

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュ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	<p>①「使用目的又は効果」と「一般的名称の定義」との不一致</p> <p>②類似医療機器として、最新版の添付文書には記載されていない(但し改定前には記載されていた)機能を参照することの適切性</p>
該当する認証基準名	<p>一般的名称： 二重エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置</p> <p>定義： 2 種類的光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された二重エネルギー X 線吸収測定装置をいう。本装置は、1 個以上の X 線管を線源として利用する。X 線管と光子検出器を幾何学的に配列させて X 線を計測対象に照射し、各部位における X 線の吸収係数を計測する。この情報を利用して体脂肪・除脂肪量の計算が出来るものもある。X 線発生装置は一体型で構成されている。</p> <p>使用目的又は効果： 患者に対して X 線を照射し、その透過度をコンピュータ処理して得られた骨密度を診療のために提供すること。</p>
製品の概略	<p>製品概要 患者に X 線を照射し骨密度の測定を行う。骨密度測定時に取得したデータより、体組成量（体脂肪量・徐脂肪量）の算出も行える。</p> <p>申請者の見解 申請品は、骨密度の測定に加え体組成量の測定を行える。告示で定められた一般的名称の定義範囲内である。 類似医療機器は移行認証され、その際に改定発行された添付文書の「使用目的又は効果」から「体脂肪量・徐脂肪量測定」機能が削除された。しかし、承認時に作成された添付文書の「使用目的又は効果」には「体脂肪量・徐脂肪量測定」機能について記載がある為、類似性があり認証可能と判断した。 また、移行認証された後でもメーカーの HP では「体脂肪測定」が可能とされる記載がある。(*)</p> <p>(*) 詳細（添付文書及び資料）は直接照会されたい。</p>
認証機関の判断素案	認証不可と判断する。

* 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

判断素案の根拠	<p>①については、定められた「使用目的又は効果」に適合していない為、認証不可と判断した。</p> <p>②については、添付資料作成の下記通知に従い、不可と判断した。 (通知)薬食機参発 0210 第 1 号 平成 27 年 2 月 10 日 医療機器の製造販売認証申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について 別添「1.3 類似医療機器との比較(3)」</p>
---------	---

様式2 (MHLW&PMDA 専用)

PMDA 基準課 意見 記入欄

回答日 平成 28 年 4 月 15 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答案】

結論	認証基準に対する適合性 (有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無)
回答案の根拠	貴見のとおり、該当製品は一般的名称の定義に該当するが、認証基準で定める使用目的又は効果の範囲外となるため、当該認証基準には適合しないと考える。
その他メモ	

ARCB 限定利用