

## 血液浄化器における事例

血液浄化器は腎不全患者さんの体内に蓄積した水分、代謝産物（有害物質）を除去する医療機器である。

以下、血液浄化器のパンフレット（添付資料）中の用語に「性能」、「仕様」「機能」、「効能」、「品質」、「安全」、「効果」を当てはめてみる。

生体適合性	・・・	安全
素材物性	・・・	品質
除去特性	・・・	機能
高齢者透析	・・・	効能
安全性	・・・	安全
仕様	・・・	仕様
性能（クリアランス）	・・・	性能

また、「腎不全患者さんの体内に蓄積した水分、代謝産物（有害物質）を除去する」ことが「効果」と考えられる。

**EVOH(EVAL)膜のもつユニークな特性が、急激な体内環境変化を抑えた「マイルド」な透析を可能にします。**

**生体適合性 [BIOCOMPATIBILITY]**

- 1.EVOH(EVAL)膜は凝固・線溶系各因子<sup>1)</sup>、血小板<sup>2)</sup>、補体<sup>3)</sup>、免疫系<sup>4)</sup>に対する影響が軽度であるとの報告があります。
- 2.最近では、透析中の活性酸素産生が軽度であること<sup>5)</sup>、炎症反応が軽度であること<sup>6)</sup>が報告されている他、ACEs産生<sup>7)</sup>、最小損傷<sup>8)</sup>についても報告され始めています。

**素材物性 [MATERIAL]**

EVOH(EVAL)膜は無荷電・親水性合成高分子膜です。  
最近では水との相互作用による特異的な表面構造をもつことが確認され、血液の反応とのかかわりについても議論され始めています<sup>9)</sup>

**除去特性 [PERFORMANCE]**

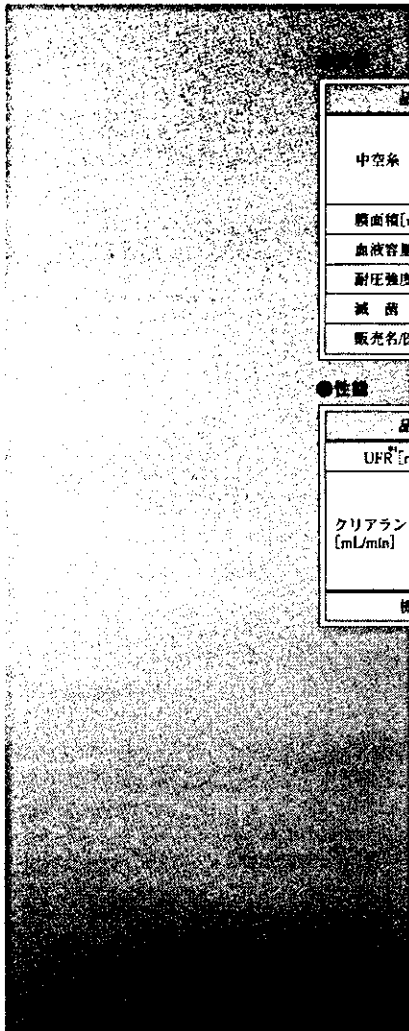
- 1.EVOH(EVAL)膜は、高い細胞膜物質移動係数および良好なplasma refillingにより、透析効率がよく、透析中の血圧変動も少ない膜であるとの報告<sup>10)</sup>があります。
- 2.UFRを抑えることにより、バックフィルトレーションを低減しています<sup>11)</sup>

**高齢者透析 [FOR ELDERLY PATIENTS]**

EVOH(EVAL)膜によって、高齢者に対して安定した血液透析ができるとの報告があります<sup>12)</sup>

**安全性 [SAFETY]**

EVOH(EVAL)膜は、可塑剤などの添加剤を使用しない工程により製造されています。



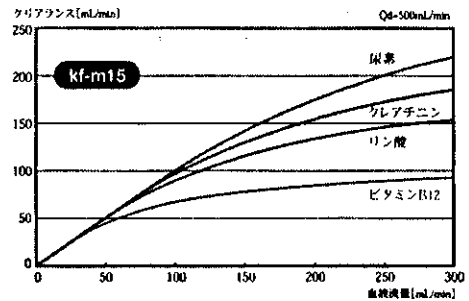
品 番	kf-m08	kf-m10	kf-m12	kf-m15	kf-m18	kf-m20
中空糸	膜素材					
	エチレン-ビニルアルコール共重合体					
	内径[μm]					
	175					
	膜厚[μm]					
	25					
膜面積[m <sup>2</sup> ]	0.8	1.0	1.2	1.5	1.8	2.0
血液容量[mL]	60	73	85	107	128	139
耐圧強度[kPa]	66.6 (500mmHg)					
滅 菌	γ線滅菌					
販売名/医療用具承認番号	ホローファイバー ダイアライザー KF-201/15900BZZ01521					

●性能

品 番	kf-m08	kf-m10	kf-m12	kf-m15	kf-m18	kf-m20
UFR <sup>#1</sup> [mL/hr·mmHg]	6.1	7.7	9.2	11.5	13.8	15.3
クリアランス <sup>#2</sup> [mL/min]	尿素	145	157	167	175	181
	クレアチニン	120	133	143	155	164
	ビタミンB12	49	57	68	85	95
	リン酸	93	104	115	133	142
機能分類	I型					

#1: in vitro bovine blood Ht=30±3% TP=6.5±0.5g/dL Qb=200mL/min Qf=10.0mL/min/vm<sup>2</sup>  
#2: in vitro Qb=200mL/min Qd=500mL/min Qf=10.0mL/min/vm<sup>2</sup>

●クリアランス—血液流量依存性 in vitro (社内データより)



添付資料12  
性能に対する考え方

# 性能に関する私の考え方

オリンパスメディカルシステムズ (株)  
2005-03-18 萩原敏彦

## 1. 機能と性能は切り口によって変わってくる

機能と性能は、渾然として明確に分けることが困難な場合が多い。あえて定義するとしたら、“機能とは、果たすべき役割 (function) であり、性能とはその機能の遂行能力 (performance)。” が適切とかもしれない。

一般製品の使用一覧をみても“機能”と“性能”という表現を使っていない場合が多い。あえて言えば、仕様項目が機能であり、その内容が性能と言えるだろう。技術進歩すると性能が細分化され、それらは機能に分類される。細分化された機能の詳細が、新たな性能となる。

## 2. 機能・性能は自由競争の中で育つ

例えば、カメラを例にあげれば、感と経験に頼っていた露出は難しいので自動露出に、ピンボケ写真もオートフォーカスで鮮明に、巻上げが面倒であれば自動巻上げに、撮ったらすぐ見たいという願望をデジカメが実現した。レンズ交換が面倒だからズームレンズが出現した、ついでに微細写真が撮りたいのでのマクロ機能が、ブレた写真は意味がないので手ぶれ防止機能が、、、規制しなくても自由競争原理の中で各社は競って機能・性能の向上を目指している。

## 3. 規制すべき性能は、“安全に関する性能”「基本性能」だ

何年も前のことであるが、政府は規制緩和の方針を打ち出した。医療機器も規制は緩和すべきだろう。ただし、国民の安全確保という面からは安全性は規制すべきであり、さらに踏み込んだ“安全に関する性能”「基本性能」も規制すべきである。

## 4. 規制しなくても、製造業者は品質も含めた性能を公表する

メーカーは、規制されなくても品質性能を公表する。その製品の優秀さを訴えるためである。他社よりも優位に立つためであり、他者より劣勢にならないためである。売れるためには、性能を公表することは不可欠である。

日本の横並び社会において、横並び企業は殆ど同じスタイルで性能を公表する。

## 5. 優秀な会社は分かりやすく性能を公表する

優秀な会社は、分かりやすく性能を公表する。ほかの会社もそれに追従する。分かりにくく公表するメーカーは要注意だ。ない実力があるように見せかけるから複雑で分かりにくい説明が出来上がる。

## 6. ユーザは性能を知りたいと考えている

ユーザはなぜ品質に関する性能を知りたいのだろうか。その製品を使って、いい結果を出したい(いい仕事をしたい)からである。いかさま製品をつかまされたくないからである。特に高価な製品であればあるほど事前に性能を知ることが重要である。失敗した場合の買い替えが困難だからである。

医療機器も同様に、高価な製品の場合、品質に関する性能は購入前の調査項目として、また購入後の維持管理項目として重要である。

## 7. 規制する性能は、特定の製品に限定しその評価方法に限定する

規制すべき品質性能は、特定の機器(特に高価な機器)に限定すべきである。また、それらの規制は、その性能の評価方法であって、性能自体の上限値や下限値は競争原理に任せて規制しなくてよいだろう。

以上

医療機器の性能は、「その mission 上、最低線みたしておかなければならない機能」ととらえており、安全性は別途必ず満たしておかなければならないものととらえております。つまり安全性と性能は別途とらえるべきと考えます。

添付資料13  
性能と安全の概念

# 基本性能を超えた部分

**性能**  
 基本的な機能(基本性能)を超えて装置に付加された機能(拡張性能)および基本的な性能から除外した機能

**安全**  
 基本的な機能(基本性能)を超えて装置に付加された機能(拡張性能)を発揮するに際して、想定されるすべての条件に関係して、安全性を保証するための科学的根拠のある説明とこれを支持するデータ

**仕様**  
 構造に関係する仕様  
 機能に関係する仕様  
 安全に関係する仕様

# 基本性能の範囲内

**基本的性能**  
 ある医療機器に備わっていないけれども基本的な機能(基本性能)  
 医療器としての区分および名称に付随して定められた装置の能力

**基本的安全**  
 ある医療機器に備わっていないけれども基本的な機能(基本性能)を発揮するに際して、安全性を保証するための基準を満たしていること。  
 (JIS等による)

この部分には原則として諸規格があらかじめ用意される

添付資料14  
METIS（医療テクノロジー推進会議）  
重点項目



# 選定された重点テーマ

第2回METIS会議  
(H17.3.15)

- I ゲノム科学・タンパク質科学やIT分野技術等を活用した遺伝子チップ等の簡易診断機器
- II 画像診断機器の高度化やDDS分野の技術を活用した分子イメージングによる診断・治療
- III 超音波関連装置やカテーテル等の医療機器を用いるDDS・標的治療
- IV 内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや画像技術を活用した低侵襲治療機器
- V 次世代除細動器等のバイオニック医療機器
- VI 完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器
- VII 骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療