

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テフ・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	線量分布の閾値処理による輪郭作成を行う一般的名称「放射線治療計画プログラム」に係る認証基準への適合性について
該当する認証基準名	別表 1-12: 放射線治療計画プログラム基準 一般的名称: 放射線治療計画プログラム 定義: CT 装置等から得られた結果を基に、放射線治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画を支援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。線量分布計算を行わないものもある。 使用目的又は効果: 画像診断装置で撮影した医用画像、放射線治療計画装置で作成した放射線治療計画情報の処理及び表示を行うことにより、放射線治療計画を支援すること。なお、線量計算機能は含まない。
製品の概略	製品の概略 画像診断装置で撮影した医用画像、放射線治療計画装置で作成した放射線治療計画情報の処理及び表示を行うことにより、放射線治療計画を支援することを目的とする医療機器である。 PET 画像における SUV 値、CT 画像における CT 値及び線量分布の閾値を用いて、輪郭を作成することができる。 線量分布の閾値を用いた輪郭作成の概要 線量分布画像(RTDOSE)の線量値に対して閾値処理を行うことによって輪郭を作成する。 過去に放射線治療を行ったことのある患者様に対し新たな治療計画を作成する場合において、高線量領域への照射を避けるために過去の照射領域を把握したい。

	<u>相談者からの見解</u> 輪郭の作成は、放射線を照射する部位／しない部位を明確化するために必要な作業である。認証基準の局長通知にある CT 値、MR 信号値、SUV 値は、この目的で輪郭を作成するために利用される。線量分布の閾値による輪郭作成も同じ目的で行われるものであることから、局長通知(2)①輪郭作成機能の範囲に含まれると考える。 <u>前例品目の有無</u> 相談者からは線量分布の閾値を用いて輪郭を作成する機能の承認(認証)前例は示されていない。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	線量分布の閾値を用いて輪郭を作成する機能に係わる別表 1-12：放射線治療計画プログラム基準への妥当性
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	上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に不適合と判断した。 1. 局長通知(薬生発 0307 第 1 号:令和 5 年 3 月 7 日) (2) ① (イ)において、線量分布の閾値を用いて輪郭を作成する機能が明示されていない。 2. 相談者から線量分布の閾値を用いて輪郭を作成する機能の前例品目が示されていない。 上記により、線量分布の閾値を用いて輪郭を作成する機能は認証基準のただし書きに該当すると判断した。

PMDA 記入欄

回答日 令和7年 5 月 7 日

回答担当者(医療機器調査部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	線量分布の閾値処理による輪郭作成を行う放射線治療計画プログラムである相談品について、既存品との同等性が確認できる場合は、「放射線治療計画プログラム基準」に適合するものと判断して差支えない。
その他メモ	ただし、輪郭を作成するために線量分布を計算・予測する機能を有する場合は、「放射線治療計画プログラム基準」に該当しない。