

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】

照会の概要	トノメトリ法を用いて測定した血圧を校正用血圧計により校正し血圧測定精度を 保証した血圧計の「一般的名称:長時間血圧記録用データレコーダ(複数一般的 名称:血圧脈波検査装置)」としての認証可否について
該当する認 証基準名	認証基準:①別表 3-578 長時間血圧記録用データレコーダ基準 ②別表 3-580 血圧脈波検査装置基準 ① 一般的名称:「長時間血圧記録用データレコーダ」 定義:血圧の長時間(24 時間)の記録を行うために患者が携行する装置をい う。記録されたデータは、解析のため病院にて解析装置にダウンロードされ る。 使用目的又は効果:血圧又は心拍を長時間測定し、記録すること。 ② 一般的名称:「血圧脈波検査装置」 定義:四肢の非観血血圧を計測し、心電図、心音図、頸動脈脈波図、股動脈 脈波図、四肢の脈波図等を同時に計測することにより、患者の動脈の伸展性 及び下肢血管の血流障害の程度を検査することができる装置をいう。 使用目的又は効果:非観血血圧、心電図、心音図、脈波図等を測定し、動脈 の伸展性又は下肢血管の血流障害の検査に用いること。
製品の概略	本品は、血圧の長時間(24 時間)の記録を行うために患者が携行するリストバンド 型の血圧計である。トノメトリ法を用いて、圧センサにより手首橈骨動脈の圧変 化を測定し、圧脈波を計測する。測定した脈波形に対して、校正用血圧計により 校正を行うことで血圧測定精度を保証した血圧測定が可能となる。 【申請者の見解】 (別添資料あり)
適合性の判 断が必要な 箇所(論点)	既存品と異なる原理を用いた(トノメトリ式)一般的名称「長時間血圧記録用デー タレコーダ」(複数一般的名称「血圧脈波検査装置」)としての認証基準への該当 性
認証機関の 判断素案	認証可能と判断する。
判断素案の 根拠	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。 一般的名称:長時間血圧記録用データレコーダについて、既認証品はオシロメ

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A〇:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

	<p>リック式のみであるが、一般的名称が異なる医療機器にオシロメトリック式とトノメトリック式を併用した既存品があり測定方法自体には新規性はないと判断した。</p> <p>一般的名称: 血圧脈波検査装置については、同一の一般的名称においてオシロメトリック式とトノメトリック式を併用した既認証医療機器があるため、新規性はないと判断した。また、各一般的名称における「定義」「使用目的又は効果」に対して本品の想定する使用方法は逸脱するものではないと考える。</p>
--	--

PMDA 記入欄

回答日 令和元年 10 月 18 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 checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>相談品は、トノメトリ法を用いて連続的な圧脈波を手首橈骨動脈上で複数回測定し、カフ式の校正用血圧計によりオシロメトリック法を用いて血圧値の校正を行い、血圧の計測及び記録、並びに、動脈の進展性を検査する機器である。</p> <p>相談品について、以下に示す3点を含めて、品質、有効性及び安全性の観点から既存品と同等と判断できる場合、長時間血圧記録用データレコーダ基準及び血圧脈波検査装置基準に適合するものと判断して差し支えない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 相談品を用いた臨床性能試験において、使用環境を加味した血圧値の測定精度(体動、心臓からの高さの影響等)を踏まえて、聴診法又は観血血圧測定法を基準とした血圧値の誤差を算出し、その平均及び標準偏差が既存品と同等であること。 2. 測定開始から 24 時間経過した後に計測された血圧値の誤差が既存品と同等であること。 3. カフ式の校正用血圧計を構成品とする場合、校正用血圧計が有する非観血血圧測定機能及びその性能を認証申請書に規定すること。既承認または既認証のカフ式血圧計を校正のために用いる場合、併用医療機器として認証申請書において特定すること。
その他メモ	<p>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。</p> <p>・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</p>

以上