

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関( ナノテックシュピンドラー 株式会社 )

担当者名及び連絡先メール( XXXXXXXXXX@XXXXXX.XXX )**【質問】**

照会の概要	<p>申請品目の一般的名称「超電導磁石式全身用 MR 装置(JMDN コード: 37654000)」の付帯機能である「同期撮像機能」及び「アーチファクト抑制機能」等のため使用される、申請品目の構成部品である一般的名称「テレメトリー式心電送信機(JMDN コード: 36367000)」等に該当すると考えられる単品で流通する場合のある構成部品に対して、当該申請の中で認証品目として評価の確認が必要か否かの判断。また、これらに接続する一般医療機器に該当すると考えられる単品で流通する場合のある構成部品の「心電用電極」等に対して、当該申請の中で製造販売の届出品として評価の確認が必要か否かの判断。</p>
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表 3-27 超電導磁石式全身用 MR 装置等基準</p> <p>【一般的名称】超電導磁石式全身用 MR 装置</p> <p>【定義】身体のあるあらゆる対象部位を撮像(全身撮像)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。一部の装置は、MR スペクトロスコピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。</p> <p>【使用目的又は効果】患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。なお、MR 装置の静磁場強度は 4 テスラ以下であること。</p>
製品の概略	<p>申請品目の一般的名称「超電導磁石式全身用 MR 装置(JMDN コード: 37654000)」の付帯機能である「同期撮影機能」及び「アーチファクト抑制機能」等のため使用される、申請品目の構成部品である「バイタルシグナルモニター(VSM)」は、一般的名称「テレメトリー式心電送信機(JMDN コード: 36367000)」及び「テレメトリー式パルスオキシメータ送信機(JMDN コード: 37353000)」に該当すると考えられる単品で流通する場合のある構成部品であり、MRI 装置本体のデータディスプレイパネル及び操作室に設置されるコンソールのモニタ画面に、受信された「バイタルシグナルモニター(VSM)」の測定データや画像を表示する。</p>

\* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY: 西暦下2ケタ、AO: 登録番号、XX: 各機関で付与した追い番

	<p>【申請者の見解】</p> <p>構成品の「バイタルシグナルモニター（VSM）」については、一般的名称を持った独立した医療機器としては考えていません。</p> <p>構成品の「バイタルシグナルモニター（VSM）」及び「心電用電極」等は、当該品目の一般的名称「超電導磁石式全身用 MR 装置」で撮像する際に、アーチファクトを低減し、画質を向上させる目的で使用するためのものであり、モニタリングし心臓や循環器の機能の直接的な診断に用いるものではないため、既認証品目（及び届出品）の使用又は当該申請の中での評価/確認は必要ないと考えています。</p>
適合性の判断が必要な箇所（論点）	申請品目の付帯機能だけのために使用される構成品の指定管理医療機器に該当する医療機器に対しては、当該申請の中で認証品目として評価の確認が必要か否かの判断。また、これらに接続する一般医療機器に該当する構成品の「心電用電極」等に対しては、当該申請の中で製造販売の届出品として評価の確認が必要か否かの判断。
認証機関の判断素案	<p>当該申請品目の場合は、申請品目の付帯機能だけのために使用される構成品の指定管理医療機器に該当する医療機器に対しては、当該申請の中で認証品目として評価の確認は必要ないと考えます。</p> <p>なお、これらに接続する一般医療機器に該当する構成品の「心電用電極」等に対しては、当該申請の中で健常な生体に接触する部分として評価の確認は必要と考えます。</p>
判断素案の根拠	当該品目の一般的名称に係る通知「薬食機発第 0823001 号（平成 17 年 8 月 23 日）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 2）」の「付帯的な機能リスト（超電導磁石式全身用 MR 装置等）」の「2 同期撮像機能」の「機能の定義」には「心電、呼吸及び脈波信号に同期して撮像を行う機能である。」との説明があるため、当該品目の一般的名称「超電導磁石式全身用 MR 装置」としての同等性が確認できれば、申請品目の付帯機能だけのために使用される構成品の指定管理医療機器に該当する医療機器に対しては、当該申請の中で認証品目として評価の確認は必要ないと考えます。

PMDA 記入欄

回答日 令和4年8月19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	相談品については、「バイタルシグナルモニター（VSM）」を含む製品の総体とし

	て、超電導磁石式全身用MR装置等基準の告示引用規格であるIEC 60601-2-33 / JIS Z 4951 への適合性を含めて、既存品との同等性が確認できる場合、当該認証基準に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	製品の構成部品について単品流通させる場合、その妥当性を確認すること。