

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】

照会の概要	一般的名称「連続測定電子体温計」において、患者の体温データを多項目モニタなどの生体情報モニタ(以下、「多項目モニタ」という)に出力する機能を付帯機能として扱うことの可否。
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-33 連続測定電子体温計等基準 一般的名称:連続測定電子体温計 【定義】 患者の体温を測定するための測定装置である。本品は、表示ユニット、付属のセンサ及びその他からなり、体温の変化を検出し、ある電気特性(抵抗、電圧等)に変換するものである。このような電気特性の変化は、電子回路内で処理した後、体温値として連続的にデジタル表示される。 【使用目的又は効果】 人体の開口部内又は体表面の温度について、体温計、その温度プローブ、変換アダプタ又はその組合せた測温部を接触又は位置させ、連続的に体温やその変化を測定し、デジタル表示すること。
	認証基準:別表 3-599: 非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準 一般的名称:体温モジュール 【定義】 多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、患者の体温(単一又は複数の部位)を測定及び監視するものをいう。通常、測定はプローブ(皮膚又は直腸等)を利用して行われる。 【使用目的又は効果】 生体情報を収集し監視すること。
製品の概略	本品は、センサ部を患者の体表面に張り付け、深部体温(以下、「体温」という)を連続的に測定し、無線で接続する表示部に表示する機器である。 表示部に多項目モニタに接続するためのプラグを有し、測定した体温をリアルタイムに多項目モニタに出力することが出来る。 相談品目と生体情報モニタの関係は以下のとおり。

	一般的名称「連続測定電子体温計」 <pre> graph LR A[センサ 体温の表示機能なし] -- 無線 --> B[表示ユニット 体温を表示] B --> C[生体情報モニタ 体温を表示] </pre>
適合性の判断が必要な箇所（論点）	測定した体温をリアルタイムに多項目モニタに出力する機能について、別表 3-33 連続測定電子体温計等基準の付帯機能リストにある「外部出力機能」として扱うことの妥当性。 相談者の見解： 別表 3-33 連続測定電子体温計等基準の付帯機能リスト No.10 に「外部出力機能」の記載があり、「他の装置にデータを出力する機能であり、例えば体温データ転送がある」と定義されていることから、測定した体温を多項目モニタへ出力する機能はこれに該当すると判断できる。 前例品目として、一般的名称「連続測定電子体温計」のみで認証を取得した、連続的に測定した体温データをモニタ接続プラグを用いて多項目モニタに出力する品目が有る。この品目が相談品目に最も類似しており、また既認証品との同等性を示すうえでも前例品目と同じ一般的名称「連続測定電子体温計」のみを用いた認証申請が妥当と考える。 * 前例品目の添付文書は別途提出します。
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	上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に不適合と判断した。 別表 3-33 連続測定電子体温計等基準の付帯機能リストにある「外部出力機能」において、既承認品目が2品目示されているが、当該品目の添付文書からは多項目モニタへの出力機能を確認することが出来ない。 患者の体温を連続的に測定し、多項目モニタに出力する機能は一般的名称「体温モジュール」の定義に該当する。また、相談品目は温度の表示部を有していることから一般的名称「連続測定電子体温計」の定義にも該当するため、複数の一般的名称を有する機器として扱うことが妥当と考えます。

回答日 令和5年11月2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 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	体温を連続的に測定し、有線接続にてリアルタイムで多項目モニタに出力する機能は、「連続測定電子体温計等基準」の付帯的な機能である「外部出力機能」に該当すると考えられる。このため、相談品は一般的名称「連続測定電子体温計」に該当し、既存品との同等性が確認できる場合は、「連続測定電子体温計等基準」に適合するものと判断して差支えない。
その他メモ	相談品が、患者体温を測定し監視するために用いることを目的としている場合は、一般的名称「体温モジュール」との複数一般的名称とすることを検討されたい。この場合、「連続測定電子体温計等基準」に加えて「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準」への認証基準適合性を評価すること。