

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	解析表示項目として、“バースペクトラルインデックス指標(BIS)”の代わりに“患者状態指標(PSi)”を用いた麻酔深度モニタの認証の可否について
該当する認証基準名	一般的名称:麻酔深度モニタ(コード:41920000) [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 [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。 [定義] 意識喪失(麻酔状態)患者の生体信号を検出、処理、表示し、意識状態を示す装置をいう。本品は、脳波及び脳波の他の特性のバースペクトル分析に基づいており、鎮静レベル、意識喪失、覚醒を検出することができる。麻酔管理時及び外傷時に用いる。
製品の概略	患者の頭皮上で発生する脳波波形(EEG)を連続的に測定し解析処理して、その結果に基づき催眠レベルの指標の一つである患者状態指標(PSi)を求めて、サブパラメータやグラフと併せて表示し、患者の状態をモニタリングするための装置である。本製品は、測定結果を多項目モニタ(別品目)のモニタ画面に表示する。主に手術室、集中治療室、病棟などで使用される。 <患者状態指標(PSi)の参考文書> 麻酔科研修チェックノート改訂第7版(羊土社、讃岐美智義(著))、P.141~P.147「7.神経筋モニタ」 麻酔科医のための周術期の診療ガイドライン活用術(中山書店、P.182「3-9.術中モニタ」) 文献 Patient state index, David Drover, Stanford University School of Medicine
適合性の判断が必要な箇所(論点)	令和2年6月26日付 薬生発 0626 第1号 別添6(生体情報モニタ(重要パラメータを含む))に関する取扱い)の「2.(2)④重要パラメータ解析機能(ウ)麻酔深度・脳波スペクトル分析機能(BIS 機能)」においては、「○解析表示項目」として、“バースペクトラルインデックス(BIS)”、が明記され、認証品においては、BIS 機能の指標として取り扱い可能なのは BIS のみと読み取れる。

	BISと同様な目的で臨床上利用することを目的とした患者状態指標(PSi)を有する製品を認証の範囲内として扱えるか否か。
認証機関の判断素案	認証基準に適合しないと判断する。
判断素案の根拠	PSiはBISと同様に、術中の麻酔深度を評価することを目的とした指標であり、提出された参考文書からも以下の点において両者の類似性は認められる。 (a)測定方法:BISモニタをはじめとする既承認もしくは認証品の類似医療機器においても、脳波電極は4チャンネルが選択可能であり、測定原理における脳波の取得方法に実質的な相違はない。 (b)アルゴリズム:BISとPSiは、認証基準に示されている“バースペクトラスインデックス(BIS)”を求めるためのアルゴリズムであるバースペクトラル解析アルゴリズムに基づいている。 (c)催眠レベル(麻酔深度):BIS、PSiともに、0～100%の相対値で表す指標として定義されており、認証基準で絶対値の精度は求められていない。 しかしながら、上記に記載した類似性は認められるものの、下記の点において差異がある。 (b)アルゴリズム:BISとPSiは、バースペクトラル解析アルゴリズムに基づいているが、PSiは既存のバースペクトラル解析した脳波測定値のデータベースとの照合に基づいた設計になっており、バースペクトラル解析の適用方法が異なる。 (c)催眠レベル(麻酔深度):鎮静状態の程度と数値の閾値が異なる。 このように、PSiは単純なBSIの変換値ではなく、解析アルゴリズムや麻酔による鎮静状態の評価方法やその閾値において差異がある。 そのため、麻酔深度モニタとしてのPSiの有効性は、令和2年6月26日付 薬生発0626第1号 別添6(生体情報モニタ(重要パラメータを含む)に関する取扱い)の「2.(2)④重要パラメータ解析機能(ウ)麻酔深度・脳波スペクトル分析機能(BIS機能)」の解析表示項目であるバースペクトラルインデックス(BIS)と実質的に同等であるとはいえないため、認証申請は不可と判断する。 また、仮にPSiを麻酔深度指標として用いた品目が承認された場合に、当該品目との同等性を示すことによりPSiを麻酔深度指標として用いた品目が認証可能となるかについても、ご教示頂きたい。(認証基準ではBISのみと読み取れるため。)

PMDA 記入欄

回答日 令和7年9月 10 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	相談品の患者状態指標(PSi)については、バイスペクトラルインデックス(BIS)と解析アルゴリズムや麻酔による鎮静状態の評価方法やその閾値において差異があると考えられ、性能等が既存品と実質的に同等でないと考えられる。厚生労働省告示第 112 号のただし書きに該当すると考えられることから、相談品については生体情報モニタ(重要パラメータを含む)基準への適合性を有さないとする。
その他メモ	PSiを麻酔深度指標として用いた品目が承認された場合、当該品目との実質的な同等性を示すことが可能であれば、認証基準への適合性を説明することは可能とする。