

平成27年10月21日、10月26日 登録認証トレーニング

認証審査時の留意事項とQ&A

■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
医療機器審査各部

目次

認証審査時の留意事項

- 全般事項
 - 適用範囲
 - 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等
 - 主要評価項目
 - 主要評価項目以外の評価項目
- 認証申請
 - 共通事項

*事前質問事項については、適宜説明資料の中に盛り込んで資料を作成しています。

■生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準案■

はじめに

■ 説明資料全体に係わる事前質問事項について

Q1.実際の案件を元にトレーニングを行って頂けると有難いと考えています。

例えば、判断に迷う事例など、具体的ポイントを絞ってトレーニングをして頂けると有難い。

Q2.参考規格が引用されていない「重要パラメータ解析機能」について、どのようにして実質的同等性を示すべきなのか、具体的な事例を挙げて頂ければと思います。

Q3.クラスⅢの一般的名称品目との接続があり、認証機関は、今まで評価を行ったことが無い為、不整脈検出機能、麻酔深度・脳波スペクトル分析機能の同等性評価のポイントをご教授いただきたい。（参照：別添2 重要パラメータ付き多項目モニタ等に関する取扱い（案）（2）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）

A. 可能な限り具体的な事例を盛り込んで、資料及びテストを作成しました。

また、本基準は「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準」、「セントラルモニタ基準」と同一評価項目が多くあるため、同一評価項目の説明は最小限にし、上記基準の差分となる評価項目（参考規格がない評価項目）を中心に資料を作成しました。

■ 生体情報モニタ（重要パラメータを含む） 認証基準案 ■

認証審査時の留意事項

■ 適用範囲について① ～簡単な解説～

告示別表第1の一に規定する薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）に規定する重要パラメータ付き多項目モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール、頭蓋内圧モジュール、不整脈モニタリングシステム、不整脈解析機能付心電モジュール、無呼吸アラーム、無呼吸モニタ、及び麻酔深度モニタとする。

< 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 重要パラメータ付き多項目モニタ 2 解析機能付きセントラルモニタ 3 心電・呼吸モジュール 4 神経探知モジュール 5 頭蓋内圧モジュール 6 不整脈モニタリングシステム 7 不整脈解析機能付心電モジュール 8 無呼吸アラーム 9 無呼吸モニタ 10 麻酔深度モニタ	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 ■

認証審査時の留意事項

■ 適用範囲について② ～よく論点になる事項～

対象外	詳細
特殊な機能を有するもの	<ul style="list-style-type: none">➤ 該当する指定管理医療機器の通知で定められた付帯的な機能のリストにない機能で、以下2つの条件に当てはまる機能を有する製品については本基準の対象外とする。<ul style="list-style-type: none">○既承認（認証）品にない機能で、使用目的に影響を与える解析機能及び表示機能を有する製品は本認証基準の対象外とする。○既承認（認証）品の中で使用目的に影響を与える解析機能及び表示機能とされている機能を有する製品は本認証基準の対象外とする。

■生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準案■

認証審査時の留意事項

■ 適用範囲について③ ～事前質問事項～

Q.重要パラメータ付き多項目モニタは、色々な医療機器と接続され使用されるがクラスⅢ＋クラスⅡ品目での組合せ医療機器認証申請は、前回の”汎用輸液ポンプ等認証基準”トレーニング時にいただいた回答の様に認証申請不可能と考えてよろしいでしょうか。

A. 本基準で定められた規格で評価が充足する組合せ医療機器については、本基準の範囲内の製品としての取り扱いが可能であり、充足することが難しい組合せ医療機器については、本基準の範囲外と考えています。

■生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準案■

認証審査時の留意事項

■ 適用範囲について④ ～事前質問事項～

Q.PCを操作部and/or表示部として構成品に含む装置は、PCを構成品に含む同様の既存品が無い場合であっても操作・表示の機能が同等であれば認証可能と考えて良いでしょうか。(参照:別添2 重要パラメータ付き多項目モニタ等に関する取扱い(案)(1)適用範囲)

A. PCを構成品として含む重要パラメータ付き多項目モニタについては、操作・表示機能の同等性が既承認（認証）品から示されれば認証することは可能だと考えています。

ただし、当該構成品について電気的安全性が確認されている必要があり、認証申請書の形状、構造及び原理欄に適合規格の記載が必要となります。

■ 生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準案 ■

認証審査時の留意事項

- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等について ～簡単な解説～
基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な主な規格等は以下。

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

- ✓ 上記規格等への適合が確認できない場合であっても、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことも可能です。
- ✓ 具体的な重要パラメータ解析機能の同等性評価については後頁で説明致します。

■生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準案■

認証審査時の留意事項

■ 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等について ～事前質問事項～

Q. (2)②(ケ)パルスオキシメータ計測に関してISO 80601-2-61:2011が参照規格として例示されておりますが、JIS T 80601-2-61:2014に基づいた評価でも問題はありませんでしょうか。ISO規格とJIS規格で技術的内容に差異がないことは承知しておりますが、ISO規格を優先する必要がないことを確認させてください。

また、ISO 9919:2005に基づいた評価であっても、SpO₂測定精度及び脈拍数測定精度について既存品との同等性が適切に評価されていれば問題ないと考えて良いでしょうか。(参照:別添2重要パラメータ付き多項目モニタ等に関する取扱い(案)(2)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②生体情報計測機能)

A. ISO規格を優先する必要はないため、JIS T 80601-2-61:2014に基づいた評価で問題ないと考えています。また、ISO 9919:2005に基づいた評価であっても、SpO₂測定精度及び脈拍数測定精度について既承認（認証）品との同等性が適切に評価されていれば問題ないと考えています。

■ 生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準案 ■

認証審査時の留意事項

■ 主要評価項目の評価について① ～クラスⅡ基準に含まれている項目について～

1.アラーム機能の評価について

- アラーム性能については、IEC 60601-2-49及びIEC60601-1-8により評価する。（当該規格に準じた規格を用いてもよい。）
- アラーム閾値の設定上限値又は下限値が既承認（認証）品と同等の値であり、既承認（認証）品にはない新たな臨床的意義が生じないアラーム機能となっているか評価する。

2.生体情報計測の評価について

- 既承認（認証）品において適用されている規格を踏まえ、製品個別に搭載されている生体情報の項目毎に既承認（認証）品との同等性を評価する。

3.無線通信機能の評価について

- 医療用テレメータ：電波法関係規則等の改正に伴う医療用テレメータの取扱いについて（薬審2第636号：平成元年5月22日）に従った評価をする。
- 上記以外の無線通信については電波法を遵守されていることを評価する。

■生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準案■

認証審査時の留意事項

■ 主要評価項目の評価について② ～事前質問事項～

Q. (2)③無線通信機能の「医療用テレメータ以外は電波法遵守」の扱いについて確認させてください(以下は、医療用テレメータ以外の装置に関する質問です)。

もし仮に電波法遵守が確認できない場合には、重要パラメータ付き多項目モニタ等では、その点を根拠として認証不可と判断して問題ないでしょうか。これまでも無線通信機能を持つ装置の電波法遵守は確認してまいりましたが電波法は、医薬品医療機器等法外ですので確認させてください。(参照:別添2 重要パラメータ付き多項目モニタ等に関する取扱い(案)(2)(2)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)

A. 無線通信機能を持つ製品の中で、電波法が遵守されていることが確認できない製品は、認証することはできないと考えて差し支えありません。

■生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準案■

認証審査時の留意事項

- 主要評価項目の評価について③ ～重要パラメータ解析機能について～
適合性が確認できない場合や規格から逸脱する場合には、承認審査が必要となる可能性がある。

○無呼吸検出機能の評価について

- 申請書「形状、構造及び原理」欄及び「性能及び安全性に関する規格」欄に設定された内容（例えば、生体情報の項目及び計測方法、無呼吸検出条件等）について、既承認（認証）品と比較し、差異がないことを確認する。
- 検出性能は「性能及び安全性に関する規格」欄に設定された自社規格等に準じて評価する。

(例) <製品A>

「原理」:呼吸波形から呼吸回数をカウントする。

「性能及び安全性に関する規格」欄:無呼吸検出の条件設定が〇〇～△△秒の間で設定できること。

試験方法:擬似信号を入力し、無呼吸状態を検出してアラームが発生できること。

【審査のポイント】

- 既承認（認証）品と比較し、無呼吸の検出方法が同等で、無呼吸の検出条件が同等であることを評価する。
- 試験方法は製品毎に異なるが、適切な無呼吸信号（当該信号の妥当性については評価必要）が入力され、無呼吸を検出しアラームが発生していることを評価する。

■生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準案■

認証審査時の留意事項

- 主要評価項目の評価について④ ～重要パラメータ解析機能について～
適合性が確認できない場合や規格から逸脱する場合には、承認審査が必要となる可能性がある。

○不整脈検出機能の評価について

- 検出対象となる不整脈の種類（例えば、心室細動、心室頻拍、期外収縮等）が既承認（認証）品と差異がないことを評価する。
- 不整脈毎の検出条件について、既承認（認証）品と差異がないことを評価する。

（例）＜製品B＞

「性能及び安全性に関する規格」欄：

心停止、心室細動、心室性頻脈、心室性徐脈、心室性二段脈、多源性心室性期外収縮、非持続性心室性頻脈、心室性期外収縮

試験方法：各不整脈の波形を入力したときに、当該不整脈を検出できること。

【審査のポイント】

- 既承認（認証）品の解析可能な不整脈の種類と比較し、既承認（認証）品に設定されていない検出可能な不整脈に関しては、検出できる製品が別途あるか確認する。
- 試験方法は製品毎に異なるが、基本的にはAAMI EC57に定められた不整脈の信号を検出し、アラームが発生していれば問題ないと判断する。

■生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準案■

認証審査時の留意事項

- 主要評価項目の評価について⑤-1 ～重要パラメータ解析機能について～
適合性が確認できない場合や規格から逸脱する場合には、承認審査が必要となる可能性がある。

○麻酔深度・脳波スペクトル分析装置の評価について

- 以下の項目の検出原理及び計測方法が既承認品と差異がないことを評価する。
- 以下の項目の仕様が既承認品と差異がないことを評価する。

■EEGスケール

■解析表示項目

- ・バースペクトラルインデックス(BIS) ・サプレッション率 ・筋電図インデックス
- ・入力信号クオリティインデックス

■生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準案■

認証審査時の留意事項

- 主要評価項目の評価について⑤-2 ～重要パラメータ解析機能について～適合性が確認できない場合や規格から逸脱する場合には、承認審査が必要となる可能性がある。

○麻酔深度・脳波スペクトル分析装置の評価について

(例) <製品C>

「性能及び安全性に関する規格」欄:

	仕様	試験方法
■EEGスケール	±○○μV/div 誤差 ○○%	信号発信器から既定の正弦波を入力しEEGスケールでの信号振幅を確認する。
■解析表示項目	測定項目名	信号発信器から既定の正弦波を入力しEEGスケールでの信号振幅を確認する。
バイスペクトラルインデックス(BIS) 測定範囲	○～○	シミュレータを用いてBIS値を確認する。
サプレッション率(SR)	○～○%	各入力信号(EEG等)を入力したときに、測定可能なSR値が得られることを確認する。
入力信号クオリティインデックス	○～○	各入力信号(EEG等)を入力したときに、仕様欄にて記載した測定範囲が表示できる。

【審査のポイント】

- 測定を行うために利用する生体パラメータの検出方法及び算出方法が既承認(認証)品と同等であるか評価する。
- 試験方法は製品毎に異なるが、規定された仕様を満たせば問題ないと判断する。

■生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準案■

認証審査時の留意事項

■ 主要評価項目以外の評価項目① ～注意が必要な製品～

○MRI適合性を標榜する製品について

MRI適合性を標榜する製品について、審査では注意が必要です。

（例）

- ・申請書「形状、構造及び原理」欄。「概要」にて「なお、MRI撮影環境においても使用する」という記載がある製品
- ・使用環境：1.5テスラのMRI装置の周辺に設置してMRI撮影中にも患者のパラメータを監視する等の記載がある製品

【審査のポイント】

- ✓ 磁場強度が既承認品の範囲内であるか評価する。
- ✓ MRI室における製品を配置する位置に関する条件が既承認品の範囲内であるか評価する。
- ✓ 設計検証試験（性能試験やアラーム試験）において、併用するMRI装置を使用した環境を模擬した条件で検証試験を実施していることを評価する。

■ 生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準案 ■

認証審査時の留意事項

■ 主要評価項目以外の評価項目② ～事前質問事項～

Q. MRI使用環境下で用いるものについても記載がありますが、MRI使用下ではどのような評価が行われるのかご教授いただきたい。（参照：別添2 重要パラメータ付き多項目モニタ等に関する取扱い（案）（2）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）

A. 前ページにも述べたとおり、審査が必要な事項は以下の3点。

- ✓ 磁場強度が既承認品の範囲内であるか確認する。
- ✓ MRI室における製品を配置する位置に関する条件が既承認品の範囲内であるか確認する。
- ✓ 設計検証試験（性能試験やアラーム試験）において、併用するMRI装置を使用した環境を模擬した条件で検証試験を実施していることを確認する。

■生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準案■

認証審査時の留意事項

■ 主要評価項目以外の評価項目③ ～注意が必要な製品～

○生命維持管理装置を遠隔的に操作可能な製品について

生命維持管理装置に搭載されたアラーム機能を、モニタ側で遠隔的に操作できる機能を持つ製品は特に注意して審査する必要があります。

(例)

- ・申請書内に「人工呼吸器のアラームを遠隔的に一時消音する」という記載がある製品

【審査のポイント】

- ✓ 設計段階で生命維持管理装置と併用するための製品バリデーションがとられていることを確認する。
- ✓ 特殊なネットワークを用い、モニタと生命維持管理装置の互換性や情報セキュリティ等に問題が生じないことを確認する。(生命維持管理装置のメーカーとモニタのメーカーが同一の者である場合は確認する必要はありません。)
- ✓ 使用者が適切な使用方法で当該モニタを使用できるように添付文書等で適切な情報提供が行われていることを確認する。
- ✓ 人工呼吸器を遠隔で操作できる製品の場合は、人工呼吸器警報基準(厚労省告示第264号)からの逸脱がないことを確認する。

■ 生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準案 ■

認証審査時の留意事項

■ 認証申請 共通事項

（認証申請書留意事項通知 平成26年11月20日付 薬食機参発1120第4号 参照）

申請書欄	留意点
使用目的又は効果	認証基準 別表第一に記載の範囲内であることを確認する。
形状、構造及び原理	外観形状、構造、原理、各構成部品、各部の機能等、どのような品目であるのか分かりやすく記載されていることを確認する。 ✓ 構成品の特定が必要 ✓ 解析機能については原理の特定が必要
原材料	形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料等を正確に記載する。
性能及び安全性に関する規格	主要評価項目を中心に評価項目の妥当性をすべて確認する。

■ 生体情報モニタ（重要パラメータを含む） 認証基準案 ■

認証審査時の留意事項

■ 認証申請 共通事項

申請書欄	留意点
使用方法	使用準備、使用開始、使用後などを中心に、順を追ってわかりやすく概略が記載されているか確認する。 ✓ 未滅菌品で使用に際して必ず滅菌した上で使用すべき医療機器にあっては、その旨及び滅菌方法、滅菌条件（薬剤、ガス等を含む。）を記載すること。
保管方法及び有効期間	有効期間が3年以上のものについては記載を要しない。

■ 生体情報モニタ（重要パラメータを含む） 認証基準案 ■

認証審査時の留意事項

■ 認証申請 共通事項

申請書欄	留意点
製造方法	製造方法欄の記載が問題ないことを確認する。 ✓ 各工程に係る登録製造所が単一である場合等各工程の関係について誤認が生じない場合においては、工程ごとの記載や工程フロー図等は原則として記載しなくてよい。 ✓ 組合せ医療機器に関しては、構成品の滅菌状況等の確認が必要なので、工程フロー図等の記載が必要である。
製造販売する品目の製造所	登録製造所の記載について確認する。
備考	特になし

ご清聴ありがとうございました。