

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>SPECT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:SPECT装置用プログラム ◇定義:核医学診断用検出器回転型SPECT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。 ◇認証基準:別表 844 ガンマカメラ用プログラム/SPECT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:体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること(CTによる画像情報を診療のために提供することは除く。)</p>
<p>製品の概略</p>	<p>【申請品の概要】 ◇使用目的:体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること(CTによる画像情報を診療のために提供することは除く。) ◇機器の概要:装置のプログラム(補正・再構成)によって、脳血流画像が提供されているが、装置、収集条件が各医療機関で異なっているため、提供される情報に差が生じている。このため、申請プログラムは、M社の局所脳血流診断薬(123I)を用い、装置からのオリジナルデータを本申請プログラム(補正・再構成)で処理することによって、差のない同質の脳血流画像を提供しようとするものである。また、脳血流画像から、安静時、負荷時の脳血流量を計算する。 ◇申請者の見解:申請プログラムと同様な既存品を示すことができないが、既存品と同様に脳血流画像を提供するものであり、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>

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

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な既存品を添付文書情報から示すことができないが、既存品と同様に脳血流画像を提供するものであり、認証基準の使用目的の範囲内である。

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	当該プログラムが、既存品との同等性が示せるのであれば認証基準に適合すると考える。なお、同等性を示すにあたっては、必ずしも添付文書を用いることに限定されるものでないが、根拠ある事実に基づく資料によって同等性評価が行われていることが必要である。
その他メモ	<p>付帯的な機能リスト「平成17年8月23日付 薬食機発第0823001号」に記載の「No4 生理学的パラメータ算出機能」、「No.9 減弱補正用データ収集機能」は、当該プログラムの類似機能と考える。</p> <p><関連通知の抜粋></p> <p>一 認証対象医療機器プログラム等は、「平成 26 年 11 月 25 日付 薬食機参発 1125 第 6 号」に記載のとおり、既に承認又は認証されているプログラムを用いた医療機器等との同等性を説明する必要があること。</p> <p>一 類似医療機器との比較は、「平成27年2月10日付 薬食機参発0210第1号」に記載のとおり、必ずしも添付文書から示す必要がないが、当該医療機器の特性に応じて適切な項目を選択し、既存品目との同等性を添付資料において示す必要があること。</p>