

**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】**

|                     |  |
|---------------------|--|
| <p>適合性の判断が必要な箇所</p> | <p>口外汎用歯科X線診断装置用プログラム認証基準の該当性</p>  |
| <p>該当する認証基準名</p>    | <p>◇一般的名称:口外汎用歯科X線診断装置用プログラム<br/>                 ◇定義:アナログ式口外汎用歯科X線診断装置、デジタル式口外汎用歯科X線診断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。<br/>                 ◇認証基準:別表 839 口外汎用歯科X線診断装置用プログラム基準<br/>                 ◇日本工業規格:JIS TT0601-1-3, Z4703, Z4751-2-7, Z4751-2-28<br/>                 ◇使用目的又は効果:人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。</p>   |
| <p>製品の概略</p>        | <p><b>【申請品の概要】</b><br/>                 ◇使用目的:人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。<br/>                 ◇機器の概要:専用の補正ブロックを貼り付け、口外汎用歯科 X 線診断装置で、歯槽骨、顎骨部の画像を撮影し、得られた情報を読み込み(デジタル式の場合は、直接またはサーバー等から読み込む。アナログ式の場合は、スキャナーで撮影された X 線フィルムを読み込む。)、画像輝度の数値を解析し、骨密度と関連付けることによって、骨密度を評価し、診療のために表示する。<br/>                 デンシトメータ付画像診断用観察装置(70034000)とデジタル情報も対象とする点で差があるが、その定義(原理)と同様である。<br/>                 (注)デンシトメータ付画像診断用観察装置(70034000)の定義:X線フィルムに記録された医療画像を読み取り、フィルム濃度情報を分析する装置をいう。</p> |

<sup>1</sup> 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>本装置はフィルム搬送系、安定化光源、CCDセンサー等の光学系及び光電変換センサから構成される。骨の濃淡情報をフィルム上から読取り、部分的な骨密度を測定することが可能となる。</p> <p>◇申請者の見解：申請プログラムは、歯槽骨、顎骨の画像を対象とするもので、既存品の腰椎、大腿骨頸部、中手骨、橈骨、踵骨を対象とするもの測定部位が異なるが、既存品と同様、骨密度の測定を目的とするものであり、一般的名称の定義、認証基準の使用目的の範囲内である。</p> |
| 認証機関の判断素案 | 当該申請品は、認証基準に適合する。  |
| 判断素案の根拠   | 申請プログラムと同様に歯槽骨、顎骨を対象とする既存品は示すことができないが、既存品と同様に骨密度を測定するものであり、認証基準の範囲内である。  |

PMDA 記入欄

回答日 2015 年 12 月 4 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 ( <input checked="" type="checkbox"/> 有 条件付き ・ <input type="checkbox"/> 無 )   |
| 判断の根拠 | <p>下記に示す事項に留意し、認証基準に対する適合性を判断すること。</p> <p>① 当該プログラムの使用目的は、骨密度を測定する点において既存品と同等であり認証基準の範囲内と考える。なお、当該プログラムの性能及び機能について既存品目との同等性を評価するにあたっては、適切な類似医療機器を示すとともに、当該類似医療機器が適合する認証基準等(例えば、単一エネルギー骨 X 線吸収測定装置等基準)に規定されている要求事項を満たすことを確認すること。</p> <p>② 当該プログラムが一般医療機器「デンシトメータ付画像診断用観察装置」に相当する、すなわち診断を意図しない場合は、医療機器に該当しないと考えられる。(平成 26 年 11 月 21 日 薬食監麻発 1114 第 5 号)(2)8)。</p> |
| その他メモ | 「デンシトメータ付画像診断用観察装置」はクラス分類ルール 1 が、一方で「口外汎用歯科X線診断装置用プログラム」はクラス分類ルール 10 が適用されている。  |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>(参考)</p> <p>クラス分類ルール</p> <p>1. すべての非侵襲型機器は、ルール2、3または4が適用されない限り、クラス I である。</p> <p>(中略)</p> <p>10. 診断を意図した能動型機器はクラス II である。</p> <p>(平成 25 年 5 月 10 日付け薬食発 0510 第 8 号「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般的名称に係るクラス分類ルールの改正について」、別紙1)</p> |
|--|--|

ARCB限定利用