

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>睡眠評価装置に対して操作・制御を実施する睡眠評価装置用プログラムの認証基準への該当性</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>一般的名称:睡眠評価装置用プログラム (33843012) 定義:睡眠評価装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。</p> <p>別表第二の 908 睡眠評価装置用プログラム基準 [日本工業規格]JIS T 0601-1 [使用目的又は効果] 睡眠中の生体信号を記録すること。</p>
<p>製品の概略</p>	<p>1.製品概要 本プログラムは記録媒体で提供され、汎用 IT 機器(PC)にインストールし使用する。インストールされた PC と睡眠評価装置を接続して使用されるものであり、使用時には、PC から本プログラムでの睡眠評価装置に対するデータ取得パラメータ設定などの操作・制御が必須である。 取得したデータを処理してリアルタイムやオフラインで表示、スコアリング、レポート作成・出力を行う。</p> <p>2.申請者の見解 認証基準の使用目的又は効果は「睡眠中の生体信号を記録すること。」という内容であることから、その記録に関わる設定・制御は含まれるのではないかと考える。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>認証不可であると判断する。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>事務連絡(平成 26 年 11 月 25 日) Q&A5 では汎用コンピュータを利用して医療機器を操作するプログラムを医療機器プログラムとして申請することはできないとされている。</p> <p>また、事務連絡(平成 27 年 2 月 10 日)別添 1 別紙 1-1 考え方において、「認証基準として設けられた〇〇装置用プログラムは基本的に〇〇装置で得られた結果をさらに処理して診療のために提供することを意図したものであり、他の医療機器を制御したり、人体から直接情報を収集するような機能は含まれていない。」とされていることから、インストールされた汎用コンピュータを利用して睡眠評価装置の設定のための操作・制御を行う本プログラムは認証不可であると判断した。</p>

PMDA 記入欄

回答日 2015 年 6 月 12 日

回答担当者(品質管理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 (有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A(平成 26 年 11 月 25 日 事務連絡) 別紙 Q&A 5 に基づき、有体物の医療機器を操作するプログラムは、操作対象となる医療機器の構成部品等として、製造販売承認(認証)申請を行う必要がある。
その他メモ	認証申請にあたっては、該当するプログラムを含めた睡眠評価装置が、別表二-588 で定める睡眠評価装置認証基準へ適合することを確認する必要がある。

ARCB 限定利用