

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレーション)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	透析患者に特化した演算を行う体成分分析装置の認証可否について。
該当する認証基準名	【一般的名称】体成分分析装置 【認証基準】別表 3-618 体成分分析装置基準 【定義】 生体電気インピーダンス法（BIA 法）を用いて体水分(細胞内外液)量、除脂肪量等を測定する装置をいう。 【使用目的又は効果】 体の水分量、除脂肪量等を測定すること。 【告示引用 JIS】 JIS T 0601-1 : 2017
製品の概略	生体インピーダンスを測定することにより、体水分(細胞内外液)量、除脂肪量等を測定する機器であり、演算可能な項目は既存品と同一である。 通常モードの他に「透析モード」を有しており、当該モードでは透析患者に特化した演算式を用いることにより、測定値を算出して表示する。 測定可能な項目は、通常モードと同一である。 なお、透析患者に特化した測定値を表示する既存品は確認できていない。 ちなみに、当該モードに用いる演算式は、大学教授が発表した論文に基づいたものである。
適合性の判断が必要な箇所（論点）	相談品の「透析モード」が、既存品と実質的に同等と判断できるか否か。
認証機関の判断素案	相談品の「透析モード」は既存品と実質的に同等と判断することが可能であり、相談品は認証可能である。
判断素案の根拠	基本要件第6条の“演算推定項目”にて既存品との同等性評価を要求されている点については、非透析患者と透析患者の違いはあるが、演算項目自体は既存品と同一であるため問題ない。 透析患者に特化した測定値を表示する既存品は確認できないが、相談品の演算式は論文に基づいたものであり、演算根拠が明確である。 そのため、認証書にてその旨を明確にするとともに、取扱説明書等にて使用者に対して根拠を明示することにより有効性・安全性は担保される。

¹ 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

PMDA 記入欄

回答日 令和3年6月4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 (☒ 条件付き有 ・ ☐ 無)
判断の根拠	生体インピーダンスを測定することにより、透析患者特有の体水分(細胞内外液)量、除脂肪量等を算出し表示する機能を有する相談品は、相談品と同じ原理及び演算式を有する既存品と実質的に同等と判断できる場合、「体成分分析装置基準」に適合すると判断して差し支えない。
その他メモ	なお、透析患者特有の体水分(細胞内外液)量、除脂肪量等を算出し表示する機能(以下、同機能)を有する既存品を示せない場合、同機能を有することを標榜するためには透析患者を対象にした臨床試験等によって評価される必要がある。そのため、承認申請が必要であることに留意すること。