

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】

照会の概要	眼撮影装置における眼底血管の血流速度及び血流量を測定・演算する機能追加の可否について		
該当する認証基準名	<p>認証基準：別表 3-54 眼撮影装置基準</p> <p>一般的名称：眼撮影装置</p> <p>定義：眼球及び眼底の写真画像(蛍光造影法を行う場合には血管画像)の記録に用いる専用カメラをいう。例えば、対物レンズから照明を照らし、眼の位置と合わせ網膜の写真を(1秒間隔で)撮影したり、眼底の病理を記録し、診断データを提供するものがある。</p> <p>使用目的又は効果：眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。</p>		
製品の概略	<p>製品概要：</p> <p>既存の眼撮影装置に、眼底断層像を撮影する際に得られる情報から、血流速に応じて色分けした眼底断層像(以下「血流画像」)を生成する機能及び、血流画像を連続して生成・記録し演算処理することにより、血流速度及び血流量等を算出する機能を付帯機能として追加することを検討されている。</p> <p>血流速度の算出は、スーパーミネッセンスダイオード光源(SLD)から発光した近赤外光を眼底に照射し、波長変化(ドップラシフト)により非侵襲的に血流速度を得るものであり、本品とは光源及び演算処理が異なるが、既承認品のレーザ血流計(16903000)において同様の基本原理が用いられている。</p> <p>申請者の意見：</p> <p>当該機能(血流速度及び血流量等の測定・算出)を追加する目的は、その結果を診断のための参考情報として提供するためである。</p> <p>(例えば、血流状態測定結果を緑内障等の診断の参考にする 等)</p> <p>本品に追加しようとする付帯機能は、以下に示す「付帯的な機能リスト(眼撮影装置)(平成17年8月23日 薬食機発第0823001号)」の「6 距離・面積・形状計測およびその解析」の下線部の範囲内である。</p> <p>眼撮影装置基準付帯機能抜粋：</p> <table border="1" data-bbox="435 1778 1351 1870"> <tr> <td data-bbox="435 1778 619 1870">距離・面積・形状計</td> <td data-bbox="619 1778 1351 1870">撮影・記録した画像および前6項濃度・色計測・解析結果に対して、幾何学的計測および解析を行う機能である。</td> </tr> </table>	距離・面積・形状計	撮影・記録した画像および前6項濃度・色計測・解析結果に対して、幾何学的計測および解析を行う機能である。
距離・面積・形状計	撮影・記録した画像および前6項濃度・色計測・解析結果に対して、幾何学的計測および解析を行う機能である。		

* 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

	測およびその解析	例えば、網膜厚、水晶体厚、角膜厚などの距離・厚さ計測、隅角角度、角膜曲率、細胞角数などの角度・形状計測、細胞などの面積計測、複数画像における距離・面積などの変化の解析などがある。計測値同士の演算処理、統計処理、および別入力した眼情報を用い計測値の換算・補正(血流状態、角膜内皮細胞の細胞密度および変動係数など)を含む。
適合性の判断が必要な箇所(論点)		他製造販売業者の既認証品、既承認品において「眼底の血行動態を非侵略的に測定し、画像化する」機能及び「画像を元にコンピュータで画像処理して、眼底血流を画像化する」機能があり、本品とは光源及び演算処理が異なるが、眼撮影で得られる情報を処理し、血流状態・血行動態を表示する点は同じであるため、本品に追加しようとする付帯機能に新規性はなく、ただし書きに該当しない。 (別途資料を送付します)
認証機関の判断素案		追加機能の類似品としてレーザ血流計(16903000)が引用されている。付帯機能としての追加を意図されており、本質的に血流測定を対象とした機器を類似品として引用することになるが、眼撮影装置の認証基準の範囲内と判断して良いか。
判断素案の根拠		上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合しないと判断した。 下記通知において、付帯的な機能は「医療機器の使用目的、効能又は効果に影響を与えない付帯的な機能であって、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」とされている。 ・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のリストについて(その1) 今回追加される機能は付帯機能として位置付けられているが、類似品の1つとして提示された既存の医療機器は血流測定を主目的とした管理医療機器(認証基準無し)であり、通知に示される「既存の医療機器において同等の機能」とは判断できず、付帯機能とすることは妥当ではないと判断する。 管理医療機器において付帯機能であっても管理医療機器(認証基準無し)と同等の機能を備えることは認証基準を逸脱する恐れがある。

PMDA 記入欄

回答日 令和2年8月24日

回答担当者(医療機器調査・基準部 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 type="checkbox"/> 条件付き有 <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	スーパーミネッセンスダイオード光源(SLD)から発光した近赤外光を用いて、眼底血管の血流速度及び血液量を測定、演算並びに表示する機能を有する眼

	<p>撮影装置は、既存品と実質的に同等であると判断できる場合、眼撮影装置基準に適合するものと判断して差し支えない。なお、当該相談品は一般的名称「レーザ血流計」に該当しない。</p>
その他メモ	<p>眼底血管の血流速度及び血液量を測定、演算並びに表示する機能は、眼撮影装置の付帯的機能ではなく、主たる機能に該当すると考えられる。このため、平成22年11月30日付け薬食機発1130第1号通知「薬事法第23条の2第1項の規程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&A3に基づき、当該機能に係る性能は認証申請書に記載される必要があることに留意すること。</p> <p>一方、血流速に応じて色分けした眼底断層像を生成し、パソコンのモニターに表示する機能は、単なる色分け以上の臨床的意義がなければ、付帯的機能の範囲内と判断して差し支えない。この色分け機能について、単なる色分け以上の臨床的意義を標ぼうしないよう留意すること。</p>

以上

ARCB限定利用