

平成27年10月21・10月26日 認証基準トレーニング

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)
認証基準案



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
規格基準部医療機器基準課

目次

- 指定高度管理医療機器の認証基準の構成
 - ✓ 質疑応答集
- 生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案
 - ✓ 作成の方針
 - ✓ 製品概要
 - ✓ 臨床上の有用性
 - ✓ 認証基準の告示内容(別表第一)
 - ✓ 対象となる医療機器の一般的名称と定義
 - ✓ 医薬・生活衛生局長通知
 - ✓ 現行認証基準との比較
 - ✓ 質疑応答集

指定高度管理医療機器の認証基準の構成

指定高度管理医療機器の基準

基本要件基準

資料の信頼性の確保

既存の高度管理医療機器と実質的に同等

別表第一

- 医療機器の名称
- 既存品目との同等性を評価すべき
主要評価項目とその基準
- 使用目的又は効果

医薬・生活衛生局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- ・適用範囲
- ・既存品目との同等性を評価すべき
主要評価項目とその基準
- ・基本要件基準を満たすために
引用可能な規格等一覧

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q1 認証申請の前提として、「性能及び安全性に関する規格」に設定すべき項目は何か。

A1 平成26年11月20日付け、薬食機参発1120第4号を確認されたいが、例として以下があります。なお、医療機器であれば、**基本要件基準への適合は必須**です。

- ・**第42条第2項に規定される基準**が設定されている場合には当該基準
- ・**認証基準**に示される既存品との同等性を評価すべき主要評価項目
- ・**個別規格**が示されている場合にはその規格
- ・医用電気機器であれば、**電気的安全性、電磁両立性**にかかる規格
- ・生体に接触する医療機器であれば、**生物学的安全性**にかかる規格
- ・滅菌されて出荷される医療機器であれば、**滅菌バリデーション基準**
- ・EOG滅菌であれば**残留EOG濃度の限度値等**
- ・医療機器の対象となるプログラムを有する場合には**JIS T 2304(経過措置あり)等の規格**

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q2 認証基準告示にある「信頼性の確保」はどのように確認すればよいか。

A2 指定高度管理医療機器の認証申請において、申請にかかる資料の信頼性を確保する必要があります。信頼性を確保するための方法(GLP適合性を含む)の詳細については、平成26年11月20日付け、薬食機参発1120第8号を確認ください。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q3 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知(以下、「局長通知」という。)の役割と位置づけは何か。

A3 局長通知は**認証基準の内容を補足**するものであり、**医療機器毎の特性に応じてその内容を規定**する予定です。

告示文に「厚生労働省医薬・生活衛生局長通知が定めるもの」と記載されており、**規制の対象**となります。このことより、製造販売業者に対しては認証申請時にこの内容に適合すること、登録認証機関に対してはこの内容に適合しているかを確認することとなります。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q4 認証基準の範囲はどこに規定されているか。

A4 局長通知に、「**適用範囲**」を設け、ただし書き等で規定しています。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q5 「既存品との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」の他に審査すべき項目がある場合はどのような対応をするか。

A5 必要に応じて登録認証機関の**トレーニング**において説明します。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q6 「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」には何が記載されているか。

A6 「既存品との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」への適合を示す際に引用する規格は「①同等性評価の考え方」、それ以外で引用する関連規格や一般的な規格は「②その他」に記載しています。
安全対策通知等は必ずしも一覧に記載しないが、遵守しなければなりません。合わせて、平成26年11月5日付け、薬食発1105第2号も確認下さい。
原則的に、規格の発行年号を記載しない場合は最新版、年号を指定した場合はその版を適用するが、いずれの場合も、使用する規格の妥当性について製造販売業者が説明し、その内容を登録認証機関が審査します。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q7 「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」の扱いはどのようにするか。また、代替規格等の妥当性及び適合性は、登録認証機関が判断するのか。

A7 クラスⅡ医療機器の認証基準のようにJIS(IEC)への適合を強制するのではなく、**同等の規格等を使用できるようにしました。代替規格等の妥当性及び適合性について製造販売業者が説明し、その内容を登録認証機関が審査します。**

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q8 基本要件基準への適合性を確認するにあたり、「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」に記載された規格と**同等でない規格**を用いる必要がある場合は、認証基準に想定された範囲を超えており、認証不可と判断してよいか。例えば、「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」でJIS T 0601-1が記載されていないが、基本要件基準への適合性に0601-1の規格を引用する必要がある場合。

A8 平成26年2月21日付け、薬食機発0221第1号によれば、「適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、**科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。**」とされています。

科学的に妥当な理由があれば、同等でない規格を用いることが可能な場合があると考えます。**疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課に相談ください。**

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q9 改正基本要件基準の、各条項の適合の要否及びその妥当性確認の方法について教えてほしい。

A9 現行の基本要件適合性チェックリストを参考に、改正基本要件基準への適合性を説明することは可能です。原則的には、各条項について適用から始まり、必要に応じて適用・不適用を判断し、その妥当性確認を行うこととなります。

合わせて、平成26年11月5日付け、薬食機参発1105第5号もご確認下さい。

今後制定される認証基準については、各条項の適合の要否、妥当性確認の方法について、必要に応じて、トレーニングに盛り込むことを検討します。疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課に相談下さい。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q10 指定管理医療機器の認証審査においては、認証基準の対象となる**一般的名称の範囲**であるのか等の確認を行っているが、指定高度管理医療機器においても同様か。

A10 指定管理医療機器及び指定高度管理医療機器の認証審査、及びPMDAで行う承認審査において、一般的名称の範囲であるかどうかの考え方は変わりません。

疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課に相談下さい。

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 作成の方針

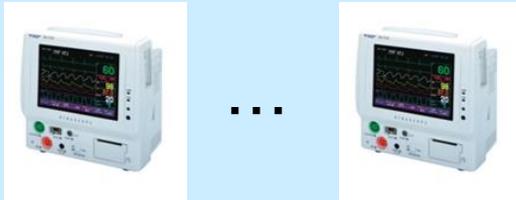
- 類似のクラスⅡ医療機器の認証基準(非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準)を基に、基準案を作成した。
- クラスⅡ医療機器との差分(重要パラメータ解析機能)は、既存品目に基づく評価方法を基に要求事項を定めた。
- 業界案を基に認証基準案を作成した。

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 製品概要

- 機器の構成及び構造(代表例)

ベッドサイドモニタ
(有線方式)



ベッドサイドモニタ
(無線方式)



モジュール等



重要パラメータ解析機能※なし
⇒ 管理医療機器

重要パラメータ解析機能※あり
⇒ 高度管理医療機器
※ 不整脈検出、無呼吸検出、BIS機能

セントラルモニタ
(有線／無線方式)



生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 製品概要

● 使用方法(例:ベッドサイドモニタ)

1. モジュール式の場合、本体にモジュールを接続する。
2. 各計測項目のケーブル、センサ類を接続する。
3. 患者の状態に応じたアラームの設定等をおこなう。
4. 患者にセンサ類を装着する。
5. 各種波形等が適切に表示されることを確認する。
6. 必要に応じ、セントラルモニタと有線又は無線で接続をおこなう。

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 臨床上的有用性

- 呼吸や循環動態等の不安定な(重症)患者に装着し、心電図等の生体情報を取得し解析することで、急変時にはアラームによる情報提供を行い、迅速な医療行為を支援する。

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 認証基準の告示内容(別表第一)

医療機器の名称	既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
1 麻酔深度モニタ 2 解析機能付きセントラルモニタ 3 不整脈モニタリングシステム 4 重要パラメータ付き多項目モニタ 5 無呼吸モニタ 6 無呼吸アラーム 7 不整脈解析機能付心電モジュール 8 心電・呼吸モジュール 9 神経探知モジュール 10 頭蓋内圧モジュール	1 アラーム機能 2 生体情報計測 3 無線通信機能 4 重要パラメータ解析機能	重要パラメータ(不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの)を含む生体情報を収集し、監視すること。

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 対象となる医療機器の一般的名称と定義

一般的名称	定義
重要パラメータ付き多項目モニタ (JMDN:33586003)	<p>組み込み機能キット、モジュール、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットをいう。ベッドサイドユニットは、セントラルモニタと接続することができるが、単独でも動作可能である。モニタリングパラメータには心電図(ECG)、血圧、体温、心拍出量、呼吸ガス等があり、かつ重要パラメータ(不整脈検出・無呼吸検出または、麻酔等の場合に弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援する)を含む。</p>
解析機能付きセントラルモニタ (JMDN:38470003)	<p>単一又は複数のベッドサイドモニタユニットから、バイタルサインや患者データを収集、処理、表示するために用いるユニットをいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するよう設計されている。本品は、通常、集中治療室又は心臓疾患病棟の中央患者モニタリングステーションに設置し、医療従事者が多数の患者の生体情報を同時に監視できるようにするものである。ホルタモニタリング又はST部モニタリング等の追加機能を備えるものもある。不整脈検出または、無呼吸検出機能を持つものに限る。</p>

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 対象となる医療機器の一般的名称と定義

一般的名称	定義
心電・呼吸モジュール (JMDN:36548000)	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、不整脈又は無呼吸の発見のため、心電図(ECG信号)及び呼吸の監視に用いるものをいう。心電図測定値に基づいて、呼吸及び無呼吸頻度の計算を行うものもある。
神経探知モジュール (JMDN:37246003)	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、身体のある部位における神経中心を探知するために用いるものをいう。麻酔等の場合に弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援するために用いる。神経刺激装置及び神経の活動電位を記録する受信機から構成される。
頭蓋内圧モジュール (JMDN:16763020)	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、頭蓋内圧(ICP)の検出及び記録するために用いるものをいう。
不整脈モニタリングシステム (JMDN:43239000)	早期収縮又は心室細動等の心房不整脈又は心室不整脈が認められる際に心臓の電気活動を持続的に検出、測定及び表示し、可視信号又は可聴信号もしくは警告音を発するためのいくつかのユニット、モジュール又はコンポーネント(モニタ、記録装置、増幅器等)からなる装置をいう。

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 対象となる医療機器の一般的名称と定義

一般的名称	定義
無呼吸アラーム (JMDN:36319000)	患者の呼吸数を記録し、予め設定した限界を超えた場合にアラーム信号を発する装置をいう。通常、乳児の呼吸停止(無呼吸)を検出し、生命を脅かすような事態が発生した場合に、親又は付き添い者に警告を発するため用いる。監視のために様々な方法(乳児の下に敷く小型パッド、胸部用のセンサ付きベルト等)が採用されている。
無呼吸モニタ (JMDN:35194003)	患者の呼吸停止(無呼吸)を検出し、呼吸状態を記録、処理、表示する装置をいう。データをプリントアウトできるものもある。
麻酔深度モニタ (JMDN:41920000)	意識喪失(麻酔状態)患者の生体信号を検出、処理、表示し、意識状態を示す装置をいう。本品は、脳波及び脳波の他の特性のバイスペクトル分析に基づいており、鎮静レベル、意識喪失、覚醒を検出することができる。麻酔管理時及び外傷時に用いる。

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 医薬・生活衛生局長通知

● 適用範囲

重要パラメータ付多項目モニタ、解析機能付きセントラルモニタ以外の一般的名称(モジュール等)を単独で認証申請する際の性能及び機能は、モジュール等を接続した場合の重要パラメータ付多項目モニタ又は解析機能付きセントラルモニタの既存品目と実質的に同等であるものに限定することを明記した。

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 医薬・生活衛生局長通知

- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

1 アラーム機能 (クラスⅡ認証基準と同等)

モニタ本体に関する個別規格 IEC 60601-2-49 及び アラームに関する副通則として定める規格 IEC 60601-1-8に基づき要求事項を定めた。

2 生体情報計測 (クラスⅡ認証基準と同等)

生体情報毎に定められている IEC 60601-1シリーズの個別規格に基づき要求事項を定めた。対応する規格が制定されていない生体情報については、既存品と実質的に同等であることを要求事項に定めた。

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 医薬・生活衛生局長通知

- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

3 無線通信機能 (クラスⅡ認証基準と同等)

医療用テレメータは、発出されている通知に基づき評価を行い、医療用テレメータ以外の無線通信を有するものは電波法等についても留意することを明確化した。

4 重要パラメータ解析機能 (現行のクラスⅡ認証基準との差分)

解析／検出するパラメータの種類及び検出原理が既存品と実質的に同等であり、モニタにおいて適切に動作することを確認することを要求事項として定めた。

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 医薬・生活衛生局長通知

- 基本要件基準を満たすために引用すべき規格等一覧

生体情報等	規格番号	生体情報等	規格番号
モニタ本体	IEC 60601-2-49	呼吸ガス	ISO 80601-2-55
アラーム	IEC 60601-1-8	経皮的血液ガス分圧	IEC 60601-2-23
心電図	IEC 60601-2-27	パルスオキシメータ	ISO 80601-2-61
体温	ISO 80601-2-56	脳波	IEC 60601-2-26
非観血血圧	JIS T 1115	筋電及び誘発反応	JIS T 0601-2-40
非観血血圧	IEC 80601-2-30	不整脈解析	AAMI EC57
観血血圧	IEC 80601-2-34		

他

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 現行認証基準との比較

	現行認証基準 基本要件適合性 チェックリスト 第6条	既存品との同等性を評価すべき 主要評価項目とその基準	備考
既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目	1)アラーム	①アラーム機能	規格を最新版に変更したのみで、要求事項は実質的に同等である。
	2) 心電図計測 3) 呼吸計測 4) 体温計測部 5) 非観血血圧計測 6) 連続非観血血圧計測部 (トノメトリ法) 7) 観血血圧計測部 8) 二酸化炭素計測 9) 経皮的血液ガス分圧計測 10) パルスオキシメータ計測 11) 脳波計測部 12) 熱希釈式心拍出量計測 13) 血液温度計測 14) 静脈血酸素飽和度 (SxO ₂)計測	②生体情報計測	規格を最新版に変更したのみで、要求事項は実質的に同等である。

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 現行認証基準との比較

	現行認証基準 基本要件適合性 チェックリスト 第6条	既存品との同等性を評価すべき 主要評価項目とその基準	備考
既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目	15) 連続心拍出量 (熱希釈法)計測 16) 連続心拍出量 (インピーダンス法)計測 17) 連続心拍出量 (パルスカタ法)計測 18) 気道内圧計測 19) マルチガス又は吸入酸素濃度(FiO ₂)計測 20) 筋弛緩計測部	②生体情報計測	規格を最新版に変更したのみで、要求事項は実質的に同等である。
	21) 無線によるデータ送信機	③無線通信機能	要求事項は同等である。

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 現行認証基準との比較

	現行認証基準 基本要件適合性 チェックリスト 第6条	既存品との同等性を評価すべき 主要評価項目とその基準	備考
既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目	—	<p><u>④ 重要パラメータ解析機能</u></p> <p><u>(ア) 無呼吸検出機能</u> <u>重要パラメータ付多項目モニタ等に求められる無呼吸検出について、検出する無呼吸の種類及び検出原理が既存品目と実質的に同等であることを評価し、無呼吸検出の動作を確認すること。</u></p> <p>—</p> <p><u>(イ) 不整脈検出機能</u> <u>重要パラメータ付多項目モニタ等に求められる不整脈検出について、検出する不整脈の種類及び検出原理が既存品目と実質的に同等であることを評価し、疑似信号発生装置から不整脈信号を入力した際に、不整脈検出の動作を確認すること。</u></p>	現行のクラスⅡ認証基準との差分であり、既存品目の評価方法に基づき要求事項を定めた。

追加: 赤文字+下線

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 現行認証基準との比較

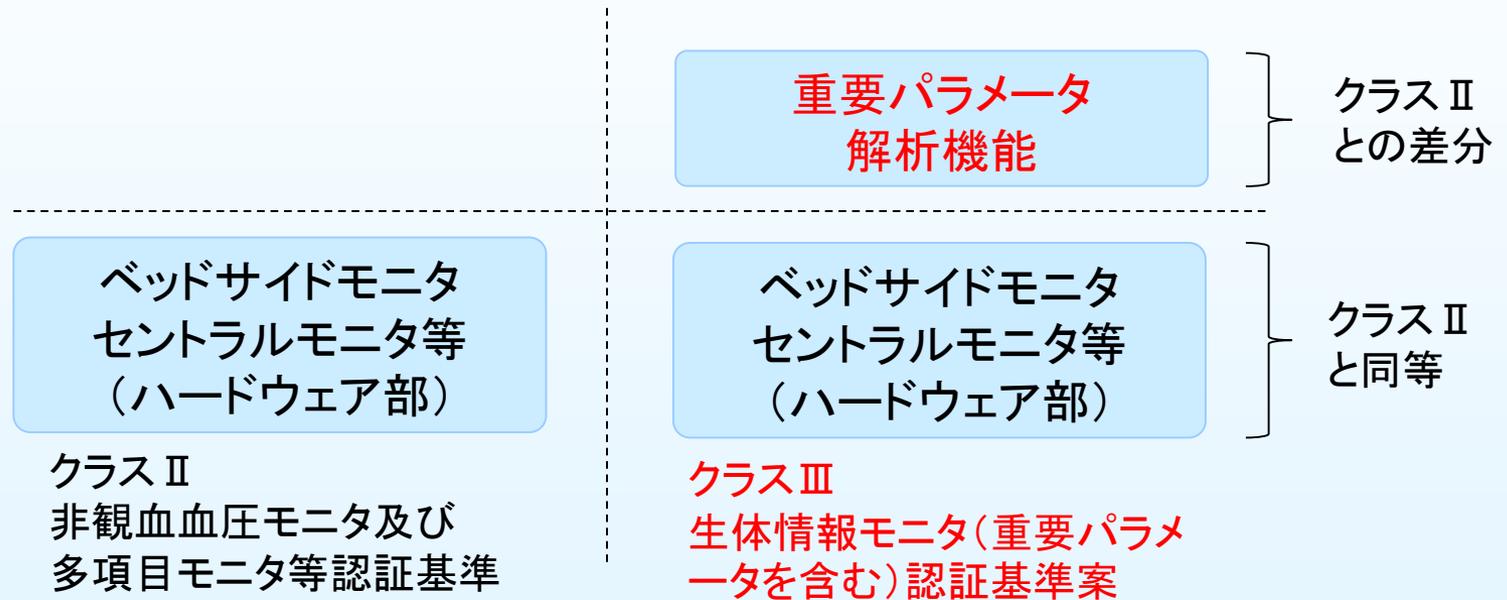
	現行認証基準 基本要件適合性 チェックリスト 第6条	既存品との同等性を評価すべき 主要評価項目とその基準	備考
既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目	—	<p><u>(ウ)麻酔深度・脳波スペクトル分析機能(BIS機能)</u> <u>重要パラメータ付多項目モニタ等に求められる麻酔深度・脳波スペクトル分析機能について、以下に示す項目が既存品目と実質的に同等であることを評価すること。</u></p> <p>○ EEGスケール ○ 解析表示項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>バースペクトラルインデックス(BIS)</u> ・<u>サプレッション率</u> ・<u>筋電図インデックス</u> ・<u>入力信号クオリティインデックス</u> 	<p>現行のクラスⅡ認証基準との差分であり、既存品目の評価方法に基づき要求事項を定めた。</p>

追加: 赤文字+下線

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準案

■ 現行認証基準との比較

● 本認証基準の概念図



質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q11 使用目的又は効果において、非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等認証基準(クラスⅡ)との差分について説明されたい。

A11 下記赤字部のとおり、重要パラメータ検出機能を有することを使用目的又は効果で明記しています。

使用目的又は効果

重要パラメータ(不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの)を含む生体情報を収集し、監視すること。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q12 モジュール等単独で承認実績のない一般的名称を認証基準の範囲に含めた背景について説明されたい。

A12 モジュール等単独で承認実績がなくとも、モジュール等を接続した重要パラメータ付き多項目モニタ又は解析機能付きセントラルモニタの機能と同等の機能を有するモジュールが存在します。したがって、当該認証基準では、適用範囲で上記事項を明確化し、条件付で承認実績のないモジュール等を認証基準の範囲に含めています。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q13 MRI使用環境下で使用する医療機器を認証基準の範囲に含めた背景について説明されたい。

A13 当該品目は、重要パラメータ解析機能を有すること除き、ハードウェアはクラスⅡ医療機器(多項目モニタ等)と同等です。MRI使用環境下で使用する類似のクラスⅡ医療機器は、既に認可を取得している背景から、想定されるMRI使用環境下で設計検証を実施することを要求事項として明確化することで、当該認証基準の範囲に含めています。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q14 重要パラメータ解析機能を評価する規格は存在しないと想定されるが、当該箇所の記載はどのように定めたか？

A14 既承認品目の評価方法に基づき要求事項を定めています。具体的には、検出するパラメータの種類及び検出原理が既存品と同等であり、これら検出機能が適切に動作することを確認することを要求事項として定めています。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q15 重要パラメータ付多項目モニタ、解析機能付きセントラルモニタに関するソフトウェアの不具合に起因する回収事例が報告されているが、ソフトウェアに関する規格を当該項目に直接明記する必要はないか？

A15 当該不具合に起因するソフトウェアは、主にハードウェア（組込型プログラム）等に起因する事例が大半となります。組込型プログラムの要求事項は、JIS T 0601-1 :2012 「14項 プログラマブル電気医用システム」「12.2項 ユーザビリティ」等において要求事項が定められているため、局長通知（基本要件基準を満たすために引用すべき規格等一覧）にJIS T 0601-1及びIEC 60601-1を明記しています。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q16 別表第一の既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準に関して、3. 無線通信機能が挙げられているが、有線通信機能を定めていない背景について説明されたい。

A16 有線通信機能と比較して無線通信機能は、電波法に基づく「電波法関連規則等の改正に伴う医療用テレメータの取扱い（薬審2第636号：平成元年5月22日）」等の通知が発出されているため、当該認証基準では無線通信機能のみを主要評価項目として定めました。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q17 電波法遵守への適合が確認できない場合には、生体情報モニタ(重要パラメータを含む)認証基準において、その点を根拠として認証不可と判断して問題ないか。

A17 当該認証基準では、無線通信機能の要求事項として電波法への適合を定めているため、電波法への適合が確認できない場合は、認証基準外れと判断して問題ありません。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q18 汎用PC等を構成品に含む既存品目が無い場合であっても、機能等が既存品目と同等であれば認証可能と考えて問題ないか。

A18 汎用PC等の電気的安全性を確認し、汎用PC等が有する機能が既存品目と同等であれば認証基準へ適合すると考えて問題ありません。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q19 局長通知で示される国際規格と異なる規格(例えば、年号が異なる規格、JIS規格等)を用いて認証基準への適合を示すことは可能か？

A19 平成26年11月20日付け、薬食発1105第2号3(2)③に記載のとおり、局長通知で例示される規格以外の規格を用いても、妥当性説明が行える場合は、認証基準への適合を示すことは可能です。

ご清聴ありがとうございました。



お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部 登録認証機関監督課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞ヶ関ビル

TEL : 03-3506-9446

FAX : 03-3506-9465

e-mail : rcbkantokuka@pmda.go.jp