

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(BSI グループジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	過去2年間に発作性心房細動を発症した可能性を推定する機能を有した多機能心電計の認証可否について
該当する認証基準名	一般的名称:多機能心電計(コード:11407020) [認証基準] 別表3 No40: 汎用心電計等基準 [使用目的又は効果] 四肢誘導及び胸部誘導を含む最低十二誘導の心電図検査を行うこと。 定義:心電図を自動又は手動で記録又は表示し、さらに記録した心電図を解析し、その解析結果を記録又は表示することもできる装置をいう。オプションの各種モジュールを追加することにより、他の生体パラメータ(脈波等)も計測することができる。
製品の概略	<申請予定品目の使用目的又は効果> 本装置は、四肢誘導及び胸部誘導を含む12誘導の心電図検査を行う。12誘導の心電図検査には、過去2年間に発作性心房細動を発症した可能性を推定する機能も有する。 <隠れ心房細動リスク推定機能> 過去2年間に発作性心房細動と診断された患者の洞調律心電図と、心房細動の診断履歴の無い洞調律心電図の心電図波形データを利用した深層学習によって構築したAIモデルを使用して、過去2年間に発作性心房細動を発症した可能性を推定する機能。 当該機能は、既承認品目に搭載されており、既存品との同等性がある(同一である)ことは確認済みである。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	使用目的または効果欄で示される隠れ心房細動リスク推定機能が、ただし書きに該当しないことが既存品(承認品目を含む)において確認可能な場合、多機能心電計の認証基準の使用目的又は効果の範囲内の機能として認証することの可否について。
認証機関の	認証基準には適合すると判断する。

判断素案	
判断素案の根拠	使用目的または効果欄で示される隠れ心房細動リスク推定機能は、認証基準の使用目的又は効果において示される心電図検査の項目の一部であると考えられるため、認証基準の使用目的又は効果の範囲内として考えることは妥当と判断する。なお、当該機能そのものの新規性について、ただし書きに該当しないことは確認済みである。 参考通知: 令和3年2月22日 事務連絡 改良に伴い認証基準に適合しないものとなる医療機器に係る製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について Q12&A12

PMDA 記入欄

回答日 令和6年12月23日

回答担当者(医療機器調査部 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	「隠れ心房細動リスク推定機能」(過去2年間に発作性心房細動を発症した可能性を推定する機能)については、令和3年9月29日付け薬生機審発 0929 第1号通知 2. (2)に基づく臨床性能試験を添付して承認されている。当該臨床性能試験は、通常診療で得られた心電図データ等を用いて本機能の性能を評価するために実施されている。 また、認証品との差別化を意図して上記臨床性能評価試験により承認された両品目の使用目的には当該機能を有する旨を記載している。 したがって、「隠れ心房細動リスク推定機能」については、臨床性能評価試験による有効性及び安全性の評価が必要になるため、使用目的を含め認証基準の範囲を超えることから、「汎用電計等基準」への適合性はないと判断した。
その他メモ	