

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレーション)

担当者名及び連絡先メール(XXXXXXXXXX)

【質問】

照会の概要	「心房細動の可能性」を検出する機能を有する発作時心臓活動記録装置の認証の可否について
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-373 発作時心臓活動記録装置基準 一般的名称:発作時心臓活動記録装置 定義: 患者が携行及び/又は患者に装着し、患者の操作により、発作時の心臓の活動(心電図、心拍等)を記録及び/又は伝送する装置をいう。得られた記録は、医療施設で解析装置又はコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析される。 使用目的又は効果: 医師の指導の下に患者が携行し、発作時の心電図記録を行うこと。
製品の概略	本品は、医師の指導の下に患者が携行し、短時間(30 秒以上)の心電図測定を行う心電図記録装置である。 本体に表示部を有しており、測定した心電図のほか、心電波形から判断して「心房細動の可能性」があることを示す表示を行う機能を有している。 (申請者の見解) 本品の「心房細動の可能性」を検出する機能は、心房細動と確定判断するのではなく、あくまでも可能性を示唆する程度のものである。 また、本品の検出原理は IEC60601-2-47 の 201.12.1.101 に準じたものであるため、従来の原理となんら違いはない。 同様の機能を有する既承認品が存在することから、付帯機能として扱えるため、認証の範囲内と考える。 ※既承認品の添付文書については、別途送付させていただきます。
適合性の判	「心房細動の可能性」を検出する機能を、発作時心臓活動記録装置の付帯機能

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

断が必要な箇所(論点)	として扱えるかどうか
認証機関の判断素案	認証基準に不適合と判断する。
判断素案の根拠	1. 本品の「心房細動の可能性」を検出する原理は、IEC60601-2-47 に準じていることから、例えば示唆する程度のことを意図していたとしても、「ホルタ解析装置」の性能(解析)に該当する機能であるとみなすべきだと考える。 2. 発作時心臓活動記録装置の認証基準で定められる使用目的又は効果は、「…心電図記録を行うこと」であり、解析まで行うことは認証基準の使用目的又は効果を逸脱する。 3. 仮に「ホルタ解析装置」との複数一般的名称として認証申請したとしても、「ホルタ解析装置」の使用目的又は効果に「…患者環境外において解析」とあることから、患者環境内で解析して表示を行う本品は、認証で扱うことはできない。

PMDA 記入欄

回答日 令和4年6月20日

回答担当者(医療機器調査・基準部 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 ・ ☐ 無)
判断の根拠	相談品が有する、心電波形を解析して「心房細動の可能性」があることを装置本体に表示する機能(以下、当該機能)は、「発作時心臓活動記録装置基準」の使用目的又は効果の「医師の指導の下に患者が携行し、発作時の心電図記録を行うこと。」の範囲を逸脱する。
その他メモ	心房細動を検出して医師に提示する機能は、「ホルタ解析装置」に該当すると考えられる。しかし、心電波形に基づいて、現在罹患している又は将来罹患する可能性がある疾病名を、使用者である患者に直接表示する機能は、使用者自らが、結果を解釈し、受診の要否の判断を含めて、適切な対応が可能か等の観点から判断が必要となる。そのため、現時点では、既存の「ホルタ解析装置基準」の「使用目的又は効果」の範囲を超えた、新たな臨床的位置づけの機能と解釈する。