

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テフ・ラインランド・ジャパン株式会社)

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>① エネルギー吸収特性の異なる2枚のパネルを組み合わせた構造により一度の照射で高エネルギーと低エネルギーの2種類のデジタル画像を同時に取得し、これを元に骨塩定量を算出する機能を有する X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフの認証基準のただし書きへの該非</p> <p>厚生労働省告示第 112 号平成 17 年 3 月 25 日(最終改正日 平成 28 年 10 月 19 日)では、「既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない」とされていますが、相談者が相談品目の前例として認証基準の異なる一般的名称の品目及び旧一般的名称の承認品目を示したため、これらを「既存の管理医療機器」として取り扱うことの妥当性についての照会です。</p> <p>② 「骨塩定量の算出機能」の使用目的又は効果の定義に含まれる「画像情報を診療のために提供すること」への該非。</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>認証基準： 別表 3-29 : X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ基準</p> <p>一般的名称： X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ (JMDN コード: 70026000)</p> <p>定義： 人体を透過した X 線を X 線平面検出器で撮像し、出力されるデジタル信号を画像処理装置に取り込み、デジタル画像を得る装置をいう。デジタル画像には、必要に応じてガンマ補正処理やエッジ強調処理など各種画像処理が施される。画像情報は、各種メディアに記録されるか、サーバーなどの外部装置に記録のために出力される。</p> <p>使用目的又は効果： X 線パターンを X 線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。</p>
<p>製品の概略</p>	<p>エネルギー吸収特性の異なる2種類の蛍光体(CsIとGOS)による2枚のパネルを組み合わせた構造により、一度の照射で高エネルギーと低エネルギーの2種類のデジタル画像を同時に取得し、これを元に DEXA 法による骨塩定量の測定を行う機能を有する X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフです。</p>

	<p>DEXA 法による骨塩定量の測定は一般的名称:二重エネルギー骨 X 線吸収測定装置、二重エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置に含まれる機能ですが、照会品目は患者に対して X 線源を持たないため複数の一般的名称には該当しません。</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>当該機能は、既に評価された機能の組み合わせにより実現できる機能であるが、骨塩定量を算出し診療のために提供する機能は X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ基準の「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>① <u>骨塩定量を算出するための構造及びアルゴリズムが認証基準のただし書きに該当しないことについての考察</u></p> <p>①-1 2枚のパネルを用いて高エネルギーと低エネルギーの2種類のデジタル信号を同時に撮影する機能:</p> <p>➢ 別表 3-28: コンピューテッドラジオグラフィ基準において「光輝性蛍光板 2枚を同時撮影し、X 線波長の異なる X 線画像の撮影を行う」機能が付帯機能として示されている (機能名称:ビルトインタイプ撮影機能)が示されている。</p> <p>コンピューテッドラジオグラフィと X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィの違いは X 線を検出するハードウェアのみであり、それぞれ IP と FPD を用いているが、X 線撮影に限定した場合、得られる画像に含まれる情報、使用方法は同一であるため、前例として用いることは妥当であると考えております。</p> <p>①-2 高エネルギーと低エネルギーの2種類のデジタル画像を元に DEXA 法により骨塩定量を求める機能:</p> <p>➢ 高エネルギーと低エネルギーの2種類のコンピューテッドラジオグラフィの画像を用いて DEXA 法により骨塩量を算出する X 線骨密度測定装置 (旧法における一般的名称) の承認前例があるため、コンピューテッドラジオグラフィと同等の画像情報、画像の特性を有する高エネルギーと低エネルギーの2種類 X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィの画像を用いて DEXA 法により骨塩定量を算出する機能については評価されている。</p> <p>② <u>使用目的又は効果についての考察</u></p> <p>骨塩定量を算出し診療のために提供する機能は X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ基準の「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>

	前例品目の詳細は直接照会されたい。
--	-------------------

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 7 月 11 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 (条件付き ^有 ・ 無)
判断の根拠	<p>「X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ」は、X 線平面検出器で検出された X 線の強度情報を処理、数値化して提示する装置であり、骨塩定量測定機能は認証基準の「使用目的又は効果」の範囲を逸脱するものではないと考える。</p> <p>また、骨塩定量測定機能は既存品が有する機能であり、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 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」(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)第 1 条第 2 項のただし書きに該当するものではない。</p> <p>骨塩定量測定機能の評価については「単一エネルギー骨 X 線吸収測定装置等基準」等を参考として、認証申請書に適切な評価項目を設定させること。</p>
その他メモ	

以上