

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(XXXXXXXXXX)

【質問】

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>既存品より高い音響作動周波数の超音波診断用プローブ専用汎用超音波画像診断装置の認証可否について</p>									
<p>該当する認証基準名</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="402 689 683 734"> <p><u>一般的名称</u></p> </td> <td data-bbox="686 689 1366 734"> <p>汎用超音波画像診断装置 (JMDN:40761000)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="402 739 683 1216"> <p><u>一般的名称の定義</u></p> </td> <td data-bbox="686 739 1366 1216"> <p>様々な体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドプラ又はカラードプラなどの画像撮影がある。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="402 1220 683 1265"> <p><u>認証基準</u></p> </td> <td data-bbox="686 1220 1366 1265"> <p>別表 3-20：移動型超音波画像診断装置等基準 JIS T 0601-2-37</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="402 1270 683 1503"> <p><u>使用目的又は効果</u></p> </td> <td data-bbox="686 1270 1366 1503"> <p>超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。</p> </td> </tr> </table>		<p><u>一般的名称</u></p>	<p>汎用超音波画像診断装置 (JMDN:40761000)</p>	<p><u>一般的名称の定義</u></p>	<p>様々な体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドプラ又はカラードプラなどの画像撮影がある。</p>	<p><u>認証基準</u></p>	<p>別表 3-20：移動型超音波画像診断装置等基準 JIS T 0601-2-37</p>	<p><u>使用目的又は効果</u></p>	<p>超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。</p>
<p><u>一般的名称</u></p>	<p>汎用超音波画像診断装置 (JMDN:40761000)</p>									
<p><u>一般的名称の定義</u></p>	<p>様々な体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドプラ又はカラードプラなどの画像撮影がある。</p>									
<p><u>認証基準</u></p>	<p>別表 3-20：移動型超音波画像診断装置等基準 JIS T 0601-2-37</p>									
<p><u>使用目的又は効果</u></p>	<p>超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。</p>									
<p>製品の概略</p>	<p><u>製品概要</u></p> <p>対象製品は、構成部品である手持型体外式超音波診断用プローブと組み合わせて、腹部、スモールパーツ(乳腺、甲状腺、睾丸、前立腺)、筋骨格(手、手首、足、膝、腰、腕、肩等の浅い部位、神経)、血管、皮膚科領域の検査に使用し、Bモード、Mモード、カラードプラによる画像撮影及び超音波情報の収集、表示、分析を可能とする超音波画像診断装置である。</p> <p>同一一般的名称の既存品の超音波診断用プローブの音響作動周波数は、1-15MHz程度であるのに対し、対象製品の構成品の超音波診断用プローブは、</p>									

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A〇:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

	<p>10-22MHz, 20-46MHz, 29-71MHz の 3 種類がある。</p> <p>申請者の見解</p> <p>同一一般的名称ではないが、眼科用超音波画像診断装置で 50MHz、循環器用超音波画像診断装置で 50-60MHz と同程度の周波数を使用した認証品がある。高周波超音波の使用により分解能も高くなるが、本製品の分解能は 0.03-0.06mm、上記既存品は 0.03-0.05mm であり、ほぼ同等である。</p> <p>高周波超音波の使用は単純な解像度の向上を目的としたものであり、高分解能による特定の診断や新たな使用目的又は効果を狙いとしたものではない。</p> <p>高分解能のためより詳細な血管部の診断画像を取得することが可能であり、既存品の付帯機能：血管厚み自動計測にて対象としていた内膜中膜複合体厚 (IMT) の測定に加え、内膜厚 (IT)、中膜厚 (MT)、I/M 比を計測・計算する機能を有しているが、血管厚み自動計測については薬食機発第 1129001 号平成 17 年 11 月 29 日 付帯的な機能リスト(移動型超音波画像診断装置等)に示される画像解析機能にて含まれている機能である。本製品の機能も診断画像より血管内の該当箇所の厚みの測定及びその測定結果から計算した単純な厚さの対比を出すものであり、これらの測定結果を新たな診断指標として標榜することは意図していない。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>認証不可と判断する。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>以下を理由にただし書きへの該当性が考えられるため認証不可と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・汎用超音波画像診断装置としては同一一般的名称の既存品と比較して明らかに高周波超音波の使用であり、申請者が新たな使用目的又は効果を意図していないとしても、高分解能(高解像度)の診断画像を提供できることで、新たな疾病等の診断が可能となる可能性が考えられる。 ・対象製品は患者の体表にプローブを当てて使用されるが、申請者が既存品として挙げている2品目とは下記の通り使用方法が明らかに異なる。 眼科用超音波画像診断装置:カップに満たした蒸留水を介して眼球に接触させる 循環器用超音波画像診断装置:カテーテル状のプローブを血管内に挿入する ・付帯機能ではあるが高分解能(高解像度)の画像により既存品では計測できない指標を提示できる。

様式2(MHLW&PMDA 専用)

PMDA 記入欄

回答日 平成29年10月27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 type="checkbox"/> 無)
回答の根拠	<p>平成27年2月10日付け薬食機参発 0210 第 1 号 1.3(3)に記載の通り、類似医療機器との比較については、使用目的、性能及び安全性に関する規格、使用方法等から見て、類似しているものを選択する必要がある。</p> <p>今回の相談において、既存品として提示された循環器用超音波画像診断装置は、血管内から超音波を照射するという点で、相談品目とは使用方法が異なる。また、同じく既存品として提示された眼科用超音波画像診断装置は、相談品目とは適用部位が異なる。このため、提示された前例はいずれも比較対象として適切ではなく、既存品との同等性が十分に示されていない。</p> <p>なお、判断素案の根拠欄に、「付帯機能ではあるが高分解能(高解像度)の画像により既存品では計測できない指標を提示できる。」とあるが、付帯的機能は、“既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの”[1]とされており、既存品では計測できない指標を提示できるものは、付帯的機能とみなすことはできない。主たる機能以外の機能(付帯的機能を含む)については、この機能を含めて実質的同等性を確認する必要があること[2]に留意すること。</p> <p>[1]平成17年6月8日 薬食機発第 0608001 号「指定管理医療機器の付帯的な機能リストについて」</p> <p>[2]平成22年11月30日 薬食機発 1130 第 1 号「「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器を改正する件」により新たに指定管理医療機器となったものの取扱いについて(その1)」別紙2 Q&A9及び15</p>
その他メモ	