椎体の高さの前/中/後の比率」及び「上下椎体との高さの比率」を計測しガイドラインの「椎体骨折評価基準(※)」で示される閾値を用いて、圧迫骨折と判定された椎体を表示色を分けて表示又は選択して表示するまでの一連の動作が自動で行われる。 表示画面では、自動計測された椎体の高さは画面に表示されるが、計測値から算出される「椎体の高さの前/中/後の比率」及び「上下椎体との高さの比率」は表示されない。 (※)ガイドラインでは、椎体の高さ、椎体の高さの前/中/後の比率、上下椎体との高さの比率により椎体骨折の判定基準が定められている。

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A〇: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

表示の例



相談者の見解：

①

既認証品目が本機能と同様にガイドラインに基づいた圧迫骨折を判定し表示色を分け表示する機能を有している。

*既認証品目の添付文書は別途提出します。

既認証品目の添付文書の記載事項

画像データが有する CT 値や位置情報を用いて数値を算出する処理(計測処理)を行う機能。検出した胸椎骨内の CT 値の平均値、及び胸椎骨の高さを表示する。算出した胸椎骨の高さをデフォルト値又は使用者が設定した閾値に従って分類、表示する。

②

デフォルト提供する閾値(ユーザーによる変更も可能)は、ガイドラインに従った「椎体骨折評価基準」に基づく値を使用しており、信頼性の高い医学薬学上公知の情報である。

③

デフォルトで提供する閾値(上記②)に基づき分類・表示する機能は、令和 5 年 3

	月 31 日付け薬生機審発 0331 第 1 号通知(プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン)の別紙2フローチャート(1)より、「(B-1)信頼性の高い医学薬学上公知の情報に従った情報提供か」が YES となり、「医療機器非該当」非医療機器相当の機能と判断できることから、「自動診断機能」には該当せず、認証範囲内と考える。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	ソフトウェアが自動で圧迫骨折と判定した椎体を表示する機能は、病変、病巣の候補を表示する CADe へ該当すると考えられるが、ガイドラインにおいて圧迫骨折と判定される値を閾値としてソフトウェアが自動で判定する場合の CADe への該当性について
認証機関の判断素案	認証基準に不適合と判断する。
判断素案の根拠	上記論点については、相談者による以下の見解から、認証基準に不適合と判断した。 ガイドラインの判定基準を用いて判定を行う機能であっても、実質的に圧迫骨折の判定(又は候補)を提示する機能であることから、令和 5 年 3 月 31 日 事務連絡「プログラムの医療機器該当性判断事例について」において示される CADe の定義に該当すると考えられるため、認証基準の使用目的又は効果に含まれる「自動診断機能を有するものを除く」を満たさないと判断します。 令和 5 年 3 月 31 日 事務連絡で示された CADe の定義: 画像診断機器で撮影した画像や検査機器で得られた検査データを加工・処理し、病巣の存在する候補位置の表示や、病変又は異常値の検出の支援を行うプログラム(CADe(Computer-Aided Detection))

PMDA 記入欄

回答日 令和 5 年 8 月 25 日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (有 ・ ☐ 無)
判断の根拠	相談品は以下のとおり、自動診断機能を有しているため、核医学装置ワークステーション用プログラム等基準の使用目的又は効果に適合しない。 ○ X 線 CT 画像診断装置で撮影した画像に基づき、「椎体の高さ」、「椎体の高さの前/中/後の比率」及び「上下椎体との高さの比率」を算出し、圧迫骨折と

	判定されたものを色分けして表示する機能は、画像上で異常値を自動検出し、その位置をマーキングする機能であるため、CAdE (Computer-Aided Detection) に該当するものである。 ○ 当該機能は診療ガイドライン「椎体骨折評価基準」にそったものではあるものの、疾病の候補・発症リスク等の表示のみならず、診断にも使用されることを目的としている。よって、令和5年3月31日付け薬生機審発 0331 第1号通知・薬生監麻発 0331 第4号の別紙「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」の別紙2フローチャート(疾病リスクを表示するもの)の対象とはならない。 ○ 別紙1フローチャートにそってクラス判定を行った場合、クラスⅡ以上に該当すると考えられる。
その他メモ	