

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(医療機器センター)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	一般的名称「語音用オーディオメータ用プログラム」への該当性について
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表 3-866: 雑音発生オーディオメータ用プログラム等基準</p> <p>一般的名称: 語音用オーディオメータ用プログラム(41188012)</p> <p>定義: 語音用オーディオメータ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>使用目的又は効果: 語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用すること。</p> <p>引用規格: JIS_T_1201-1:2020</p>
製品の概略	本品は、スマートフォンにダウンロードして使用するプログラムであり、スマートフォン(汎用機器)から得られた情報を処理して診断等のために使用する医療機器プログラムである。主に訪問診察で使用する。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	一般的名称の定義に記載された「語音用オーディオメータ」を「汎用機器(スマートフォン)」として読み替えることの適合性判断について
認証機関の判断素案	当該製品は一般的名称「語音用オーディオメータ用プログラム」には該当しないと判断する。
判断素案の根拠	<p>下記 2 点により、当該製品は一般的名称「語音用オーディオメータ用プログラム」には該当しないと判断した。</p> <p>① 現在の定義では、スマートフォン(汎用機器)を語音用オーディオメータ(医療機器)と見なすことができない。</p> <p>② 当該医療機器プログラム(オーディオメータ用プログラム)において、語音用オーディオメータではなくスマートフォン(汎用機器)から得られた情報を処理する前例を示すことができない。</p>

PMDA 記入欄

改訂日 令和2年12月24日

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A〇: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

【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>相談品は、汎用 IT 機器にインストールすることにより、同機器単体又は同機器に接続する付属品を含めた総体を語音用オーディオメータとして使用するためのプログラムである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 相談品(プログラム)単体で製造販売するケース、 相談品をインストールした汎用 IT 機器又は同機器に接続する付属品を含めた総体が、既存の語音用オーディオメータと実質的に同等であることが確認できる場合、相談品は雑音発生オーディオメータ用プログラム等基準に適合するものとして判断して差し支えない。 2. 相談品(プログラム)をインストールした汎用 IT 機器又は、及び語音用オーディオメータとして機能させるために必要な同機器に接続する付属品を構成品に含めて製造販売するケース 相談品をインストールした汎用 IT 機器又は同機器に接続する付属品を含めた総体が、既存の語音用オーディオメータと実質的に同等であることが確認できる場合、その総体は雑音発生オーディオメータ等基準に適合するものとして判断して差し支えない。
その他メモ	<ul style="list-style-type: none"> ● 一般的名称「○○装置用プログラム」の定義は、「○○装置から得られた情報をさらに処理して」となっているが、汎用 IT 機器から得られた情報を処理する「○○装置」の機能を有するプログラムも、一般的名称「○○装置用プログラム」に該当する。(参照:平成 29 年 9 月 29 日付け事務連絡「医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集(Q&A)」について) Q&A3) ● 語音用オーディオメータとして機能させるために必要な汎用 IT 機器及び同機器に接続する付属品(例えば、イヤホン、骨導受話器、スピーカ、マイクロホン、ヘッドバンド etc.)の要件を認証申請書に特定させること。 ● 相談品を雑音発生オーディオメータ用プログラム等基準に適合させるためには、当該基準が引用する JIS T 1201-1:2020 に基づき、相談品をインストールした汎用 IT 機器又は同機器に接続する付属品を含めた総体を ME システムとした安全性評価、及び語音用オーディオメータとしての機能評価等が必要である。構成品がプログラム単体であることを理由に上記評価が省略できないことに留意すること。

以上