

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

適合性の判断が必要な箇所	眼撮影装置用プログラムと眼底カメラ用プログラムの複数一般的名称で申請された医療機器プログラムであって、眼撮影装置および眼底カメラ以外の医療機器から得られた情報についても処理可能なプログラムの認証基準への該当性について
該当する認証基準名	主たる一般的名称:眼撮影装置用プログラム (16419012) 定義:眼撮影装置から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。 別表第二の 871:眼撮影装置用プログラム基準 [日本工業規格]JIS T 0601-1 [使用目的又は効果]眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。 従たる一般的名称:眼底カメラ用プログラム (10551012) 定義:眼底カメラから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。 別表第二の 870:眼底カメラ用プログラム基準 [日本工業規格]JIS T 0601-1 [使用目的又は効果]被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録し、眼底画像情報を診断のために提供すること。
製品の概略	1.製品概要 申請品目の医療機器プログラムは記録媒体で提供され、汎用IT機器(PC)にインストールし使用する。眼底カメラ及び/又は眼撮影装置で撮影した画像の表示・解析・画像処理はもとより、眼科で用いる他のクラスⅠの医療機器(例:細隙灯顕微鏡等)で撮影した画像の表示・解析・画像処理、クラスⅡの医療機器(例:眼圧計等)の測定値の管理・グラフ表示を行うことが可能。 2.申請者の見解 本プログラムは一般医療機器(クラスⅠ)相当の機能を付帯機能として有している。 一般医療機器相当のプログラムは医療機器に該当しないが、以下に示した「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて」(平成26年11月25日事務連絡)のQ&A14の対象は、単独で一般医療機器相当の機能しか有しないプログラムであり、本プログラムのように一般医療機器相当の機能を付帯機能とし

	て有する場合についてまで制約したものではないと考える。 本プログラムは眼圧計等他のクラスⅡの医療機器から得られた情報を含め、眼撮影装置・眼底カメラ以外の機器から得られた画像を含む情報の処理が可能であるが、既存の医療機器の付帯機能との同等性を示せる範囲である。 「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて」(平成26年11月25日事務連絡) Q14 一般医療機器に相当するプログラムは、どこまで使用目的又は効果、性能等を標榜することができるのか。 A14 医療機器ではないものについて、医療機器であると誤認させるような製品が流通することは、保健衛生上の観点から好ましくない。 ① 有体物として一般医療機器が存在する医療機器と同等のプログラムは、当該有体物と同等の性能等を、 ② 有体物の一般医療機器が存在しないものについては、個別の判断により、一般医療機器相当の性能等を、医療機器であるという誤解の生じない範囲でのみ標榜することができるが、併せて医療機器でないことを明記すること。 なお、当然のことではあるが、どちらの場合も管理医療機器又は高度管理医療機器に相当する使用目的又は効果、性能等は標榜できない。
認証機関の判断素案	① 付帯機能として、医療機器プログラムに該当しない機能(個別には一般医療機器相当の機能)や、「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について(平成26年11月14日付け薬食監麻発1114第5号)」において、医療機器に該当しないとされる機能(例えば、データの転送・保管等の機能)を含む医療機器プログラムについては、既存の医療機器の付帯機能との同等性が示され、かつ当該医療機器プログラムの認証基準の「使用目的又は効果」の範囲内であれば認証可能と判断する。 ② 一般的名称の定義に含まれないクラスⅠ医療機器及び/又はクラスⅡ医療機器から得られた情報を処理することなく単に表示する機能を含む医療機器プログラムについては、当該医療機器プログラムの認証基準の「使用目的又は効果」の範囲内であれば認証可能と判断する。 ③ しかし、申請品は、一般的名称の定義に含まれないクラスⅠ医療機器及びクラスⅡ医療機器から得られた情報も含めて処理するもので、一般的名称の定義から逸脱しているため、認証はできない。
判断素案の根拠	上記①については、以下に示した通知を主たる根拠として判断した。 「医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて」(平成26年11月25日付け 薬食機参発1125第6号) 2 付帯的な機能の取扱いについて 「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて(その1)」(平成17年6月8日付け薬食機発第0608001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)等により示されている付帯的な機能については、既存品目と同様に、認証対象プログラム医療機器等においても付帯的な機能の範囲内での使用を目的としたものに限られること。したがって、付帯的な機能を含む

	認証対象医療機器プログラム等の認証申請書においては、<u>既存品目との同等性の観点から、既存品目の認証書に記載されている範囲内で当該機能について記載するものであること。</u> また、当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考に使用目的又は効果を<u>適合性認証基準の範囲内で適切に記載し、既存品目の基準適合性認証審査において評価されていない性能、使用目的等を記載することはできないことに留意すること。</u> 上記②については、発出済みの多くの「付帯的な機能のリスト」において、出力・表示機能が含まれていることを根拠として判断した。 上記③については、一般的名称の定義が「〇〇〇(クラスⅡ医療機器の一般的名称)から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。(後略)」と情報源となる医療機器が<u>限定的</u>であるために、他の医療機器から得られた情報も処理するものは、すべからず一般的名称の定義から逸脱すると判断せざるを得ない。
--	--

MHLW 記入欄

回答日 2015 年 7 月 21 日

回答担当者(品質管理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 条件付き ・ ☐ 無)
判断の根拠	以下に示す(1)及び(2)の両方を満たすことで認証基準に対する適合性を示すことは可能と考える。 (1)眼撮影装置および眼底カメラ以外の有体物である医療機器(クラスⅠ及びクラスⅡ)から得られた情報について処理を行う機能が、「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について(平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号)」に基づき、医療機器プログラムに該当しないと判断可能であること。 (2)「複数一般的名称に該当する医療機器に関わる製造販売認証申請の取扱いについて(平成 25 年 2 月 7 日)」に基づき、上記(1)に記載するプログラムを含む当該医療機器プログラムが、眼撮影装置用プログラム認証基準及び眼底カメラ用プログラム認証基準で定める使用目的又は効果を単に合わせた範囲内のもの(新たな使用目的又は効果を有さないもの)であり、既存品目との同等性を示すことが可能であること。
その他メモ	(1)を判断するに際し、プログラムの医療機器への該当性に関して疑義がある場合は、厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室を通して監視指導・麻薬対策課に確認を行うこと。