

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】

適合性の判断が必要な箇所	認証基準のただし書きに該当しない事を類似医療機器の認証(承認)申請書及び添付文書を用いて説明できない場合の取り扱いについて
該当する認証基準名	<p>一般的名称:多項目モニタ (JMDNコード:33586002)</p> <p>定義:組み込み機能キット、モジュール、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットをいう。ベッドサイドユニットは、セントラルモニタと接続することができるが、単独でも動作可能である。モニタリングパラメータには心電図(ECG)、血圧、体温、心拍出量、呼吸ガス等がある。</p> <p>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</p> <p>使用目的又は効果:生体情報を収集し監視すること。</p>
製品の概略	<p>本品目は、データ表示ユニット、測定モジュール、測定用無線モジュール、モニタリングユニットおよび付属品により構成される、MRI 適合の一般的名称:多項目モニタである。</p> <p>製品の詳細および自社評価内容は詳細を直接照会されたい。</p>
認証機関の判断素案	条件付きで可能
判断素案の根拠	<p>上記認証基準および一般的名称の定義において、MRI 併用に関する事項は特に定められていないが、平成 27 年 10 月 21・26 日の「生体情報モニタ(重要パラメータを含む)」に関する認証基準トレーニングにおいて、生体情報モニタ(重要パラメータを含む)のハードウェアは多項目モニタと同等であり、“MRI 使用環境下で使用する類似のクラス II 医療機器は既に認可を取得している”ことが示されていることから、本申請品目の MRI 適合に係る部分は「生体情報モニタ(重要パラメータを含む)」に準じた扱いとしております。</p> <p>その上で、同トレーニングにおいて示された MRI 適合性を標榜する製品についての【審査のポイント】(下記*1 参照)について申請者に根拠資料の提出を求めたところ、①②に関して、比較に用いた既承認・認証品目の申請書・添付文書において磁場強度や MRI 室における製品を配置する位置に関する条件が記載されておらず、また、添付文書データベースに登録されている当該一般的名称に係る</p>

添付文書からも該当する記載を見つけることが出来ないことから、既承認・認証品の範囲内であることのエビデンス提示は不可能である旨の回答がありました。（既承認・認証品目は上記トレーニング実施以前に承認・認証されたものであり、承認・認証された時点では上記の記載を要求されなかったことに起因するものと思われる）

代案として、申請者が既に製造販売している同一の一般的名称の MRI 適合品目の設計資料が提示可能との回答でしたが、類似医療機器の出典として認証(承認)申請書及び添付文書のみであるをご指導を頂いているため、今回の照会に至りました。

今回の事例において、①、②に係る添付資料 1.3 類似医療機器との比較の出典として、“認証(承認)申請書に MRI 室内での使用が明記されているが、①及び②に係る記載がされていない品目”を比較対象とし、設計検証の記録等に基づく比較考察により①及び②を満たしていることが確認出来る場合は、これらの記録を出典として採用することは妥当であると考えます。

***1 【審査のポイント】**

- ①磁場強度が既承認品の範囲内であるか評価する
- ②MRI 室における製品を配置する位置に関する条件が既承認品の範囲内であるか評価する
- ③設計検証試験(性能試験やアラーム試験)において、併用する MRI 装置を使用した環境を模擬した条件で検証試験を実施していることを評価する

ARCB 既承認品

様式2 (MHLW&PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日 平成 28 年 9 月 30 日

回答担当者 (品質管理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>有(条件付)</u> ・ 無)
判断の根拠	<p>同等性に係る根拠資料が下記の条件を全て満たす場合には、当該資料を同等性評価における類似医療機器の出典として取り扱うことは可能と考える。</p> <p>1. 既存の医療機器の承認又は認証書において、MRI 使用環境下における同品の使用が明記されていること。</p> <p>2. 上記1. の品目に係る承認又は認証書の添付資料(設計検証及び妥当性確認文書の概要等)において、当該品目を MRI 使用環境下で使用する旨の記載があり、その根拠資料として提出された設計検証資料であること。</p> <p>その上で、判断素案の根拠に示される【審査のポイント】に従い、使用目的又は効果等も踏まえ、既存品目との同等性を示すことが可能であれば認証基準への適合を示すことは可能と考える。</p>
その他メモ	