

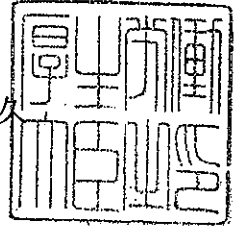


資料 1

厚生労働省発薬食1114第81号  
平成25年11月14日

薬事・食品衛生審議会会長  
西島 正弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



## 諮 問 書

別紙医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第5項から第8項までの規定に基づき、貴会の意見を求めます。

高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び  
特定保守管理医療機器の指定の要否について

「MR組合せ型ポジトロンCT装置」は、患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロンCT画像情報及び当該患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像並びにこれらの画像を重ね合わせた画像及び補正等による両者画像の重ね合わせ画像を診療のために提供するものをいう。

1. 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定について

MR組合せ型ポジトロンCT装置は、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものであると考えられるため、管理医療機器として新たに指定すること。

2. 特定保守管理医療機器の指定について

MR組合せ型ポジトロンCT装置は、保守点検、修理その他の管理を必要とするものであると考えられるため、特定保守管理医療機器として指定すること。

一般的名称	クラス分類	特定保守管理
MR組合せ型ポジトロンCT装置	Ⅱ	該当

新設する一般的名称（案）について

類別	放射性物質診療用器具 診断用核医学装置及び関連装置
一般的名称	MR組合せ型ポジトロンCT装置
一般的名称の定義	ポジトロンCT装置と磁気共鳴画像診断装置との組合せシステムをいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品から放出されるポジトロンの分布パターンを描出した3次元（断層）撮像装置であるとともに、磁気共鳴画像診断装置により、2次元又は3次元の磁気共鳴画像を生成できる。両者は単独で利用可能である。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用され、この構成により磁気共鳴画像をポジトロンCT装置の吸収補正に利用したり、両画像を重ね合わせるにより更に有効なデータを得ることを目的としている。
クラス分類	II
GHTFルール	10-①/10-②
医療機器の分類等	特定保守管理医療機器：該当 設置管理医療機器：該当 QMS適否：適用 設計開発管理医療機器：非該当 修理区分：G1
既存の一般的名称のいずれにも該当しないと考える理由	MR組合せ型ポジトロンCT装置は、超電導磁石式全身用MR装置及び核医学診断用ポジトロンCT装置を同時使用する装置であり、超電導磁石式全身用MR装置及び核医学診断用ポジトロンCT装置の一般的名称を用いて承認が取得された前例はあるが、当該装置に直接該当する一般的名称は存在しない。今回、吸収補正機能を有するPET-MR装置として、MR組合せ型ポジトロンCT装置に関する認証基準を制定すると同時に一般的名称を新設する。

類似の一般的名称とその定義

一般的名称	定義
X線CT組合せ型 ポジトロンCT装置	ポジトロンCT装置とX線CT装置との組合せシステムをいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品のポジトロンの分布パターンを描出した3次元（断層）撮像装置であると共に、複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上、又はガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリをもち、2次元又は3次元のX線画像を生成できる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用され、この構成によりそれぞれの収集データを補正したり、重ね合わせるにより更に有効なデータを得ることを目的としている。