

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(医療機器センター)

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	歯科診断用口腔内カメラ認証基準の該当性
該当する認証基準名	<p>一般的名称: 歯科診断用口腔内カメラ</p> <p>定義: 口腔内をビデオ画像又は静止画像として撮影し、診断に用いるものをいう。</p> <p>認証基準: 別表第2 No.632 JIS T 00601-1を引用する歯科診断用口腔内カメラ基準</p> <p>〔日本工業規格〕 JIS T 0601-1</p> <p>〔使用目的又は効果〕 口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。</p>
製品の概略	<p>【申請品の概要】</p> <p>◇使用目的 口腔内をビデオ画像又は静止画像として撮影し、診断に用いる。</p> <p>◇原理及び機器の概要: LED 光にて、口腔内の内壁を照らし、その状態をカメラにて撮影し画像情報を診療のために提供する。</p> <p>該当する名称の既存品は口腔内にカメラを挿入し主に歯牙、歯肉を撮影している。当該申請では、口腔外から口腔内を照らし、主に舌背や硬口蓋等の口腔内粘膜を口腔外から撮影し診断に用いる。</p> <p>◇申請者の見解 既存品で同じ事例(同様の構造で口腔粘膜の診断目的のカメラ)を示すことができないが、一般的名称の定義、認証基準の使用目的に記載された用途の範囲内であり認証可能</p>
認証機関の判断素案	当該申請品は、「歯科診断用口腔内カメラ認証基準」に該当しない。
判断素案の根拠	1. 既存品で同じ事例(同様の構造で口腔粘膜の診断目的のカメラ)を示すことができない。認証基準のただし書きに該当する。

¹ No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>【基本要件適合性チェックリスト第 6 条の要求事項 1)外観・構造について「同種同用途の既承認品又は既認証品と比較し、同等性を示す。」の要求事項に適合しない。】</p> <p>2. 「歯科診断用口腔内カメラ認証基準」と併せて発行された基本要件基準に適合するためのチェックリストの適用不適用から、本認証基準は口腔内で撮影するカメラを対象として制定された認証基準であって、口腔外から撮影するカメラを対象としていないと考える。</p>
--	---

PMDA 記入欄

回答日 2015 年 11 月 16 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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>提出された資料では、口腔外から LED 光で口腔内を照らす目的が明確ではないが、該当する一般的名称の定義及び認証基準の使用目的から明らかに逸脱しているとは言いがたい。しかしながら、現状では適切な既存品が示されておらず、当該製品の形状、構造及び原理、使用方法、性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なることが説明されていないことから、認証基準に適合することは言えないと考える。</p>
その他メモ	<p>申請者に対して製品の使用目的をよく確認していただき、当該認証基準により使用目的に適った評価が可能であるか判断されたい。</p>