

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	非観血血圧計測部にトノメトリ法による橈骨動脈の押圧を使用する多項目モニタ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 3-599 非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準</p> <p>一般的名称:多項目モニタ(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>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>製品概要</p> <p>タブレット型端末形状をしており、パルスオキシメータ、圧脈波センサモジュール、医用電子血圧計などで取得したデータを収集、表示するものである。</p> <p>圧脈波センサモジュールはトノメトリ法*1 により非観血で連続して一心拍の血圧測定を行う。</p> <p>*1 トノメトリ法:橈骨動脈など、体表に近い動脈に圧力センサを押し当てて、1拍ごとの血圧を検出する方法。血管上部から適切な強さで圧迫することにより、血管の上部を平らな状態にし、圧力センサが押す力と押された血管が戻ろうとする力が等しくなる圧力から血圧値を測定する測定方法。</p> <p>本品での測定部位は手首の橈骨動脈であり、橈骨動脈を押圧し動脈壁が平坦となる部位で押圧を保持し圧脈波を計測して血圧値を算出し、取得した圧脈波情報と非観血血圧測定(オシロメトリック法)により得られた血圧値より連続血圧を算出し、表示する。</p> <p>申請者の見解</p> <p>既承認品の販売名: (一般的名称:重要パラメータ付き多項目モニタ、承認番号:)を類似医療機器として示しているが、それを構成する非観血血液モニタ部を多項目モニタの比較対象として、</p>

* 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

	同様の作動原理を有していることを確認している。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	一般的名称:多項目モニタの基本要件適合性チェックリスト 第6条(医療機器の有効性)への適合性について
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>一般的名称:多項目モニタの基本要件第6条では、連続非観血血圧測定の評価項目に関して“6) 連続非観血血圧計測部(トノメトリ法)を有する場合”として下記規格項目を引用しての設定があり、既存品との同等性評価が求められている。 JIS T 0601-2-34:2005</p> <p>51.102.1 圧力測定の正確度・感度、再現性、非直線性、ドリフト及びヒステリシス、51.102.2 最高血圧及び最低血圧の正確度</p> <p>当該規格は観血式血圧監視用機器及び測定機器に適用される規格であり、非観血式血圧監視用機器には適用しないことが1.1適用範囲にて述べられているとともに、2017年11月1日には使用実態が無いことを理由に廃止されている。</p> <p>別表 3-599 非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準には、非観血血圧モジュール(36551000)が含まれており、その一般的名称定義では、“多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、腕又は脚にとりつけたカフを利用して血圧を測定するものをいう(非観血法)。”とあり、本品で使用される圧脈波センサモジュールではカフの利用が無いため定義には一致しないが、申請者からは同様の測定原理を有し、同様の試験方法で評価を実施した前述の既承認品が提示されており、基本要件への適合を示す方法としても代用試験方法が示されている。(別途添付)</p> <p>以上の事より、下記通知*の別添 2. (4),(5),(6)にも示される通り、基本要件基準への適合性を説明するために用いた規格等に関する妥当性の説明があり、類似品との比較において、性能及び試験方法が同等であるなど、同等性評価が十分に行われていることを関連資料から確認することができれば問題はないと判断する。</p> <p>*通知:薬食機参発 0210 第1号 平成 27 年 2 月 10 日 医療機器の製造販売認証申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について</p>

回答日 平成31年4月2日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<input type="checkbox"/> 条件付き有 <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	トノメトリ法による非観血血圧計測機能を有する多項目モニタについて、性能、測定範囲及び安全性の観点から既存品と同等と判断できる場合、「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等」基準に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	トノメトリ法による非観血血圧計測性能に係る試験方法の妥当性について、下記通知を参考に判断すること。 ・平成 22 年 11 月 30 日付け薬食機参発 1130 第1号通知「「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器を改正する件」により新たに指定管理医療機器となったものの取扱いについて(その1)」別紙2 Q&A4、5 及び 13

以上

ARCB限定利用