

審査概要

令和 8 年 9 月 15 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）での審査の概要は、以下のとおりである。

- [類 別] : 器 21 内臓機能検査用器具
- [一 般 的 名 称] : 重要パラメータ付き多項目モニタ
- [販 売 名] : ヘモスフィア Alta アドバンスドモニタリングプラットフォーム
- [申 請 者] : エドワーズライフサイエンス合同会社
- [申 請 年 月 日] : 令和 7 年 5 月 30 日
- [承 認 年 月 日] : 令和 8 年 4 月 8 日
- [申 請 区 分] : ☐新医療機器 ☒改良医療機器（臨床あり）
☐改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）
- [新 規 ・ 一 変] : ☒新規承認申請 ☐承認事項一部変更承認申請
- [担 当 領 域] : ☐眼科・耳鼻科領域 ☐歯科口腔領域
☐消化器・生殖器領域 ☐心肺循環器領域
☐整形・形成領域 ☐精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
☒ロボティクス・IoT・その他領域
☐プログラム領域（D1） ☐プログラム領域（D2）
- [特 記 事 項] : ☐ニーズ医療機器指定
☐特定用途医療機器指定
☐医療機器等条件付き早期承認制度（類型 1）
☐医療機器等条件付き早期承認制度（類型 2：PHOENIX）
☐リバランス通知適用（☐1 段階目 ☐2 段階目）
☐医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（IDATEN）
☐希少疾病用医療機器
☒0929 通知適用
☐その他（ ）
- [専 門 協 議] : ☐有 ☒無

1. 提出された資料

(1) 開発の経緯等

本品は、熱希釈心拍出量、血液温度、右室心拍出量、動脈圧心拍出量、血圧、静脈血酸素飽和度、組織酸素飽和度、血液のヘモグロビン相対変化又は総ヘモグロビン濃度等の血行動態パラメータ及び酸素分析パラメータを測定又は算出し、各種生体情報の収集、監視を行うための重要パラメータ付き多項目モニタである。さらに、非心臓手術において、測定された動脈圧波形と患者の身体的情報から、低血圧予測インデックス（以下「HPI」という。）を表示する。本品は、自社既承認品「ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム」（承認番号 30200BZX00403000）に対し、本体背面のモジュール拡張スロットに接続していた各モジュールを本体モニタに統合し、単一のプラットフォームとして構築した点、右室圧・右室心拍出量、肺動脈閉塞圧、ヘモグロビン相対変化量、総ヘモグロビン濃度、包括的低灌流インデックス（以下「GHI」という。）、脳自動調節能インデックス（以下「CAI」という。）等の測定機能が追加された点に差分はあるが、使用目的及び使用方法等は実質的に同等であり、特段の新規性はない。

(2) 非臨床データ

以下の非臨床データが提出された（データの項目は申請者提出資料に基づく）。なお、一部の性能評価試験は、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和3年9月29日付け薬生機審発0929第1号）具体的な取扱い2(1)に基づき非臨床データとされた。

- 電氣的安全性及び電磁両立性：IEC 60601-1:2005/AMD2:2020、IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 及び IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 への適合に係る資料
- ソフトウェアライフサイクルプロセス：IEC 62304:2006/AMD1:2015 への適合に係る資料
- ユーザビリティエンジニアリングプロセス：IEC 60601-1-6 への適合に係る資料
- サイバーセキュリティ：IEC 81001-5-1 への適合に係る資料
- 機械的安全性：IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 への適合に係る資料
- 安定性及び耐久性：「医療機器製造販売承認（認証）申請に際しての有効期間の設定に係る安定性試験の取扱いについて」（平成24年12月27日付け薬食機発1227第5号）に基づき省略
- 性能：熱希釈心拍出量の測定精度、連続心拍出量の測定精度、観血的及び非観血的動脈圧心拍出量の測定精度、混合静脈血酸素飽和度及び中心静脈血酸素飽和度の測定精度、組織酸素飽和度（体表、脳）の測定精度、HPI、GHI、CAI の感度及び特異度、肺動脈閉塞圧、右室圧及び右室心拍出量の測定精度、ヘモグロビン相対変化及び総ヘモグロビン濃度の測定精度、ジェスチャー機能及び音声機能等に関する試験
- 動物試験：CAIに係るブタ低血圧モデルを用いた試験

(3) 臨床データ

申請者は、CAI アルゴリズムの臨床評価資料として、海外の既存の診療情報を用いた性能評価試験の試験成績を提出した。試験の概要は、添付文書の臨床成績の項を引用し以下のとおりである。なお、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和 3 年 9 月 29 日付け薬生機審発 0929 第 1 号）具体的な取扱い 2(2)に基づき臨床データとされた。

1. 試験の目的

CAI アルゴリズムの性能を脳自動調節能の状態の指標と特徴づけ、脳自動調節能の代替測定値を意図したものとすることの妥当性を評価する。

2. 試験のデザイン

海外臨床データを用いた後ろ向き解析

3. 試験方法

CAI の閾値 45 と設定した患者状態の判定と CBFV（脳血流速度）-MAP 関係から算出した LLA/ULA に基づく脳自動調節能状態の判定を比較し、感度、特異度、AUC を算出する。

4. 試験結果

表 1. 臨床データに基づく ROC 解析結果 (N=50)

CAI 閾値	感度(%)	特異度(%)	ROC AUC
	[95%信頼区間]	[95%信頼区間]	[95%信頼区間]
45	82 [75, 88]	94 [91, 96]	0.92 [0.89, 0.94]

5. 結論

CAI 閾値 45 の場合、感度及び特異度 80%以上であり、脳自動調節能が障害されていない状態と脳自動調節能が障害されている状態を区別することができることが示された。

2. 審査結果

総合機構は、本品が自社既承認品の次世代モデルであり、モニタとしての基本的な原理及び使用方法是既承認品と実質的に同等であること、既承認品にない追加パラメータについては設計検証及び妥当性確認により設定した規格値を充足することが示されていること、並びに提出された臨床評価資料により CAI の性能が確認されていることを踏まえ、提出された資料について審査した結果、本品の製造販売を承認して差し支えないと判断した。

＜使用目的又は効果＞

本品は、熱希釈心拍出量、血液温度、右室心拍出量、動脈圧心拍出量、血圧、静脈血酸素飽和度、組織酸素飽和度、血液のヘモグロビン相対変化又は総ヘモグロビン濃度等の血行動態パラメータ及び酸素分析パラメータを測定又は算出し、各種生体情報の収集、監視を行うための多項目モニタである。

さらに、非心臓手術において、測定された動脈圧波形と患者の身体的情報から、低血圧予測インデックスを表示する。観血的測定により低血圧予測インデックスを算出する際には、患者の動脈内に留置されたカテーテル等に接続して用いられる専用のセンサを使用する。非観血的測定により低血圧予測インデックスを算出する際には、患者の指に取り付けて用いられる専用のフィンガーカフを使用する。

以上