

BA006で一路、ロンドンへ向かった。Heathrow Terminal 4には時差の関係で、同じ日の15時20分に到着。時間通りであった。実は成田で偶然に日本大学医学部放射線科の田中良明教授に会った。同じBA006でLondon、引き続いてWienに行かれるとのこと。IAEAでHyperthermiaの国際会議をやるとのこと。IAEAには立崎英夫氏が勤務しておられ、この会合のまとめ役をしているとのこと。宜しくと伝えた。

Heathrow空港で田中先生とわかれ、バスでOxfordに向かい、Bus Terminalへ。そこからタクシーでAbingdonにはいった。予想以上に遠かった。Four Pillars Hotelで先に着いていた(株)ニデックの三堀政利氏と会う。三堀氏と彼の友人のフランスの眼科医2人と英国の眼科研究者の方と5名でホテルにて夕食。Abingdonは緑が多く、きれいな田舎町である。ホテルもなかなかよい。フランスの眼科医の2人は今回のGMDNプロジェクトに極めて熱心で積極的に関与しようとしているようである。

7月1日(水)

Abingdonにて。晴れ、夜中に目がさめて、朝6時に起床。ホテルの近くを散歩。Ock Riverというテムズ川の支流が傍に流れていて、川沿いにあるPubが見事だった。川には水鳥や野兎などがいた。Englandには自然が多く、残っている。

8時45分に会社(Unipart)の車が迎えに来た。Unipart社は自動車部品のメーカーだそうで、日本のホンダとの関係も深いとのこと。会社は工業団地の一角にあり、道路を挟んだ反対側にはRover社の工場があり、車が沢山並んでいた。Roverもホンダと提携関係にあるとのこと。

本日はtraining courseの2日目で、中心はパソコンを用いた用語の入力、修正などの練習が行われた。パソコンはWindows95でデータベースのソフトにはLotus Notesが用いられている。パソコンがおいてある会議室に行くと、小生にも分厚いGMDN Training& Project Manualsを手渡された。そのmanualによると第一日目は主として、講義がなされた。講師はこのtraining programの責任者である英国MDAのRobert Allen氏とNorwayのNKKMの代表のAllan Fields氏(Expert Advisory Committee(EAT)の責任者)で、このprojectの目的、nomenclatureの現状、standardとは何か、Term Specificity, DETG(Device Expert Task Group)のメンバーの選定などについての講義であった。この講義が聞けなかったのは残念であった。

小生が参加したのは第2日目で、Robert Allen 氏による第1日目の review から始まり、パソコン(Windows95)を使った説明に入った。ソフトを作成した Unipart 社の John Carroll 氏と Craig Ing 氏がまず、必要な GMDN の用語を選択し、該当する DETG のメンバーがパソコン通信を通じて、各自のコメントを交換するシステムを Lotus Notes を用いて完成していた。その使い方についての実習が行われた。2人に1台の割りでパソコンが配置され、Carroll 氏の言うとおりに操作しながら勉強するというスタイルであった。小生には完全には操作法を理解できなかったが、一緒に出席したニデック社の三堀氏(DETG8 眼科機器のメンバーの一人)は理解できているようであった。

この training course は眼科関係(DETG8)と麻酔関係(DETG2)という比較的小さな領域を選んでテストを始めたもので、うまい戦略と思われる。また、世界中に分散した各 DETG の専門家が用語に関する意見を交換し、コンセンサスを作り上げていくシステムとしてパソコン通信の電子メールを使う。通信ネットワークとしては infonet という会社の通信網を使い、日本では東京にアクセスポイントがあるので、そこからオックスフォードの Unipart 社のメインサーバーにアクセスする。そこから DETG のメンバーは各自、共通の情報が得られ、意見が交換できるという。この考え方は情報化時代における新しい国際間のやり方として素晴らしい方法であると感じた。通信システムとして internet を利用しなかったのは情報の security に問題があると考えたのかも知れない。パソコン通信はクローズ・システムであるだけにより安全である。

2日目の最後に Lotus Notes の CD-ROM、GMDN のデータベースの CD-ROM と install マニュアルが各 DETG のメンバーに渡され、帰国したら早急に install してもらいたいとの指示があった。ニデック(株)の三堀氏は帰ったら、早くパソコン環境を整備しなければと言っていた。install 上の問題点の質問に関する hotline が10月末まで Unipart 社に設けられ、相談にのると言われた。このようなシステムは情報化時代の世界的な標準作成の新しいやり方として非常に注目される。心から成功を祈りたい。

夕食は三堀氏とともに近くの Pub, Ock 川のほとりにある Ock Mill にいて食べた。ここは雰囲気の良い典型的なイングランド風の Pub であった。

7月2日(木)

曇り、後晴れ。朝早く、目がさめ近くの Ock 川の畔を散歩。自然の緑が多く、気持ちが良い。大白鳥の親子が川をゆったりと泳いでいた。9時にホテルをバ

スで出発。本日は午後 London に移動するため、チェックアウトし、荷物も一緒にバスで運んだ。

training course の第3日目は Allen 氏による第2日目の review から始まり、NKKN の Allan Fields 氏による3層構造からなる GMDN の term の概念についての説明があった。最大のポイントは12のカテゴリーの次にくる Generic Device Group に割り当てる preferred term, template term, synonym を6つの今使われている各国の命名システムからどのように選び、割り付けるかということである。一番下層の Device Type は各メーカーのそれぞれの機器を特定する所まで分類する。

Generic Device Group は約 1,000 term と言われ、preferred term は各1つが割り当てられる。その preferred term にたいし template term と synonym が付属する。preferred term は基本的には English english になるようであり、American english ではない。英語に関してはやはり、イギリスが先輩であり、アメリカ人も口出しできないようである。一つの例としては眼科領域の眼鏡は American english では eye glass であるが、English english では spectacle であり、後者が preferred term となり、前者は synonym となるという。なかなか面白い。

専門家の集まりである DETG は比較的少人数から成り、今回集まった麻酔関連の DETG02 は3名、眼科関連の DETG08 が5名であった。これらの専門家はそれぞれの領域で Generic Device Group の term の割り付けの第一次案を作成し(パソコン通信で連絡を取りつつ、convenor(まとめ役)が consensus を得るというやり方)、それを EAT(Expert Advisory Team)が review して両者の合意が得られたら、一番上の Project Council にあげて最終決定を行うという手順をとる。国際間で情報交換や合意形成を共通のソフトとパソコン通信を使って行う試みである。

今回の training には DETG02(Anaesthetic/Respiratory Devices)と 08(Ophthalmic and Optical Devices)の2グループが参加した。比較的小さな領域で試験的に始めるには都合がよいためだったと思われる。02 は3名、08 は5名が選ばれていて、02 には日本人はいない。convenor が各 DETG の相談で決まったが、02 は FDA の Ann Graham 氏、08 は英国の Mo Jaile 氏となった。ニデックの三堀氏は08のメンバーである。

その後、もう一度パソコンを用いた訓練が行われ、e-mail の交換法、discussion の記録の残し方、term の割り付け方などの操作が教えられた。三堀氏は基本的

には理解されたようである。ただ、実際に練習をしている最中にソフトの問題点が明らかになったこともあり、Unipart 社の Carroll 氏は早急に訂正すると言っていた。今後はこのネットワークを通じて、GMDN や TC210 関連の情報が連絡されてくるようであり、三堀氏の端末が当面、日本における情報の唯一の受け皿になることになる。

日本人としては DETG06(In Vitro Diagnostic Devices)に日立製作所の番 和明氏、DETG12(Diagnostic and Therapeutic Radiation Devices)に東芝の土屋氏、Project Council に日本光電の内藤氏が登録されており、この方々には Lotus Notes と GMDN のデータベースの CD-ROM が渡されるようであるが、時期についてはわからない。いずれにしても三堀氏は早急にシステムを立ち上げ、infonet と接続してオックスフォードと連絡をとれるようにしてもらいたいと言われていた。

この日は午後3時に訓練を終了。我々は Unipart 社の車で Oxford まで送ってもらい、三堀氏と二人で長距離バスで London に到着。ホテルに入った。夜は二人で Piccadilly Circus に中華料理を食べにいった。

(2) Project Council について

7月3日(金)

曇り、肌寒い。やはり朝早く、目がさめる。時差ぼけのためか。本日は最後の目的である GMDN Project Council Meeting が開かれる。地下鉄で MDA のある elephant and castle 駅に行く。少し早く出たので、ホテルから次の Hammersmith 駅まで15分くらい歩いてみた。1年前に来た時は Hammersmith の近くの Novotel というホテルに泊まったので、馴染みのある風景だった。この辺りは小さな感じのよい restaurant が多くあってなかなか良いところだ。

目指す MDA(Medical Device Agency 英国厚生省の部局)は駅のすぐ傍のピンク色をした shopping center の上に立っている高層ビルであった。ピンク色が目立つのですぐに分かった。shopping center の中を歩いて2階から役所に入るといふ変わったところである。Project Council の会議は10時半頃から agenda に基づいて開始された。議長は Project Chairman の Robert Allen 氏、書記は ISO/TC210 の Richard Farb 氏があたった。前回の議事録(GMDN(98)6)の確認から始め、その後の経過は progress report(GMDN(98)7)にそって説明がなされた。

agenda 5) 内容はこの project でのいくつかの動きであった。EAT の会合、各種の用語集の収集とまとめ、12 の DETG のメンバーの選定、DETG と EAT 間

の用語選定作業のためのソフトウェアの開発など、1年前に小生がでた会議からは多くの作業が進んでいた。

GMDN Project の組織のメンバーの選定作業で、最上部の Project Council は決まっているようで、日本からは日本光電の内藤氏がその一人である。今回、小生はオブザーバの資格での特別参加であった。EAT もほぼ決まっているようで、責任者は NKKN(Norway) の Allan Fields 氏(イギリス出身で英語は堪能)である。Allan Fields 氏は大の日本びいきで、日本語を勉強しているようで、片言の日本語で我々に話しかけてくる。日本の戦闘機にも興味をもっており、小生の父親が旧中島飛行機の技師だったと話したら、色々質問され答えられなくて困った。彼は我々の言葉の問題を理解してくれ、休憩時間にやさしく説明してくれるので助かる。

組織でまだ、残っているのは DETG のメンバーで最終決定には程遠い。今回渡された Training Manual には DETG メンバーのリストが載っているが、中には一人しかいないところもあり、今後も選定作業が続く。最低の数は3人であるという。とくに問題なのは DETG05(Hospital Hardware)はまだ一人しか決まっていない。06 の In vitro Diagnostic Devices も種類が多く、もっと人が欲しいとのことだった。この DETG には日立の番和明氏が加わっている。04 の Electro-Medical/Mechanical Devices でもとくに、内視鏡分野での日本の専門家をだせないかと言われたが、塚本氏に伝えると答えた。また、DETG12 の Diagnostic and Therapeutic Radiation Devices には東芝の土屋明氏が加わっている。結局、日本からは 08 のニデックの三堀氏、06 の日立の番氏、12 の東芝の土屋氏、Project Council の日本光電の内藤氏の4名が正式にメンバーとして登録されていることになる。

三堀氏は米国滞在の経験もあり、ISO の眼内レンズの group leader もやっているとのことで、今回の training を受けたが、今後、この分野で是非、活躍してもらいたい。

Agenda 6) 昨日まで行われていた DETG02(Anaesthetic/Respiratory Devices)3名と DETG08(Ophthalmic and Optical Devices)4名の training の内容が Allen 氏および EAT のメンバーによって review された。全体としては大成功であったと思われる。前述のように、世界に分散する専門家間の情報を交換するためのシステム作りを始めて行ったもので、企画からソフトの開発、実際のパソコンを使っている training までよくこぎつけたものと感心した。Project Council の chairman,

Robert Allen 氏の努力は大変なものだったであろう。これが大方の評価であった。

細かい点ではプログラムの一部変更が提案され、これから3回程行われる training co-urse に反映されるものと思われる。これからは日立の番氏と東芝の土屋氏が参加されることになるが、ニデックの三堀氏が今回の training に基づいてシステムを立ち上げるので、その経験を教えてもらっておくと、大いに役に立つのではないかと思うので、日医機協を通じて三堀氏を活用されることを望みたい。

British Standard Institute(BSI)の人事異動により CEN TC257/SC1 の科学書記が前の Stephen Harborn 氏より Ian Wilson 氏に交代した。Wilson 氏が今回の Project Council の会合に出席された。また、GMDN 完成後の出版について TC257 の consultant, Maurice Freeman 氏より発表された。

Agenda 7) GMDN の将来構想として、現在の12の categoriesのもとに、sub-categories をおきたいという話題がでてくる。その理由は今の12の category ではあまりに範囲が broad なので、その下に sub-category をおき、さらに下層に現在の Generic Device Group を置くという考えのようである。これは3層構造となっている現在の GMDN の考え方の大きな変更となるので、今進行中の project では取り上げないが、将来的にはこのような変更も視野に入れた検討を行っている。

Agenda 8) DETG のメンバーの選定は今後も引き続き行われ、とくに EU のメーカーの技術者を中心に個々に折衝するとのことだった。日本からも必要な分野には積極的に手をあげてもよいのではないかと考えている。ただし、会合の旅費に関しては後述のように日本側が負担せざるを得ない。

Agenda 9) このプロジェクトの経済的な側面について、多くの時間が割かれて議論された。本プロジェクトは EU 委員会の予算のもとで実施されているようであり、とくにソフト開発や情報システムの立ち上げのために多くの費用がかかっているようである。現在、実際の作業をやっている EAT のメンバーには謝金は支払われていない。とくに NKKN の Fields 氏や ECRI の Beth Richardson 氏などが多くの実務(とくに用語の分類と mapping)を行ったが、その費用は支払われていないようである。さらに DETG member の旅費や滞在費、会議の開催費などを全て積算すると予算内ではやれそうもないとのことだった。

小生は塚本氏から発言するように依頼されていたので、日本からの4名の専

門家については旅費は日本側で負担することにしたいと発言したら、Allen 氏から大変に有り難いという感謝の言葉があった。

今後、Norway などが一部の予算を負担するという話しがでたが、今後の Training Program にかかる費用などを見ながら、予算の執行を検討してゆくことになった。

Agenda10)本プロジェクトの将来についての議論では、GMDN の完成とともに、このシステムを維持し、定期的に更新する組織が必要になる。その組織を CEN のもとに置くこと、定期的に電子出版を行うことなどが考えられている。

Agenda 11) その他について、Mr. Farb より MedDRA という医薬品分野の辞書の maintenance をやっている組織の紹介があった。この辞書によって医薬品の規制についての報告が行われているという。このやり方は GMDN の将来の maintenance にも関係が深いので、Farb 氏が引き続き情報を集めるよう要請された。飯沼より ISO/TC210 と CEN/TC257/SC1 が共同の home page を作ったら如何かという提案を行った。興味をもたれたように思う。

最後に、小生にも今回の GMDN システムの 1セット(Lotus Notes と Database の CD-ROM)が手渡された。また、次回の Project Council の会合は 1999 年 2 月 5 日、ロンドンに決まった。

(7)派遣事業の成果

今回の派遣事業の成果について印象を述べる。

まず、会議における日本の役割については 1 年前の会議の時も感じたことであるが、Project Council の会議では我々、日本人は言葉の問題とお互いに接触する機会も少ないことから、どうしてもお客さんという感じになってしまう。とくに小生は正式なメンバーではなく、会議の様子を日本の国内委員会に伝えるという役割を果たすだけである。気楽といえはそのとおりであるが。可能ならば、もう少し多くの manpower をつぎ込めたらよいと思う。勿論、彼等と同じレベルにはならないであろうが、例えば、FDA は DETG を含め 10 名近い人を送り込んでいる。

ただ、今回の training program はたいへんに面白かった。Abingdon という田舎町に宿泊し、Unipart 社に通ったこと、世界中に分散する専門家間の情報交換の手段としてパソコン通信を利用した GMDN のシステムを勉強したことなどが有難かった。是非、このシステムを今後の ISO/TC210 でも活用したいし、日

本からの DETG メンバーとなった三堀氏、番氏および土屋氏の端末を通じて、新しい情報が早く伝わってくることを期待したい。日医機協にもこのシステムを立ち上げてもらいたいと思う。

Mr.Allen, Mr. Farb とも、わが国のことをしばしば口にしてくれ、気をつけている様子が伺えた。小生が出席しているだけでも少しは役に立っているのかもしれないと感じた。いずれにしても二人の二人三脚と指導力はたいしたものである。

最後に小生が宿泊するホテルが当初の Avonmore Hotel から Vencourt Hotel に変更になったが、結果的によかった。Avonmore Hotel は個人のペンションという感じでこじんまりとして雰囲気は良さそうなところだったが、エレベータもなく、場所的にも不便であった。Vencourt Hotel は一流とは言えないが、まああのところで、地下鉄の駅、Ravenscourt Park に近く、きれいな公園があり、外国風の小さな、こぎれいな restaurant も数多くあった。もし、次回も行くことになれば、ここを第一選択としたい。

VII. あとがき

この研究に採用した文献・資料は、日医機協グローバル整合部会(GHTF)、及びISO/TC210国内対策委員会の作業委員会が、関連する国際会議に出席して入手した他、米国政府当局の発行する公報によっている。また、執筆者各位が国際会議に出席して得られた知見を踏まえて、資料の解析及び意見の構成がなされている。分担研究者は、報告書の全体構成を担当した。

なお、VI項は、平成10年度 医薬品安全総合研究推進事業:外国への日本人研究者派遣事業の研究実績報告である。III項と密接に関係するのでご参考になると思う。

各章の執筆分担は、次に示す研究協力者をお願いした。諸氏のご尽力に深謝する。

- I 吉田正人 日医機協 グローバル整合部会副部長 兼第一・第二委員長
(旭メテック株式会社 常務取締役 薬事部長)
- II 内藤正章 日医機協 グローバル整合部会 第一・第二副委員長
(日本光電工業株式会社 R&Dセンター 副部長)
- III 土屋 明 ISO/TC 210 WG3 国内副主査
(株式会社 東芝 那須工場 医用機器 第一技術部 業務企画第一担当 主査)
- IV 馬場功夫 ISO/TC 210 JWG1 国内主査
(株式会社 東芝 医用システムエンジニアリング 技監)
- V 萩原敏彦 ISO/TC 210 JWG1 国内副主査
(オリンパス光学工業株式会社 内視鏡開発部 課長)
- VI 飯沼 武 ISO/TC 210 国内対策委員会 委員
(埼玉工業大学 基礎工学課程 教授)

終わりに、平素ご指導を頂く、ISO/TC 210 国内対策委員長 桜井靖久 教授 (東京女子医科大学 医用工学研究施設) 並びに日医機協グローバル整合部会長 高島史路 氏 (日本光電工業株式会社 相談役) に厚くお礼申しあげる。

<関連資料>

- (1) 平成7年度報告 厚生科学特別研究
「医療用具の国際整合化のための基礎的調査研究」
- (2) 平成8年度報告 厚生科学研究
「医療用具の国際整合化のための個別的調査研究」
- (3) 平成9年度報告 厚生科学研究
「医療用具の国際的整合化のための個別的調査研究」

付 録 資 料

GHTF.SG1.N020R3

8 December 1998

グローバルハーモナイゼーション・タスクフォース

スタディグループ 1

最終作業ドラフト

医療機器の安全性及び有効性の基本要件

和訳責任者： 日医機協グローバル整合部会 吉田 正人

この「医療機器の安全性及び有効性の基本要件」ドキュメントは、法的システムのグローバルな均一化とその目的の達成方法を推奨し、支援するために作成されたものである。それは、医療機器の行政当局、適合性評価機関（CAB）及び産業界により利用されることを意図しており、国民一般の健康のために医療機器の経済的かつ効果的な管理方法を定常的に確立するうえで役に立つことだろう。このドキュメントは、規則を新たに制定又は改定しようとしている国にとって価値あるものとなるだろう。しかし、現状の法的要求事項が、このドキュメントの内容を反映していない国もあるかもしれない。

はしがき

「グローバルな観点に基づく医療機器の安全性及び有効性の基本要件」

スタディグループ1は、法的要求事項のグローバル整合プロセスを促進するに当たって、国民一般の健康のために医療機器の安全性及び有効性の基本要件を示す共通的なガイドラインを保持する必要性があることを認識する。

タスクフォース参加国の既存の規則やドラフト規則には、このような基本要件の叙述が、既に多く含まれており、方法論的な相違があっても、そのような基本要件の特色は、すべての規則に共通しているというのがスタディグループの結論であった。

このような理由のために、スタディグループ1は、法的システムを制定又は改定する場合には、以下に示す一揃いの基本要件を考慮するように提案する。

これに加えて、スタディグループは、これらの基本要件の確立に伴い、医療機器の市販開始に当たり、そのサポートのために当該基本要件に従ってテクニカルドキュメンテーションが作成された場合には、行政当局がその受け入れを考慮するように推奨する。

- 注： (1) ヒト又は動物由来の組織を使用する機器及び体外診断機器については、安全性及び有効性の基本要件が他にもあるかもしれない。このことは、将来において、この基本要件ドキュメントが、これらのものを追加してスタディグループにより見直しされる必要性を示唆するものである。
- (2) 品質システムの運用、規格の利用、市販後ピジランス、テクニカルファイルの市販前審査、タイプテスト及び製品出荷試験については、基本要件への適合性を達成するために、これらのすべてが重要な手段となり、かつ個別又は共同で利用されるかもしれないということが理解される。しかし、これらの問題は、このドキュメントの中では扱われていない。
- (3) ラベリング要求事項に関する情報は、別のドキュメントの主題である。

グローバルハーモナイゼーション・タスクフォース スタディグループ 1

医療機器の安全性及び有効性の基本要件

一般的要求事項

1. 医療機器が、意図した条件及び目的で、かつ該当する場合には、意図した使用者の専門知識、経験、教育又は訓練により使用される場合、その使用に伴うリスクが、患者の有用性と比較検討したときに受容できるリスクとなり、かつ健康や安全を高度に防護することと矛盾しないならば、当該医療機器は、患者の臨床条件や安全、使用者或いは該当する場合には第三者の安全や健康を損なわないように設計及び製造されるべきである。

2. 製造業者により機器の設計及び構造に対して採用される解決策は、一般的に認識された最新技術に立脚した安全原則に適合すべきである。最も適切な解決策の選定に当たっては、製造業者は、以下の原則を以下に示す順序で適用すべきである。

- ・ 使用目的及び予見可能な誤使用に起因するハザード及び関連するリスクを識別すること。
- ・ 可能な限りリスクを排除又は軽減すること。（本質的な安全設計及び構造）
- ・ 適切な場合、排除できないリスクについては、警報装置を備えるなど、適切な防護対策を講ずること。
- ・ 防護対策を講じても、その不完全さのために残らざるを得ないリスクは、使用者に知らせること。

3. 機器は、製造業者により意図された性能を達成し、かつ当該機器が各々の国で規定される医療機器の定義の範囲内で、一つ或いはそれ以上の機能を満足するように設計、製造及び包装されるべきである。

4. 機器が、通常の使用条件において予想されるストレスを受け、かつ製造業者の指示により適切に保守された場合、クローズ1、2及び3で言及された特性及び性能は、製造業者により指示された機器の有効期間内に、それらが低下することにより、患者或いは該当する場合にはその他の者の臨床条件や安全を損なわないようにすべきである。

5. 機器が製造業者により指示された方法で輸送及び保管される場合、当該機器は、その使用において特性及び性能が低下することがないように製造及び包装されるべきである。

6. 有用性は、意図した性能に比べて有害な作用を上回るものと判定されなければならない。

設計及び構造に関する要求事項

化学的、物理的、生物学的特性

7. 1 機器は、「一般的要求事項」のセクション1で言及された特性及び性能を確保するように設計及び製造されるべきである。特に、以下の事項について注意を払うべきである。

- ・特に毒性、適切な場合には可燃性に関する使用材料の選定
- ・機器の使用目的に応じた、使用材料と生体組織・細胞・体液との間の適合性
- ・使用材料の選定に当たっては、適切な場合、硬度、磨耗、疲労度などの問題に対応すべきである。

7. 2 機器は、製品の使用目的に応じ、機器の輸送、保管及び使用に携わる者、或いは患者に対して、汚染物質及び残留物質が及ぼすリスクを最小限に抑えるように設計、製造及び包装されるべきである。特に、このような物質に接触する生体組織及び接触期間・頻度について注意を払うべきである。

7. 3 機器が、その通常の使用又は日常の手順において、材料、物質及びガスに接触して使用される場合、当該機器は、これらの物との併用においても安全に使用できるように設計及び製造されるべきである。；機器が医薬品の投与に使用される場合、当該機器は、当該医薬品の承認内容及び基準などに照らし、これを適切に投与でき、かつ当該機器の性能が、その使用目的に応じて発揮できるように設計及び製造されるべきである。

7. 4 ある機器が、ある物質を一体不可分なものとして含有し、その物質が、分離して使用された場合、その国の関連法規において医薬品として扱われ、かつ当該機器の性能の発揮を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有用性は、当該機器の使用目的に応じて適切に検証されるべきである。

7. 5 機器は、その溶出物が及ぼすリスクを最小限に抑えるように設計及び製造されるべきである。

7. 6 機器は、それ自体及びその使用環境状況に照らして、当該機器に意図しない物質が侵入したり又は当該機器から意図しない物質が侵出する場合のリスクを可能な限り軽減するように設計及び製造されるべきである。

感染及び微生物汚染

8. 1 機器及び製造工程は、患者、使用者及び、該当する場合には、第三者に対する感染のリスクを可能な限り排除又は軽減するように設計されるべきである。その設計は、操作を容易にし、必要な場合には、当該機器の使用において患者による機器への汚染又は機器による患者への汚染を最小限に抑えるべきである。

8. 2. 1 動物由来の組織は、それが医療機器である限り、その組織の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されるべきである。各国の規則は、製造業者及び／又は行政当局が、その動物の地理的原産地の情報を保持するように要求するかもしれない。動物由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いに当たっては、最も安全に行われるべきである。特に、ウイルスその他の病原体については、バリデーションされた（妥当性が確認された）方法により製造工程中で除去又は不活化することにより安全性が確保されるべきである。

8. 2. 2 ヒト由来の組織、細胞及び物質を使用した製品は、医療機器と判定する国があるかもしれない。この場合、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いに当たっては、最も安全に行われるべきである。特に、ウイルスその他の病原体については、バリデーションされた（妥当性が確認された）方法により製造工程中で除去又は不活化することにより安全性が確保されるべきである。

8. 3 滅菌状態で供給される機器は、保護包装が破損するか又は開封されない限り、当該機器が、市場に導入された時点で無菌であり、かつ指示された保管及び輸送条件で無菌状態を維持するように、再使用不能の包装及び／又は適切な手順により設計、製造及び包装されるべきである。

8. 4 滅菌状態で供給される機器は、適切にバリデーションされた（妥当性が確認された）方法により、製造及び滅菌されたものであるべきである。

8. 5 滅菌される機器は、適切に制御された状態で（例えば、環境的に）製造されるべきである。

8. 6 非滅菌機器の包装システムは、製品を損なわないように一定レベルの清浄度を維持し、かつ当該機器が使用前に滅菌される場合には、微生物汚染のリスクを最小限に抑えるべきである。；包装システムは、製造業者により指示された滅菌方法に照らして適切なものであるべきである。

8. 7 同一又は類似の製品が滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、これらの製品は、包装及び／ラベルによって区別できるようにすべきである。

構造及び環境的特性

9. 1 機器が、他の機器又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、かつ個々の機器の特定の性能を損なわないようにすべきである。使用に当たって制限がある場合、その制限内容は、ラベル又は取扱説明書に明示されるべきである。

9. 2 機器は、以下の事項を可能な限り排除又は軽減するように設計及び製造されるべきである。

- ・物理的特性に関連する傷害のリスク。例えば、容積対圧力比、寸法的特性、適切な場合には人間工学的特性など。
- ・明らかに予見可能な環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電気的影響、静電気放電、圧力、温度、或いは圧力・加速度の変化など。
- ・一定の研究又は治療のために通常、使用される他の機器との相互干渉のリスク
- ・保守又は校正が不可能な場合（例えば、体内に植え込む機器）、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下から発生するリスク

9. 3 機器は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるように設計及び製造されるべきである。特に、その使用方法として可燃性物質又は爆発誘因物質に接触する機器について注意を払うべきである。

測定機能を有する機器

10.1 測定機能を有する機器は、その使用目的に応じ、適切な精度限界内において十分な確度、精度及び安定性を示すように設計及び製造されるべきである。精度限界値は、製造業者によって明示されるべきである。

10.2 測定、監視及び表示装置の目盛りは、その使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されるべきである。

10.3 測定機能を有する機器の計測値は、当該機器の販売国における法定単位で表示されるべきである。

放射線防護

11.1 一般的事項

11.1.1 機器は、治療及び診断目的のうえで必要となる放射線の適正な照射レベルを損なわない範囲で、患者、使用者及び第三者の放射線被曝が、その使用目的と両立させながら、可能な限り軽減するように設計及び製造されるべきである。

11.2 意図した放射線

11.2.1 機器が、特定の医療目的のために、障害発生の恐れがありながらも必要なレベルの放射線を照射するように設計され、かつその有用性が照射によるリスクを上回るものと判定される場合、使用者は、放射線の照射を制御できるようにすべきである。このような機器は、関連する可変パラメータの再現性及び公差を保証するように設計及び製造されるべきである。

11.2.2 機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視及び／又は不可視の放射線を照射する場合、当該機器は、実行可能な場合には、このような照射に対して視覚による表示装置及び／又は警報音の発生装置を備えるべきである。

11.3 意図しない放射線

11.3.1 機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するように設計及び製造されるべきである。

1 1. 4 取扱説明書

1 1. 4. 1 放射線を照射する機器の取扱説明書には、放射線の性質、患者及び使用者の防護方法、誤使用の防止方法、据付けに伴うリスクの排除方法について、詳細な情報が記載されるべきである。

1 1. 5 電離放射線

1 1. 5. 1 電離放射線を照射する機器は、実行可能な場合には、その使用目的に応じて電離放射線の線量、幾何学的分布及びエネルギー分布（又は、線質）を可変及び制御できるように設計及び製造されるべきである。

1 1. 5. 2 電離放射線を照射する診断用機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、かつ診断目的のために適切な画像及び／又は出力信号の品質を達成できるように設計及び製造されるべきである。

1 1. 5. 3 電離放射線を照射する治療用機器は、照射線量、ビームのタイプ、エネルギー及び、適切な場合には、放射線ビームのエネルギー分布を確実に監視及び制御できるように設計及び製造されるべきである。

エネルギー源に接続する機器又はエネルギー源を有する機器の要求事項

1 2. 1 電子プログラムシステムを内蔵した機器は、その使用目的に応じて、そのシステムの再現性、信頼性及び性能を保証するように設計されるべきである。システムの単一故障状態において発生するリスクを可能な限り排除又は軽減するように適切な手段が講じられるべきである。

1 2. 2 内部電源を有する機器で、その電源状態が患者の安全と直結するものは、その電源状態を判別できる手段を備えるべきである。

1 2. 3 外部電源を有する機器で、その電源状態が患者の安全と直結するものは、電源故障を合図する警報システムを内蔵すべきである。

1 2. 4 患者の臨床パラメータを監視する機器は、死亡につながる、或いは患者の健康状態の重篤な変化につながる状況を使用者に警告する適切な警報システムを備えるべきである。

12.5 機器は、その通常の使用環境において、他の機器又は装置の作動を損なう恐れのある電磁界の発生リスクを最小限に抑えるように設計及び製造されるべきである。

12.6 電撃リスクに対する防護

12.6.1 機器が正しく据え付けられている場合、当該機器は、通常の使用及び単一故障状態において偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるように設計及び製造されるべきである。

12.7 機械的及び熱的リスクに対する防護

12.7.1 機器は、例えば、動作抵抗や不安定或いは可動部分に関連する機械的リスクから患者及び使用者を防護できるように設計及び製造されるべきである。

12.7.2 機器は、その性能の一つとして振動を発生する場合を除き、特に発生源での振動を抑える技術の進歩や手段により、それ自体が発生する振動に起因するリスクを可能な限り低いレベルに抑えるように設計及び製造されるべきである。

12.7.3 機器は、その性能の一つとして騒音を発生する場合を除き、特に発生源での騒音を抑える技術の進歩や手段により、それ自体が発生する騒音に起因するリスクを可能な限り低いレベルに抑えるように設計及び製造されるべきである。

12.7.4 使用者が扱わなければならない電気、ガス、油圧、圧気などのエネルギー源に接続する端子及びコネクタは、予想されるすべてのリスクを最小限に抑えるように設計及び構成されるべきである。

12.7.5 機器の接触可能部分（加熱したり、又は一定温度に到達することを目的とした部分や範囲を除く）及びその周辺は、通常の使用において潜在的に危険な温度に達することのないようにすべきである。

12.8 エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護

12.8.1 患者に対してエネルギー又は物質を供給する機器は、患者及び使用者の安全を確保するために、供給量を正確に設定及び維持できるように設計及び構成されるべきである。