

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

適合性の判断が必要な箇所	既存の一般的名称に該当しない医療機器プログラムを構成品に含む品目の、認証の可否について
該当する認証基準名	<p>一般的名称:重要パラメータ付き多項目モニタ (JMDNコード:33586003)</p> <p>定義: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> <p>認証基準:別表 1-6: 生体情報モニタ(重要パラメータを含む)基準</p> <p>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。</p>
製品の概略	<p>本品目は、測定用モジュールを組み合わせることで、モジュールにより測定および解析された重要パラメータ(不整脈、無呼吸、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)を含むパラメータを収集、表示、保存するための多項目モニタである。オプションとして、汎用 IT 機器(申請対象外)にインストールして本装置の近傍以外からでも本装置の生体情報を閲覧するためのソフトウェアを備える。本ソフトウェアにより、ネットワークに接続されたサーバーが受信する情報を、インターネット、モデム、無線接続又は有線接続を介して病院内外にあるクライアントとなる端末から閲覧することが可能となる。また、ネットワークに接続されている複数のモニタの情報を上記クライアント端末から閲覧することが可能となる。なお、本ソフトウェアは閲覧用のプログラムであり、解析機能は有していない。</p> <p>製品の詳細は詳細を直接照会されたい。</p>
認証機関の判断素案	認証可能
判断素案の根拠	上記ソフトウェア(プログラム)は患者のモニタリングに用いられるため、通知(薬食監麻発 1114 第 5 号(平成 26 年 11 月 14 日))の別添(1)1)⑥に該当し、医

療機器プログラムに該当すると考えられます。しかしながら、複数のモニタ情報が閲覧可能であること、重要パラメータが閲覧可能であることから一般的名称:多項目モニタ用プログラムには該当しません。(現在、“重要パラメータ付き多項目モニタ用プログラム”の一般的名称は存在しません。)また、セントラルモニタではなくサーバーから情報を得ることから、一般的名称:セントラルモニタ用プログラムにも該当しません。よって、上記ソフトウェアには該当する一般的名称が存在しません。一方で、本申請品目は、“ネットワークにより他のモニタと接続された場合には接続されたモニタの情報を表示する機能”も含めた状態で承認されており、上記ソフトウェアで閲覧可能なパラメータは一般的名称:重要パラメータ付き多項目モニタの範囲を超えることはありません。このことから、上記ソフトウェアを含めた本申請品目全体で認証基準の範囲内であると考えます。

また、同様の機能を有するプログラム(複数の重要パラメータ付き多項目モニタからの情報をサーバー経由で受信し閲覧する)を備えた一般的名称:セントラルモニタの品目の承認実績があります(申請者から前例として提示)。

申請者から同様のプログラムを備えた一般的名称:重要パラメータ付き多項目モニタの前例は示されていませんが、上記ソフトウェアは承認実績の範囲内であることが確認できるため、本申請品目は認証可能であると判断いたします。

なお、同様のプログラムを備える一般的名称:解析機能付きセントラルモニタについても、認証基準および承認・認証実績の範囲内であることが確認できれば認証可能であると考えます。

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 4 月 18 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 (条件付き有 ・ 無)
判断の根拠	<p>以下の点を含めて認証基準への適合性が確認できれば、生体情報モニタ(重要パラメータを含む)とサーバー及びビューアで構成される品目について、認証可と考える。</p> <p>1. ネットワークに接続された生体情報モニタ(重要パラメータ等を含む)等から得られた情報についてサーバーを介して閲覧する機能の他、当該ソフトウェアが有する機能等が既存品と同等であること。</p> <p>2. 平成 21 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331002 号に基づき、組合せ医療機器として「生体情報モニタ(重要パラメータを含む)基準」及び「セントラルモニタ用プログラム基準」に適合していること。</p>

ARCB限定利用