

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ナノテックシュピンドラー株式会社)

担当者名及び連絡先メール(XXXXXXXXXX)**【質問】**

照会の概要	プローブ本体先端が二股に分かれた形状の核医学装置用手持型検出器の認証可否について
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-571 核医学装置用手持型検出器基準 一般的名称:核医学装置用手持型検出器 定義:注入又は経口投与した放射性医薬品、放射線放出装置、又は放射性材料の放射線放出(ガンマ線、アルファ線、ベータ線など)を検出、記録、定量、及び分析するために使用する手持型の非画像システムをいう。放射性核種の位置確認を必要とする外科手技及び一部の放射線標識モノクローナル抗体のアプリケーションで深在静脈血栓の監視と検出に多用される。本品は、放射線防護の目的で使用する類似した装置とは異なる特殊なソフトウェア又は付属機能を有することが多い。 使用目的又は効果:患者に投与した放射性医薬品から放出される放射線を検出すること。
製品の概略	本品は鏡視下手術で使用され、放射性核種から正反対の方向に放射されるガンマ線の検出の効率をよくするためにプローブ本体の先端が二股に分かれており、検出器は一對となっている。先端部は開閉可能であり、計測対象の組織にプローブの先端の検出部を有するジョーを近づけ、トリガを握った状態で静止させ放射線を検出する。検出されたガンマ線の頻度と同期し、表示部のディスプレイ上の cps (秒あたりのカウント)及び Bq (推定放射能)の数値と同期して表示する。 プローブ本体、表示部、電源ユニット、電源トランスボックスから構成される。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	プローブ本体の先端が二股に分かれた形状の製品について、一般的名称「核医学装置用手持型検出器」の認証基準のただし書きへの該当性 ・一對の検出部を持つ構造 ・検出ターゲットを挟み込む測定方法
認証機関の判断素案	認証基準のただし書きに該当する可能性が有る。
判断素案の	一對の検出部を有する核医学装置用手持型検出器は見当たらず、検出ター

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

根拠	ゲットを挟み込んで測定する前例も見当たらないため、ただし書きに該当する可能性がある。 一方で、基本要件第 6 条の(1)感度、(2)空間分解能、(3)遮へい放射線計測について既存品との同等性は得られている。また、検出原理としての新規性はないと考えられることから、一対の検出部を有し、検出部を挟み込み測定する本品は核医学装置用手持型検出器基準の範疇と見なせる可能性がある。
----	---

PMDA 記入欄

回答日 令和7年 10 月 10 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 (条件付き有 ・ 無)
判断の根拠	一対の検出部をもつ相談品は、一般的名称「核医学装置用手持型検出器」の定義及び「核医学装置用手持型検出器基準」の使用目的又は効果を逸脱しないと考えられる。 既存品との同等性が確認できる場合は、「核医学装置用手持型検出器基準」に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	