

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】

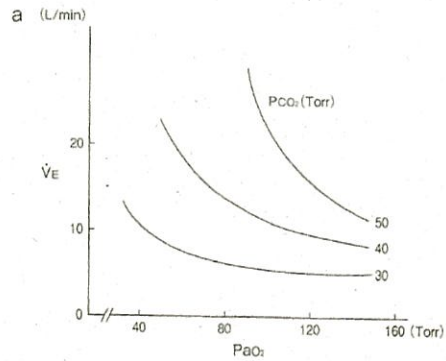
<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>「酸素濃縮装置」の付帯機能として「SpO2 フィードバック機能」を有する装置の認証の可否について</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>一般的名称:酸素濃縮装置 別表 3-395 : 酸素濃縮装置基準 日本工業規格: JIS T 7209</p>
<p>製品の概略</p>	<p>本装置の主たる使用用途・目的および機能は既認証品の酸素濃縮装置と同等であるが、新たな付帯機能として、オプション品のパルスオキシメータ(認証品)から得られる患者の SpO2 測定値を酸素要求度として、その SpO2 値に応じて、設定流量を自動調整する機能を有する。</p> <p><既認証品との相違点> 酸素の設定流量の自動調整機能として、患者の呼吸数を酸素要求度として、その呼吸数に応じて酸素流量を自動調整する呼吸同調式レギュレータ(認証番号:)は存在するが、SpO2 値に応じて酸素流量を調整する機能は既承認/認証品にはない。</p> <p><申請者の見解> 基本的には SpO2 値、呼吸数どちらも患者様の酸素要求度を表すものであり、酸素要求度に応じて流量を調整する機能という観点では、動脈血酸素分圧(PaO2)は患者の酸素要求度を示す指標であり、動脈血酸素分圧(PaO2)が低下すると1分間あたりの換気量(呼吸数)が増加する関係がある(右図参照)。既認証品では呼吸数を、本装置では SpO2 値(経皮的動脈血酸素飽和度)に基づいて、酸素流量を調整するシステムとなっている。どちらも動脈血酸素分圧(酸素要求度)を示す値をベースに制御しており、実質的に同等であると考えます。</p>

日本呼吸器学会 肺生理専門委員会編

低 O2 換気応答「臨床呼吸機能検査」より抜粋

* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。
15: 西暦下2ケタ、A○:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

	<p>また、SpO₂ 値に応じて酸素流量を自動調整する SpO₂ フィードバック機能は品目仕様及び性能への影響はなく、なおかつ患者様の酸素要求度に応じて酸素流量を調整する機能については、上述のとおり認証品が存在するため、機能としての新規性はなく、酸素濃縮装置の付帯機能の範囲内と判断している。</p> <p>< 認証可否の争点 ></p> <p>SpO₂ 値に応じて酸素流量を調整する機能が認証基準のただし書きに該当するかどうか。</p> <p>また、当該機能が酸素濃縮装置の付帯機能として妥当かどうか。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>認証基準のただし書きには該当せず、認証は可と判断するが、酸素流量を調整する機能は酸素濃縮装置の性能や有効性に影響するため、付帯機能としては適切ではなく、主たる機能のひとつとし、複数一般的名称として呼吸同調レギュレータを設定し、その同等性を証明する必要がある。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>酸素要求度に応じて酸素流量を調整する機能は、既認証に存在し、一般的名称：呼吸同調式レギュレータの定義および使用目的又は効果の範囲内[*]と判断でき、また、患者の呼吸に合わせて酸素流量を調整する呼吸同調機能を有する（酸素濃縮装置と呼吸同調式レギュレータの複数一般的名称をもった）酸素濃縮装置も存在するため、機能の組合せの点においても新規性はないと判断できるため。</p> <p>[*] 呼吸同調式レギュレータ(コード:70576000)</p> <p>定義：鼻カニューレを用いて医療酸素ボンベ、酸素供給装置などから供給される酸素の流量を調節する機器をいう。</p> <p>使用目的又は効果：医療用酸素ボンベ等から供給される酸素ガスの流量を調整するために用いること。</p>



PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 8 月 8 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 (有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>「SpO2 フィードバック機能」は「呼吸同調式レギュレータ」の一般的名称定義から外れるものではないと考えられるが、下記の理由により認証可能とは判断できない。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 相談対象品目と同様の製品で、「SpO2 フィードバック機能」を有する製品の承認又は認証の実績が示されていないこと。2. 「SpO2」は「呼吸数」以外に影響される因子(例えば、1 回換気量等)が考えられ、既存品が酸素要求度の指標として用いている「呼吸数」と同等に扱うことの適切性が明らかでないこと。
その他メモ	

以上