

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()

【質問】

照会の概要	房室ブロック検出機能の追加に係る認証基準への適合性について
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表第 3-886 ホルタ解析装置用プログラム基準</p> <p>一般的名称:ホルタ解析装置用プログラム</p> <p>定義:ホルタ解析装置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:患者が携行する記録装置によりあらかじめ記録された長時間の心電図を患者環境外において解析すること。</p>
製品の概略	本品は、患者が携行する記録装置によりあらかじめ記録された長時間の心電図から不整脈が疑われる波形区間を検出・表示する医療機器プログラム(認証番号:3xxAGBZX0000xxxx)である。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	1. 房室ブロック検出機能の追加が、認証基準における一般的名称「ホルタ解析装置用プログラム」の範囲内で取り扱うことが可能か
認証機関の判断素案	認証基準に適合と判断する。
判断素案の根拠	<p>上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断した。</p> <p>1. 房室ブロック検出機能は「既存の付帯的な機能リスト」における計測機能(計測して得た値(例えば、RR 間隔、ST 値、R 波高、QT 時間等)を加工して、記録及び／又は表示する機能。例えば、ヒストグラム、トレンドグラフ、数値データ一覧等がある。)の延長上に位置付けられるものであり、房室ブロックが疑われる波形区間を候補として検出・表示する機能である。本機能は、新たな疾病概念又は診断理論を導入するものではなく、既存の心電図解析における評価概念の範囲内にある。したがって、本機能は一般的名称「ホルタ解析装置用プログラム」の範囲内で取り扱うことが可能であると考える。</p> <p>2. 申請者より、市場においては、本機能と同様な房室ブロックを自動検出する機能を備える製品が認証品で販売されているとの説明があった。これらの製品を類似品(既認証品)として、指定管理医療機器製造販売認証申請添付資料 1.3「類似医療機器との比較」に記載し、一部変更申請を行いたい旨の連絡を受けたが、同等性の根拠を示す資料を入手することができない状況にある。(該当する規格</p>

* 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

	<p>が存在しない。他社申請資料は機密情報であるため公開されない。また添付文書にも当該機能の記載は無い)このため、同等性の根拠を示す事が出来ない状況にある。</p> <p>そこで上記1. の判断と、本機能(房室ブロックの自動検出)に関しては、一般的に広く認識されている房室ブロックの定義や診断基準は存在する(「2022 年改訂版 不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン」等)ものであるため、同等性の根拠については、ガイドライン等の文献を示す事で一部変更申請が妥当であると考えたが、本照会を行うものである。</p>
--	---

PMDA 記入欄

回答日 令和8年5月22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 (条件付き有 ・ 無)
判断の根拠	相談品に搭載された房室ブロック検出機能が、既存品と同等であることが適切な根拠資料等を基に確認できる場合、相談品は、「ホルタ解析装置用プログラム基準」に該当するものと判断して差支えない。
その他メモ	<p>房室ブロック検出機能は主たる機能であり、付帯的な機能の範疇に含めることは適切でないとする。</p> <p>なお、判断素案の根拠の2. で説明されたガイドラインでは房室ブロックの重症度分類に係る具体的な検出アルゴリズムを解釈することはできないと考えるため、同等性の根拠として当該ガイドライン等の文献を示すことでは不十分である。</p>