

この個別規格では、50.2のaa)で“正確さ”という表現で性能を規定している。

なお、具体的な性能に関する幅(範囲)は規定しないで、製造業者が指定した出力に対する幅(正確さ)を求めている。

第8章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護

この章の箇条及び細分した箇条は、次を除き JIS T 0601-1 を適用する。

50. 作動データの正確度 この箇条は、次を除き通則を適用する。

50.2 制御器及び計測器の正確さ この細分した箇条は、次の細別に“置き換え”る。

aa) 音響出力に関するデータ及び制御の正確さを、次を含めて記載する。

— 音響出力を示すあらゆる表示 [提供する場合(6.3及び51.2参照)]。

— 技術データ(6.8.3参照)。

bb) 経食道用を意図した超音波振動子の表面温度に関するデータ及び制御の正確さを、表面温度のあらゆる表示も含めて記載する[提供する場合(6.3及び51.2参照)]。

備考 不確かさの見積りは、参考文献^[10]を用いることが望ましい。

51. 危険な出力に対する保護 この箇条は、次を除き通則を適用する。

51.2 安全に関するパラメータの表示 この細分した箇条は、次の細別に“置き換え”る。

aa) あらゆる操作モードで軟部組織のサーマルインデックスが1.0を超えず、かつ、骨のサーマルインデックスが1.0を超えない超音波診断装置は、サーマルインデックスの値を表示する必要はない[附属書BBの6.1p)も参照]。

IEC 61157の6.の公表免除条件に適合している超音波診断装置で、すべての操作条件について $f_{\text{max}} < 10.5 \text{ MHz}$ 、かつ、 $A_{\text{port}} < 1.25 \text{ cm}^2$ の両方を満たしていれば、軟部組織のサーマルインデックスは1.0を超えず、かつ、……(以下略)

2.3 IEC 60601-2-2 電気手術器(電気メス)の安全に関する個別要求事項

代表的な治療器である電気メスにおいて、出力の正確さは安全に関する重要な要素である50.2のaa)で“正確さ”という表現で性能を規定している。ただし、具体的な性能に関する幅は規定しないで、製造業者が指定した出力に対する幅(正確さ)を求めているだけである。

50.2 制御器及び計測器の正確さ 定格出力の10%を超える出力では、負荷抵抗及び出力調整器の設定に対する実際の出力は、6.8.3 aa)及び6.8.3 bb)で規定した図表に示す値に対して±20%を超えてはならない。

51.5 誤った出力

“追加”

50 Wを超える定格出力をもつ電気手術器及びすべてのバイポーラ高周波発生器は、出力設定に対応した出力の著しい増加を表示する警告及び/又は防止するインタロックシステムを備える。

単一故障状態で許容される最大出力は、各々の患者回路及び作動モードごとに分けて算出する。

単一故障状態で許容される最大出力は、次による。

設定値 (定格出力に対する%範囲)	単一故障状態で許容される最大出力 (ただし、400 W以下とする。)
設定値 < 10 %	定格出力の20 %
10 % ≤ 設定値 ≤ 25 %	設定値 × 2
25 % < 設定値 ≤ 80 %	設定値 + 定格出力の25 %
80 % < 設定値 ≤ 100 %	設定値 + 定格出力の30 %

2.4 IEC 60601-2-40 筋電計及び誘発反応機器の安全に関する個別要求事項

この機器は、患者に電氣的な刺激を与えるために、出力の正確さが求められるている。以下にその部分を示す。安全のための出力値が規定してある。

50. 作動データの正確度

次の変更を加えて、JIS T 0601-1 の 50. を適用する。

*50.1 制御器及び計測器の表示

置換え

電気刺激部の出力制御は、電気刺激部の出力を連続して最小から最大までの範囲に制御ができるか、又は不連続な増加では、1mA 以下若しくは 5V 以下の幅で増加できなければならない。出力の最小設定値は、制御器の出力可能な最大設定値の 2%を超えてはならない。

適合性は、附属文書に規定した範囲内の最小の負荷器を使用した検査・測定によって確認する。

*50.2 制御器及び計測器の正確さ

置換え

パルス幅、パルス繰り返し周波数、及び振幅の値は、附属文書に記述しているか、又は機器に表示している値に対して(6.8.2 参照)、附属文書に指定する範囲の負荷抵抗値を用い(図 6.8.3 参照) ±10%を超えない誤差で測定したとき、30%を超えてはならない。

適合性は、測定によって確認する。

51. 危険な出力に対する保護

次の変更を加えて、JIS T 0601-1 の 51. を適用する。

追加

*51.101 電源電圧変動

公称電圧の±10%の電源電圧変動によって、電気刺激部の出力振幅、パルス幅、又はパルス繰り返し周波数に、±10%を超える変動があつてはならない。

適合性は、測定によって確認する。

*51.102 電気刺激部出力表示

1000Ωの負荷抵抗器に、10mA r.m.s.若しくは 10V r.m.s.を超える出力か、又はパルス当たり 10mJ を超えるエネルギーをもつパルスが供給可能な機器は、その電気刺激部が刺激出力中、又は刺激出力待機中を目視できる表示をする。表示の色は黄色とする。

適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

2.5 IEC 60601-2-24 輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項

この機器も代表的な治療器であり、液を送り出す正確さとその総量は安全に大きく影響する。この個別規格の性能に関する要求事項は、全要求事項40頁中の16頁(JIS原案)を占めている。要求事項が膨大なので、その性能を扱った第8章の項目とその冒頭だけを以下に示す。

第8章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護

50. 作動データの正確度

*50.101 機器は、推奨される輸液セット交換間隔の間、製造業者が示した正確度を維持……

50.102 ボルメトリック形輸液コントローラ、ボルメトリック形輸液ポンプ及びシリンジポンプの正確度試験 ISO クラスⅢの医療用水を試験溶液に使用し、未使用の輸液セットを装着し試験を……

- 50.103 点滴形輸液コントローラ及び点滴形輸液ポンプの正確度試験 図108に示した試験装置を使用す…
- 50.104 携帯形輸液ポンプタイプ1の正確度試験 図104bに示す試験装置を使用する。ISOクラスIII…
- 50.105 携帯形輸液ポンプタイプ2の正確度試験 図104bに示す試験装置を使用する。ISOクラスIII…
- 50.106 ポンプタイプ3の正確度試験 図104a)又は図104b) (該当する方)に示す試験装置…
- 50.107 ポンプタイプ4の正確度試験 ポンプタイプ4は、50.104, 50.105, 50.106のうちの…
- 50.108 ポンプタイプ5の正確度試験 ポンプタイプ5は、50.102~50.106の該当する前項に従って…
51. 危険な出力に対する保護
- 51.5 不適正な出力流
- a) 過剰輸液に対する保護 単一故障状態における過剰輸液を防ぐ…
- b) 輸液フリーフロー状態に対する保護 フリーフロー状態による過剰輸液から患者を守る…
- 51.101
- a) 最大輸液圧力 機器は、輸液セットの破裂、漏れを引き起こす最大輸液圧力を…
- b) ボーラス量及び閉そくに対する保護 閉そく警報発報に続く、閉そくによる…
- 51.102 逆注入 機器が正常な使用及び/又は単一故障状態のとき、危害を生じる可能性がある…
- 51.103 機器及び滴下センサの向き 機器の安全作動は、次に影響してはならない…
- 51.104 空気注入に対する保護 この規定は、シリンジポンプには適用しない…

2.6 一般的な性能を規定した個別規格

IEC/ SC62B “画像診断機器”では、受入試験規格として安全に関係しない性能を規定した規格を作成している。

これは、IEC 60601-1の個別規格ではなく、それと独立した個別の機器の性能規格である。その背景は、高額な機器を購入するユーザにとって性能の悪い製品を購入する危険を防止するとともに、製品の使用期間が他の製品に比べて長期間にわたるためその性能を維持管理するという必要性から生じたものと思われる。よって、それらは、受入試験という位置づけの規格になっている。

IEC/SC63B国内委員会の幾瀬幹事が作成した資料を基に、以下にそれらの規格を示す。

IEC/ SC62B 画像診断機器受入試験規格 <International Standard : Acceptance Tests>

*(審議中 ; '05-01-15)

番号	規格番号	年月	規格表題(Title)	翻訳版 JIS・(案)Draft-ID. No.	翻訳 JIS 化素案
(1)	<u>IEC 61223-3-1</u>	'99-03	診断用 X 線装置の性能-受入試験	JIS Z 4752-3-1 ('04)	EJ-0012
(2)	<u>IEC 61223-3-2 Ed.1</u> (IEC 61223-3-2 Ed.2)	'96-11 '04-05	乳房用 X 線診断装置の性能-受入試験 乳房用 X 線診断装置の性能-受入試験 第2版(案)	62B/526/CD	
(3)	<u>IEC 61223-3-3 Ed.1</u>	'96-11	DSA 用 X 線装置の性能-受入試験	JIS Z 4752-3-3 (**)	
(4)	<u>IEC 61223-3-4</u>	'00-03	歯科用 X 線装置の性能-受入試験	JIS Z 4752-3-4 (**)	
(5)	<u>IEC 61223-3-5 Ed.1</u>	'04-08	医用 X 線 CT 装置の性能-受入試験		
(6)	(IEC 62361-Ed. 1)	'04-12	画像表示装置の性能-受入試験(案)	62B/551A/CD	

医用電気機器(画像診断&放射線治療機器)個別規格 <International Standard : Performance>

*(審議中 ; '05-01-15)

(30)	<u>IEC 60976 Ed.1</u>	'89-06	医用電子線加速装置の機能、性能	JIS Z 4714 ('01)
(40) *	(IEC 62312-1 Ed.1)	'02-12	磁気共鳴画像診断装置の性能特性 (案)	62B/481/CD
(40) *	(IEC 62312-1 Ed.1)	'02-12	磁気共鳴画像診断装置の性能特性 (案)	62B/481/CD
(28) *	ISO/WD(TR)16142	'04-11	医用機器の性能と安全の基本規格選定指針	62A/472/DC

2.7 一般的な性能を規定したISO(JIS)個別規格の例

2.7.1 JIS T xxxx 歯科用ハンドピース—電動スケーラ及びスケーラチップ

この規格は、ISO/FDIS 22374 を基にして作成した規格原案である。しかし、JIS 原案であるため基のISO規格が性能と題して規定しているかは、原文がないので分からない。ただし、その内容から判断すると、下記の規定は性能というよりは機能又は構造に関する要求事項と扱うべき内容である。

4.3 性能

4.3.1 振動数 製造業者が推奨する設定条件で作動させたとき、スケーラチップの振動数は18 000 Hzから60 000 Hzまでの間でなければならない。

6.4に従って試験を行わなければならない。

4.3.2 振幅(無負荷スケーラチップ) 製造業者が推奨する最大出力で作動させたとき、スケーラチップの最大の振幅は200 µmを超えてはならない。

6.5に従って試験を行わなければならない。

4.3.3 振幅(負荷されたスケーラチップ) 荷重1 Nを負荷して製造業者が推奨する最大出力で作動させたとき、振動面(又は振動方向)に垂直な方向に、作業チップの最大の振幅は200 µmを超えてはならない。

6.6に従って試験を行わなければならない。

4.4 冷却液の供給 製造業者が推奨する最大出力で作動させたとき、冷却液の流量は50 mL/minより少なくしてスケーラチップの作動領域を冷却できなければならない。

6.7に従って試験を行わなければならない。

4.5 騒音レベル 製造業者が推奨する最大出力で作動させたとき、電動スケーラから発生する、A特性の重みをつけた音圧レベル値は、70 dBAを超えてはならない。

6.8に従って試験を行わなければならない。

4.6 滅菌に対する耐久性 電動スケーラ及びスケーラチップは、劣化の兆候又は性能の低下を示さず、製造業者の取扱説明書に記載された、最低250回の滅菌に耐えられなければならない。

1回使用のスケーラ、若しくはスケーラの使い捨て(再使用できない)部品は、滅菌状態で供給されるか、又は製造業者の取扱説明書に記載された滅菌に、劣化の兆候又は性能の低下を示さず、1回耐えられなければならない。

なお、参考までに、ISO規格を基にして作成したJIS T 1553 “光学及び光学器械—医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般的要求事項”ではこの種の規定を要求事項と扱っている。以下にJIS T 1553 の関連する部分を示す。

4. 要求事項 内視鏡及び内視鏡用処置具の設計並びに構造は、次の要求事項に適合しなければならない。

4.4 視野角 製造業者が他に指定しない限り、光学系をもつ内視鏡の視野角の取扱説明書に記載した値からの偏差は、15 %を超えてはならない。カタログ、取扱説明書などにおいては、視野角の公表は強制されない。

4.5 視野方向 製造業者が他に指定しない限り、光学系をもつ硬性内視鏡の視野方向の取扱説明書に記載した値からの偏差は、10°を超えてはならない。

以上

添付資料6
性能を考える際の視点

「性能」を考える際の視点

平成17年1月28日

供給側と使用側

[製造・輸入販売業者]

[使用者]

○医療機器を提供
「物」としての医療機器に対する責任

○医療機器を判断
使用により発生する医療に対する責任

性能 → 医療機器として満たすべき
能力

← コミュニケーション
・ユーザーインターフェイス (使い勝手)

(
・ 機能的な観点
・ 安全性の観点
・ 品質の観点

(
・ 反復継続的に使用する者
・ 安全性/使用可能性を拡大する者
(研究者等)

(整理)

- ・ 満たすべき能力とは何か??
- ・ 満たすべき能力はどの程度必要か??
- ・ 何をもちて達成/担保するか??
- ・ 達成/担保していることの確認は必要か??
- ・ 材料系/機械系にて共通性と相違??

性能を見る視点

- 機能的な観点 → 自由競争にゆだねる??
- 安全性の観点 → 必要最小限??
: 「安全性」の考え方
- 品質の観点 → 仕様 (スペック) との違い??

国際的な動向

添付資料7
IEC/TC62における安全性の考え方

平成 17 年 3 月 18 日

IEC/TC62 における安全性の考え方
-IEC60513-1994-

日本光電
内藤正章

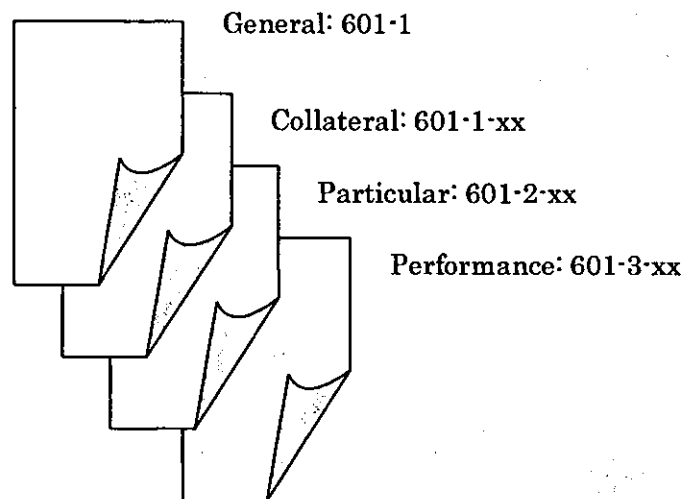
1. IEC での考え方

医用電気機器の安全については、1977年に IEC 601-1(General)が発行された。この規格のベースになっている考え方は、IEC/TR513(医用電気機器に関する安全規格の基礎的事項)であり、1976年に発行されている。その後、改訂され、1994年に第二版が出され、現在改訂中の、IEC60601-1 (第三版)のベースになっている。

IEC/TR513-1976(第一版)	→	IEC 601-1-1977 (第一版)
	→	IEC601-1-1988 (第二版)
IEC/TR513-1994(第二版)	→	IEC60601-1-2005 発行予定 (第三版)

2. IEC/TR513-1976(第一版)では

当初の考え方は次のような体系で規格を整理することを考えていた。



しかし、この性能規格は実際できなかつた。

3. IEC/TR513-1994(第二版)では

結局安全性を高めるためにはリスクを減らすことが必要であり、第二版では安全性をより高く、リスクをより低くということで両方にアプローチすることを基本に考えている(図参照)。この規格での基本的考えは“正常状態または単一故障状態で危害を起こしてはならない”ことで従来と変わりはない。この適合性を2つ方法のいずれかで示す必要がある。一つは規定された適合性を満足すること、もう一つはリスクマネジメントプロセ

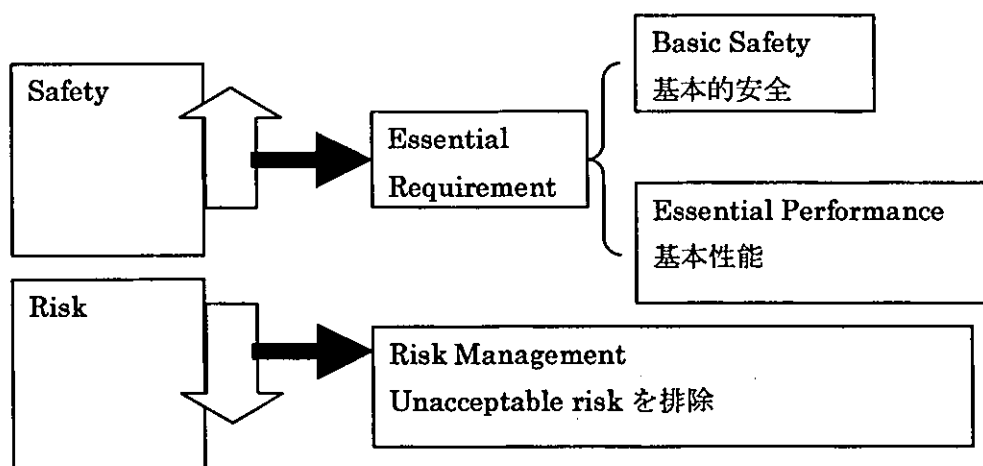
スで立証することである。

規格には要求事項が規定されており、設計プロセスで十分かどうかを検証することが求められている。これは適切であれば、問題ない。しかし適切でなければ、代わりの方法で対応することが必要となる。また規定されていなければ、危害を防ぐために適切な方法を採用することが必要となる。すなわち安全規格で定めた要求事項を補完するためにリスクマネジメントが必要である。IEC/SC62A と ISO/TC210 とで作成した医療機器のリスクマネジメント規格 ISO 14971 を適用していくことが推奨されている。



図1：安全性とリスク

考えを図に示すと次のようになる。

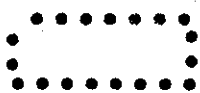
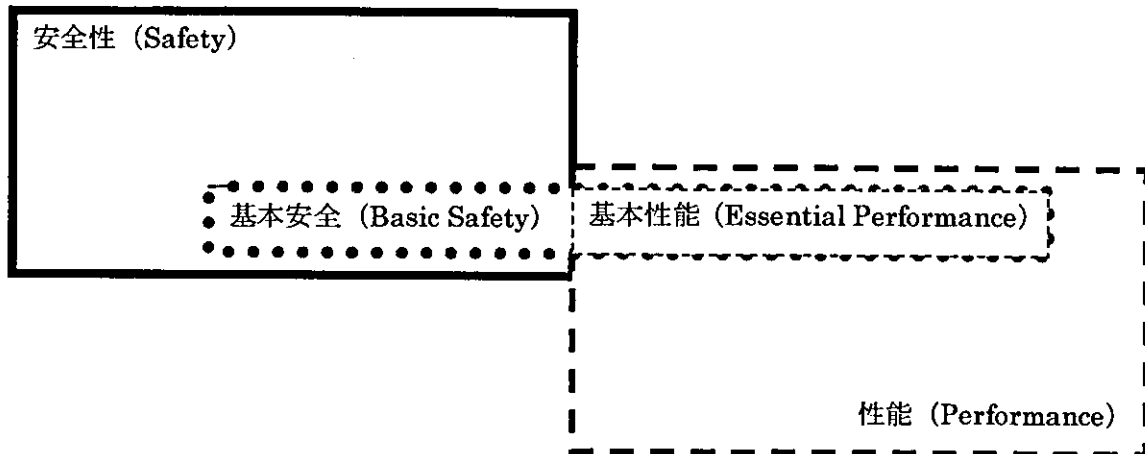


ここで言う Essential Performance は大変難しい定義がされているが、簡単に言うと患者の死亡又は重度な傷害に直接つながる性能を言うと解釈される。

添付資料8

IEC TR-60513 : 1994-01における概念

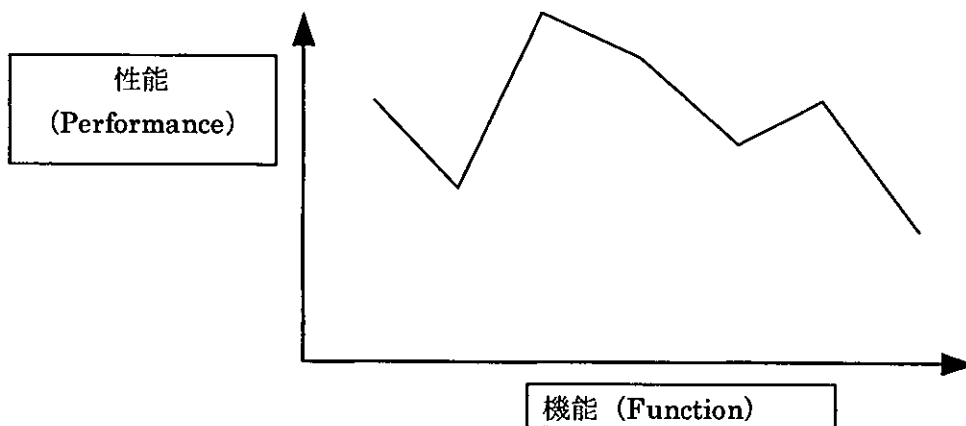
<安全性 (Safety) と性能 (Performance) >



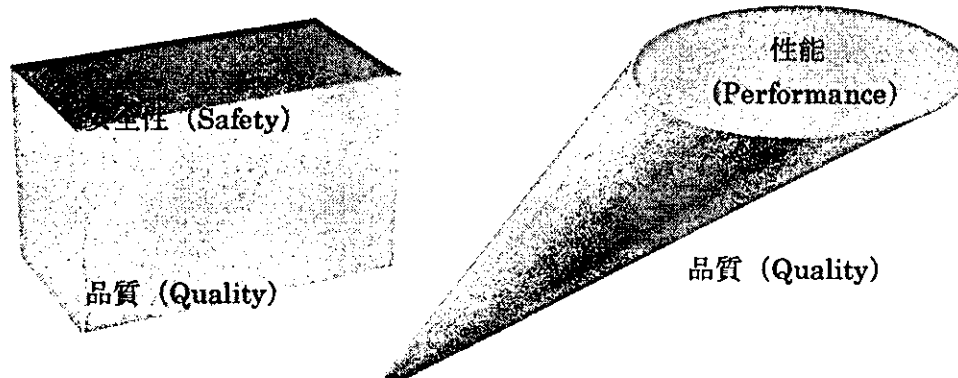
基本安全事項 (Essential Requirements)

備考 :

<機能 (Function) と性能 (Performance) >



<品質 (Quality) と性能 (Performance) > : 安全性や性能を支えるプロセス

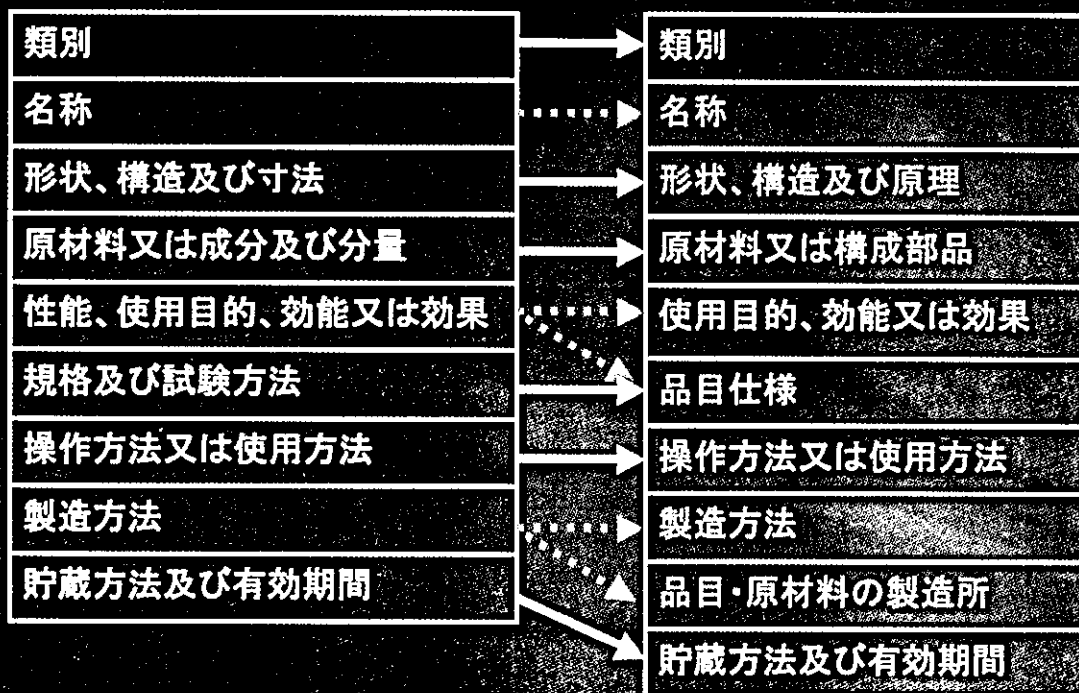


添付資料9
医療機器の承認書記載整備の基本的考え方

医療機器の承認書記載整備の基本的考え方

製造(輸入)承認(旧法)

製造販売承認(改正法)



→ : 読み替え

.....▶ : 記載整備

医療機器の名称の取扱いについて(承認書記載整備)

(1) 一般的名称の取扱い

- 記載整備届出において、製造販売業者自らが特定した一般的名称を記載する。
- 記載整備届出において、一般的名称への該当性説明を行うものとする(旧一般的名称との対比関係を説明すること)。

(2) 販売名の取扱い

- 複数販売名を削除のみ行い1つの販売名とする場合、記載整備届出により行う。
- 複数販売名の分割のみを目的とする新規承認申請については、当該品目に係る製造業の許可更新までに行うものとする。

承認申請書の記載事項及び添付資料(医療機器)

(申請書記載事項)

- ① 類別
- ② 名称(一般的名称及び販売名)
- ③ 使用目的、効能又は効果
- ④ 形状、構造及び原理
- ⑤ 原材料又は構成部品
- ⑥ 品目仕様
- ⑦ 操作方法又は使用方法
- ⑧ 製造方法
- ⑨ 貯蔵方法及び有効期間
- ⑩ 製造販売する品目の製造業者
- ⑪ 原材料の製造業者
- ⑫ 備考

(添付資料)

- ① 起源又は発見・開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ② 仕様の設定に関する資料
- ③ 基本要件基準への適合性を説明する資料
- ④ 安定性、耐久性に関する資料
- ⑤ 性能に関する資料
- ⑥ 臨床試験成績に関する資料
- ⑦ リスク分析に関する資料
- ⑧ 製造及び品質管理に関する資料

医療機器製造販売承認申請書の記載事項(1)

(1) 類別

各類別への該当性については平成16年7月20日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(クラス分類通知)の別添を参考に記載する。

(2) 名称(一般的名称及び販売名)

申請に係る医療機器の一般的名称については、クラス分類通知の別添を定義を元に判断し、記載する。該当する一般的名称がない場合は空欄とし、申請書の備考に、クラス分類ルールどのルールに該当するかと、当該医療機器の概要を300字程度で記載する。

販売名ごとに製造販売承認申請する。(なお、一物多名称のものを申請する場合は、一物多名称とする説明資料を申請書に添付すること。)

医療機器製造販売承認申請書の記載事項(2)

(3) 使用目的、効能又は効果

当該品目の使用目的として、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載すること。また、必要に応じて効能又は効果を記載する。

(4) 形状、構造又は原理

当該医療機器の外観形状、構造、各構成ユニット、電気的定格、各部の機能等、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載する。また、機器の使用目的を果たす原理について、医用電気機器の場合は、ブロック図等を用いて説明すること。

また、付帯する機能を有する場合は、その内容を説明する。

医療機器製造販売承認申請書の記載事項(3)

(5) 原材料又は構成部品

形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料等を正確に記載し、その規格を明らかにする。ただし、血液・体液・粘膜等に接触（直接・間接を含む）せず、かつ、性能に大きく影響しない部品又は材料については、簡潔な記載で差し支えない。

(6) 品目仕様

品質、安全性及び有効性の観点から、本品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。

設計仕様の内容は、主に設計段階の検証の段階でその性能、安全性を保証した内容であり、品質、安全性（物理的・化学的・生物学的安全性を含む。）及び有効性（性能、機能）の観点から求められる規格等を指すものであること。

医療機器製造販売承認申請書の記載事項(4)

(7) 操作方法又は使用方法

操作方法又は使用方法については順を追って、必要に応じ図解する等により、分かりやすく記載する。未滅菌製品で使用に際して必ず滅菌したうえで使用するべき製品にあっては、その旨及び滅菌方法、滅菌条件（薬剤、ガス等を含む。）を記載する。

なお、他の品目と組合わせて使用する場合、当該組み合わせて使用する機器を含めた操作方法を説明する。

(8) 製造方法

原則として、部品の受入れ工程から出荷判定を行うまでの工程を記載する。

記載する工程の範囲については、当該品目に係る品質システムにおいて製造及び品質管理がなされる範囲であること（ただし、受け入れ工程以降において、他の製造所に一部工程を委託する場合、その委託先の製造所も含む）また、設計検証を行った事業者及び外部試験機関の試験所の氏名等も記載。

医療機器製造販売承認申請書の記載事項(5)

(9) 貯蔵方法及び有効期間

特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難であるか、又は経時的に品質の低下をきたし有効期間を定める必要がある製品について記載する。なお、有効期間が3年以上のものについては有効期間については記載を要さない。

貯蔵方法については、冷暗所等一定の条件の下に貯蔵しなければ、変質、劣化等が起こり得る製品については、その貯蔵方法、条件を記載する。

(10) 製造販売する品目の製造所

製造方法欄にて記載した製造工程を行う事業所について、その製造所の名称、所在地、製造業許可・認定番号、許可・認定区分を記載する。なお、当該製造所の製造業許可・認定について、申請中の場合は、その旨記載する。

(11) 原材料の製造所

マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等の製造所（登録されたものを製造するにあたり医療機器の製造業許可若しくは製造所の認定を必要とする場合に限る。）については、その製造所の所在地等を記載する。

医療機器製造販売承認申請書の記載事項(6)

(12) 備考

- 高度管理医療機器、管理医療機器の別を記載する。
- クラス分類通知によるクラス分類を記載する。
- 特定保守管理医療機器に該当する場合はその旨記載する。
- 単回使用の場合はその旨記載する。
- 新規原材料を含有する場合はその旨を記載する。
- 申請者の製造販売許可番号、許可の区分及び主たる事業所の所在地等を記載する。
- 適合性認証基準に適合しないものとして、製造販売承認申請を行った場合は、当該適合性認証基準に適合しない旨を記載し、その不適合事項を説明した資料を添付する。
- 添付文書(案)を添付する。
- 当該品目の外観が把握できるような写真を添付する。
-

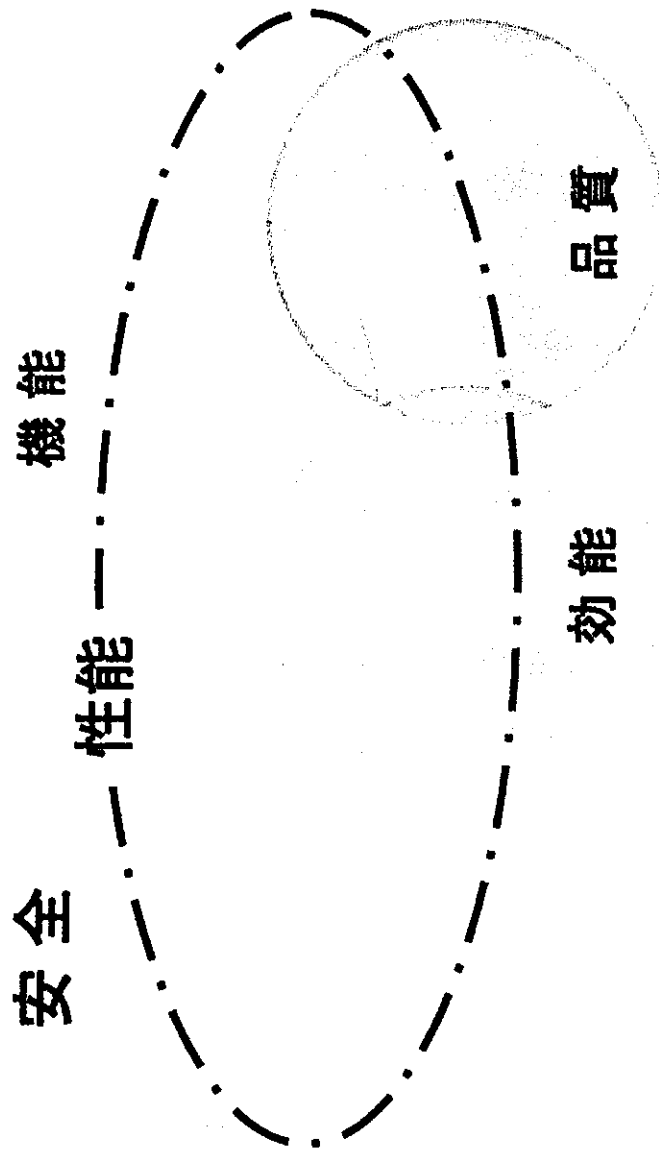
→ 記載項目については製造販売承認申請の留意事項を示す通知を確認すること。

医療機器製造販売承認申請書の添付資料の概要(1)

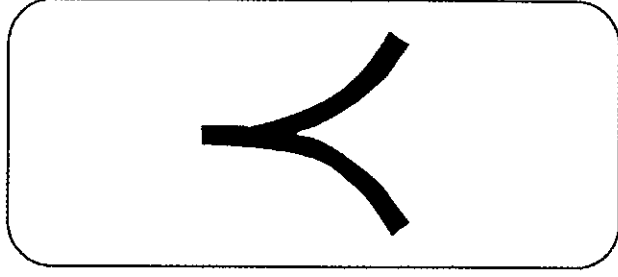
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は開発の経緯に関する資料 2. 外国における使用状況 3. 類似医療機器との比較
ロ. 仕様の設定に関する資料	1. 仕様と仕様の設定に関する資料
ハ. 安定性及び耐久性に関する資料	1. 安定性及び耐久性に関する資料
ニ. 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料	1. 基本要件への適合宣言に関する資料 2. 基本要件への適合に関する資料
ホ. 性能に関する資料	1. 性能及び安全性を裏付ける試験に関する資料 2. 効能を裏付ける試験に関する資料 3. 使用方法を裏付ける試験に関する資料

添付資料10
性能、安全と仕様の概念

仕様



対象



効果

達成有効性

性能有効性

添付資料11
血液浄化器における事例