

参考資料2-1

X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準 について

X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

X線CT組合せ型ポジトロンCT装置は、X線診断CT装置とポジトロンCT装置を組み合わせることによって、両方の装置から得られた画像を重ね合わせることを目的とした医療機器である。

X線診断CT装置又はポジトロンCT装置の単独については、下記の日本工業規格を技術規格とした認証基準を既に制定しているが、本装置については認証基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

- ・X線診断CT装置：JIS Z 4751-2-44「医用X線CT装置－安全」
- ・ポジトロンCT装置：JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」

(2) 基準の概要

本装置については、「現時点では認証基準を作成するほどの承認前例がないが、今後多くの類似医療機器の申請が見込まれていること」また「画像の重ね合わせに関する評価を行う必要があること」から、承認基準として基準を作成するものである。

X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準(案)

(3) 主な内容

○X線CT診断装置及びポジトロンCT装置に関する技術基準については、それぞれの単独装置に関する認証基準と同一の基準である。

○X線CT診断装置の収集データとポジトロンCT装置の収集データとの重ね合わせの性能評価については、JESRA (注1) - X73「PET装置の性能評価法」の「4.付録 X線CT組合せポジトロンCT装置における画像重ね合わせ精度」に基づく。

・注1 JESRA (Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus)
: 日本画像医療システム工業会が定めた規格

○ X線CT診断装置で得られた収集データを用いて減弱補正(吸収補正)を行う装置については、NEMA (注2) Standards publication NU 2-2001「Performance Measurements of Positron Emission Computed Tomographs」の「減弱補正の精度」に基づく。

・注2 NEMA (National Electrical Manufactures Association)
: アメリカ電気工業会が定めた規格

医療機器の承認基準に関する 基本的考え方について

医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

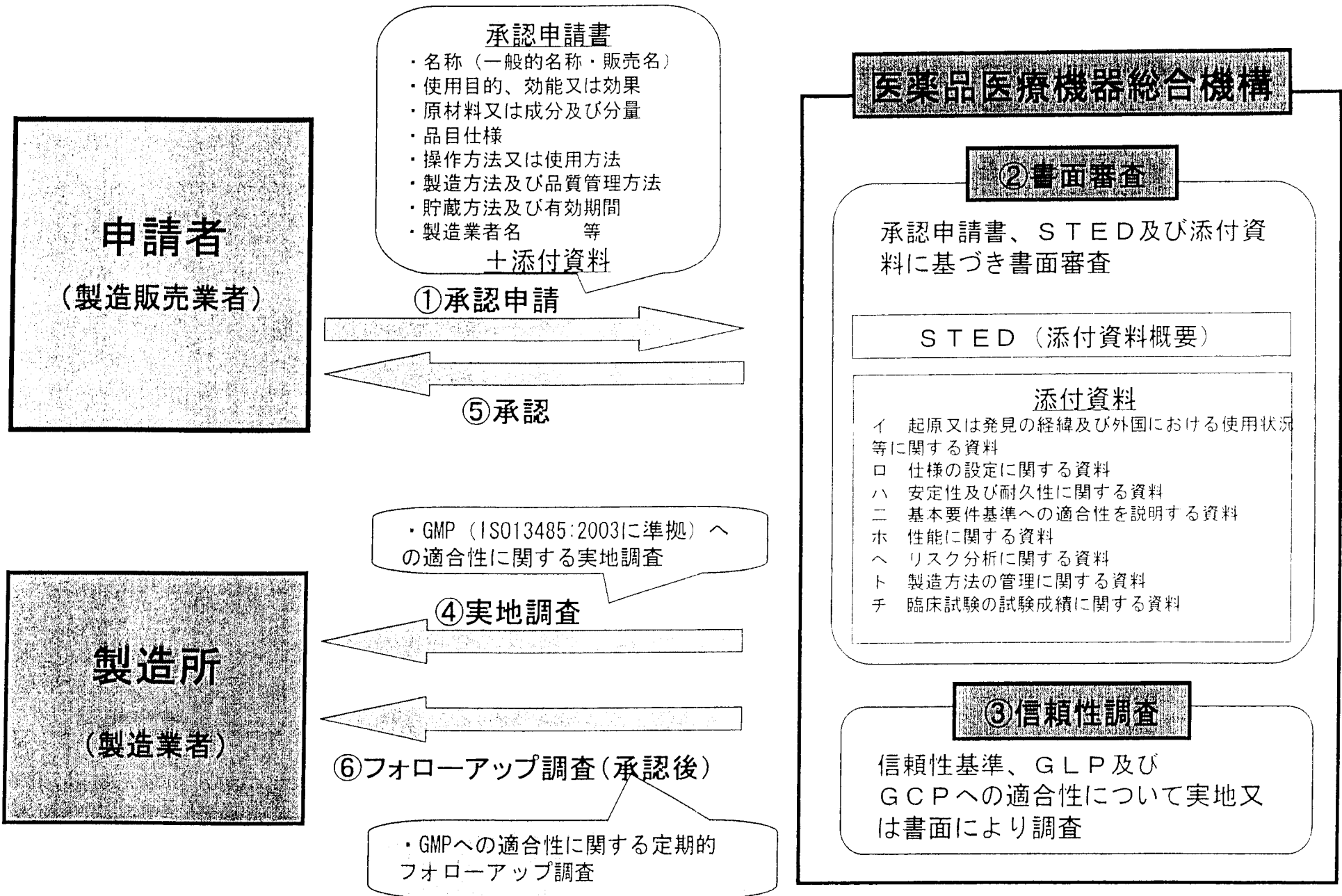
国際分類	現状と改正後		EU	FDA	旧薬事法		改正後		
	リスクによる医療機器の分類		制度概要	制度概要	販売規制	製造規制	分類	リスク	販売規制
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品		承認不要	承認不要	販売業の届出不要	製造承認不要	一般医療機器	極めて低	販売業の届出不要 元売承認不要
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金		第三者認証制度 実地調査のみ	承認必要	販売業の届出制	管理医療機器	低	販売業の届出制(注2)	
クラスⅢ	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル							第三者認証制度 書面審査あり	製造に係る大臣承認
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント					高度管理医療機器	中・高	販売業の許可制の導入 元売に係る大臣承認	

注) 例示している製品は、国際分類を踏まえて分類。なお、最終的に何処に分類されるかは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定める。このほか、医療機器には賃貸業があるが、薬事法上の規制は販売業同様であるため、この表では標記を省略。

注2) 特定保守管理医療機器については、管理医療機器及び一般医療機器に分類されるものであっても、販売業は許可制とする。

注3) 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に限る。

承認申請・審査の手続きについて（医療機器）



医療機器の製造販売承認申請の区分

(1) 臨床試験あり

臨床試験成績に関する資料の添付が必要な医療機器に関する製造販売承認申請

(2) 承認基準なし臨床なし

承認基準の定めのない医療機器若しくは承認基準に適合しない医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）

(3) 承認基準あり臨床なし

承認基準の定めのある医療機器であって、承認基準に適合する医療機器に関する製造販売承認申請

(4) 管理医療機器承認及び認証基準なし

認証基準の定めのない医療機器若しくは認証基準に適合しない管理医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）

→ 当該区分に応じて、手数料及びタイムクロックを設定

承認申請書の記載事項及び添付資料(医療機器)

(申請書記載事項)

- ① 類別
- ② 名称(一般的名称及び販売名)
- ③ 使用目的、効能又は効果
- ④ 形状、構造及び原理
- ⑤ 原材料又は構成部品
- ⑥ 品目仕様
- ⑦ 操作方法又は使用方法
- ⑧ 製造方法
- ⑨ 貯蔵方法及び有効期間
- ⑩ 製造販売する品目の製造業者
- ⑪ 原材料の製造業者
- ⑫ 備考

(添付資料)

- ① 起源又は発見・開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ② 仕様の設定に関する資料
- ③ 基本要件基準への適合性を説明する資料
- ④ 安定性、耐久性に関する資料
- ⑤ 性能に関する資料
- ⑥ 臨床試験成績に関する資料
- ⑦ リスク分析に関する資料
- ⑧ 製造及び品質管理に関する資料