

添付資料 3
「企業アンケート調査」の結果
(『医療機器の性能基準設定に関する調査』)

I. はじめに

医療機器等は、医療のニーズによって、多種多様な機能を有するものが開発されてきている。それらは、薬事法上、品質、有効性及び安全性を確保することになっており、医療機器として本来有すべき性能を明示することが重要である。医療機器の承認・認証を申請する書類においては勿論、その医療機器の取扱説明書や添付文書に性能の記載が求められている。性能は、薬事法上承認・認証を受ける効能効果と密接に関係するものであるが、医療機器に求めるべき「性能」についての概念がはっきりしていないのが実状であり、現在まで系統的な議論がなされていなかった経緯がある。従って、「性能」の概念を整理し、定義を明確にし、企業に求めるべき医療機器の性能基準を設定することは、医療機器等にとって必要不可欠である。

そして、この目的に、厚生労働科学研究「医療機器の性能基準設定に関する研究」を立ち上げ、平成16年度より平成18年度までの3か年計画で以下の年度ごとの活動を開始した。

平成16年度は、3か年間の研究活動を推進するための基本を固めることを目的に、医療機器の性能の概念及び定義に対して委員相互の認識を確認することに中心をおいた。

平成17年度は、医療機器の機械（装置）及び器具（材料）等から5機種を取り上げ、それらの性能について具体的概念の確立に向けての事例検討を中心課題として、国内企業を対象とした「企業アンケート調査」を行った。

最終年度の平成18年度は、2年間の研究成果を基に、医療機器として求められる性能に関するガイドライン（案）、及び性能として備えるべき基準についてまとめる計画である。

Ⅱ. 方法

本年度は、分担研究会議で、①汎用心電計、②血液透析器、③PTCA カテーテル（経皮的冠動脈形成術用カテーテル）、④汎用輸液ポンプ、⑤全身用 X 線 CT 診断装置 の 5 機種を取り上げて事例検討を行うこととなった。なお、機種名称については、厚生労働省告示第 298 号（一部改正：第 71 号）の「一般的名称」を使用した。

「企業アンケート調査」では、分担研究会議での中間検討結果を参考にしながら、これらの機種に関し、性能項目に含まれる項目は何か、中でも、安全性とは直接係わりの無い項目は何か、その中で法規制が必要と思われる項目は何かについて、順次、質問を行い、回答いただいた。なお、上記 5 機種以外の医療機器についても、1 社から回答をいただいた。

アンケート送付先企業については、(財)医療機器センターの「医療機器総覧 '04」より対象機種の取扱い企業をリストアップし、調査対象としての適格性を判断して選定した。

Ⅲ. 結果と考察

今回の「医療機器の性能基準設定に関する調査」では、(財)医療機器センターの「医療機器総覧 '04」より対象企業をリストアップし、調査対象としての適格性を判断して選定し、送付を行ったので、91%の高い回答率を得た。

また、回答された企業の中に、積極的に複数機種の回答があり、送付社数よりも回答社数がオーバーする機種もあった。なお、汎用輸液ポンプに関して調査した企業の中に既に製造販売を中止している企業があり、同社から5機種以外の機種に関する回答を得た。

さらに、回答者の所属は、「研究・開発・設計部門」が多く、「性能基準」について一番詳しい人からの回答が多かったのは妥当と考える。

今回の調査では、質問4の回答が重要なポイントであるが、①「規制項目を設けるべきでない。」や③「現法で定めている範囲が妥当である。」が多かった。また、②「規制は現法で定めている範囲より狭めるべきである。」という意見が主に器具(材料)系に関して提出されているのも特徴的である。

機種ごとの考察は以下の通りである。

(1) 汎用心電計

「汎用心電計」は、医療機器としても歴史があり普及している。したがって、規格にも長い歴史があり、規格間の統合と国際整合化、規格内容の緻密さ、新技術導入の手続きとタイミング、メーカーへの徹底など、他の医療機器の見本になるような、最も進んでいる規格の一つと考えられる。なお、規格の規定項目として、「表示に関する規格」の提案があった。これは、次期の規格改訂に際して、議論すべき項目と考える。「汎用心電計」の規格・基準(認証基準:添付資料11)は、波形記録、波形表示の計測機器のモデルになると考えられる。来年度における、この領域の医療機器(生体現象計測記録・表示装置)の性能基準ガイドライン(案)作りの基礎になると考えられる。

(2) 血液透析器

「血液透析器」は、血液透析器の承認基準(添付資料8)やJIS規格には計測項目や計測方法があげられているが、最大値(最小値)あるいは精度といっ

た目標とすべき具体的な数値は示されていない。血液透析のような治療法は、患者の体格や状態によって操作条件が大きく異なり、基準値の設定を難しくしているものと考えられる。特に日本人の場合、欧米諸国と比べて体格が小さいため欧米諸国とは操作条件が全く異なる、といったように国ごとに操作条件が異なり、国際的な規格・基準ができにくいのではないかと考えられる。このため、日本としては透析医学会による「血液浄化器の機能分類」（添付資料7）において具体的な数値による機能分類が示されており、これが規格・基準として広く受け入れられている。このような状況から、透析医学会による「血液浄化器の機能分類」が規格・基準としてあげられており、国際的な整合を取るのが難しいということも含めて「規制項目をもうけるべきではない。」という選択肢を選ぶ企業が多くなったのではないかと考えられる。

（3）PTCA カテーテル

「PTCA カテーテル」は、「血液透析器」と同様に、器具（材料）系の医療機器で、安全性が関係するものと関係しないものを線引きするのは意外に困難である。また、FDA guidance のように評価すべき項目の列挙（N/A の項目はその旨と理由の記載で可とする。）と、結果及び評価方法の妥当性の説明をさせる方が、特に Class の高い「承認品」の場合には使用性の高い基準となるのではないかとの意見があり、これは今後の性能基準作成の検討にあたっての一つの方向性を示すものと考えられる（承認基準：添付資料9）。

（4）汎用輸液ポンプ

「汎用輸液ポンプ」の質問2では、その他の安全に関する性能項目があるかという質問に対する11件の回答の中で性能と判断できるのは、わずか3件であった。同様に質問3では、12件の回答の中で3件は性能と判断できるがその他はすべて機能と判断するのが適切な内容であった。つまり、世間一般でも、医療機器企業においても、機能と性能を区別する基準が明確になっていないと推測される（承認基準：添付資料10）。

（5）全身用 X 線 CT 診断装置

「全身用 X 線 CT 診断装置」は、現代医療界における先端高額画像診断機器類（MRI、PET 等）の中でも最も多用され医療のベースを担う重要機種であり、技術開発も急進展している国際商品でもある。各質問に寄せられた意見はこの現況を反映し高い関心が窺える内容であり、全身用 X 線 CT 診断装置の性能基準の策定には、今後の技術開発にブレーキとならないような適度な性能基準の

設定を指向すべきである（認証基準：添付資料12）。

「本調査、医療機器の性能基準、あるいは本厚生労働科学研究に関する一般的なご意見」では、全身用 X 線 CT 診断装置に関するコメントが多かった。また、「医療機器の性能には操作性に係るものも多い。」とのコメントもあった。総じて、性能基準を検討する上で、参考とさせていただくこととした。

以上、今回のアンケート調査の結果でも明らかなように、医療機器の機械（装置）系と器具（材料）系とでは、また、機種ごとに、性能基準の考え方に違いがあることから、来年度の「性能基準のガイドライン（案）」の策定に当たっては、あまり細部に拘らない形でまとめて行く方向を志向することとしたい。

また、医療機器の品質や安全性については、JIS や IEC/ISO 等を十分活用した「品質管理の基準」、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準」、「製造販売後安全管理の基準」、「基本要件（第41条基準）」等により規制されているので、医療機器の有効性に係わる「性能基準」に焦点を絞り込んで検討することを最終年度の課題とする。

IV. まとめ

医療機器の機械（装置）及び器具（材料）等から5機種を取り上げ、それらの性能について具体的概念の確立に向けて事例検討を進め、性能の定義を検討した。

ここで取り上げた機種に関して、国内外で求められる性能及び性能基準に対する考え方等の情報を収集し、それらに基づき、「企業アンケート調査」で性能に関する関連企業の考え方を調査し、性能の意味するところと機種ごとの特異性を考察した。機械（装置）系と器具（材料）系とで医療機器企業の性能のとらえ方が異なることも明らかになった。

企業側の意見としては、「性能に関する規制」は、改正薬事法での枠組みが概ね妥当だとする意見が大勢を占めるとともに、その規制範囲は必要最低限にとどめ、あとは市場原理に委ねるとする意見が多いことが分かった。前者の状況は、現時点では、承認基準や認証基準が最新の技術や国際規格の動向を踏まえて、関連企業（今回のアンケート調査への協力企業も含めて）の叡智も総動員して制定されたばかりであるという背景に一因があるのではないかと思料される。後者の見解は、近くでは、新たな承認基準や認証基準の制定や既成の承認基準や認証基準の見直しの際の基本的姿勢として参考とする必要があるだろうし、将来においては、現行とは異なる新しい規制の枠組みを検討する際の出発点ともなると考えられる。

医療機器の性能基準設定に関する調査結果

『送付数と回答数の割合』

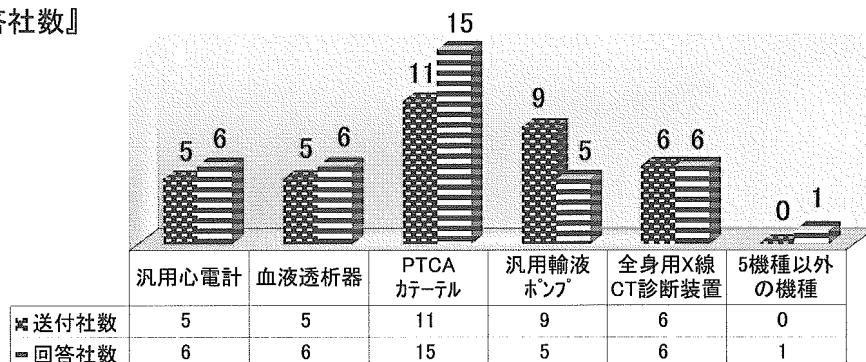
送付先:企業アンケート送付先(33社)

送付社数	33
回答社数	30
回答率	91%

コメント

送付先は33社に送付し、回答率91%を得た。
「医療機器総覧'04」((財)医療機器センター)より対象機種の企業をリストアップし、アンケート先を限定し送付を行った。

『機種別回答社数』

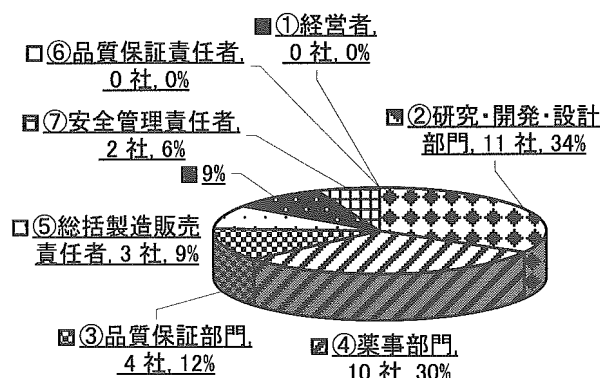


コメント

回答社数は30社であったが、企業によっては複数の機種の回答があり、送付社数よりも回答社数がオーバーする機種もあった。なお、「汎用輸液ポンプ」についてを送付した企業は既に製造を中止していたので、他の機種を回答いただいたため、送付社数9社に対して5社の回答社数になった。

『回答者所属の割合』

所属	回答社数	割合
②研究・開発・設計部門	11社	34%
④薬事部門	10社	30%
③品質保証部門	4社	12%
⑤総括製造販売責任者	3社	9%
⑧その他	3社	9%
⑦安全管理責任者	2社	6%
①経営者	0社	0%
⑥品質保証責任者	0社	0%

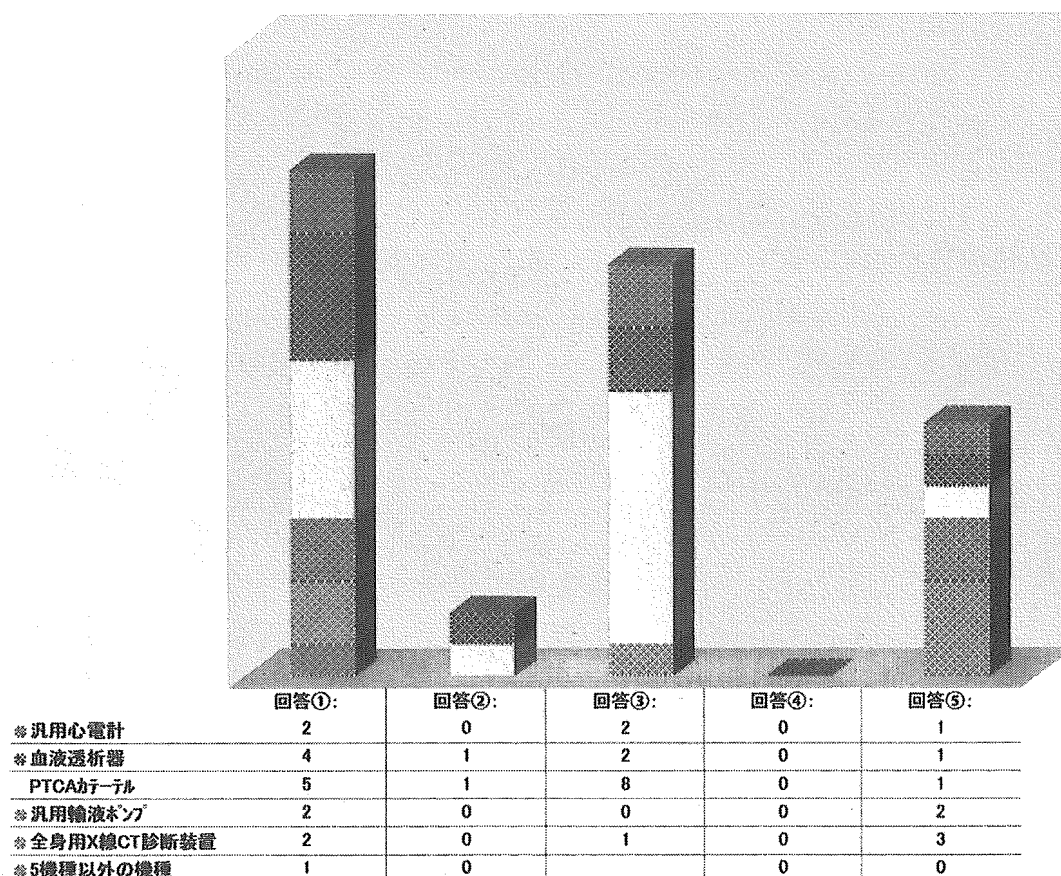


コメント

回答者の所属は、「研究・開発・設計部門」が一番多く(11社)、次に「薬事部門」・「品質保証部門」の順であった。やはり、対象機種の性能基準は「研究・開発・設計部門」の人からの回答が多いのは妥当であると考えられる。

【質問4】への回答の傾向

【質問4】 質問内容別(機種共通する項目のみ集計した)



〈備考〉

回答①:	安全性に直接係わらない性能は技術進歩で改善されていき、一方、技術進歩に合わせて基準をタイムリーに改正していくことは困難なので、市場での競争に任せればよく、規制には馴染まない。したがって、規制項目を設けるべきではない。
回答②:	機器本来の機能に係わる、技術が確立している範囲に限定すべきで、現法で定めている範囲より、狭めるべきである。
回答③:	現法で定めている範囲が妥当である(【質問3】の項目)。
回答④:	有効性を担保する共通判断基準として、できるだけ広範囲に規定するのが良い。
回答⑤:	その他上記とは異なるご意見(法規制すべき性能の範囲を決めるときの考え方を、あわせてご記入ください。)

コメント

回答①が一番多く、次に回答③の順であった。但し、回答②のように「現法を狭めるべきである。」は少なかった。このことからこれらの性能基準の決め方として、安全性についてはJISやIEC等で規制されているが、「規制項目を設けるべきではない。」や「現法で定めている範囲が妥当である。」が多数を占めていることから、医療機器の有効性についての範囲の規制をどのように表現するかが課題である。

【アンケート回答（汎用心電計）】（回答社数 6社）

【質問1】 汎用心電計には、以下のような基準、規格があります。ここに掲げたもの以外の基準・規格で利用されている基準・規格を挙げて下さい。多い場合は、代表的なもの3点をご記入ください。

	その他の基準・規格	回答数
1,	JIS T 1202:1998は現状は使用していない。	1
2,	ANSI/AAMI EC11-1991 Diagnostic electrocardiographic devices	2
3,	特に追加記入無し	4

計 7



【質問1】についての各ご意見に対するコメント

分担当で検討した規格のほかに挙げられた規格は、
 “ANSI/AAMI EC11:1991 Diagnostic electrocardiographic devices”である。この規格の内容は、IECに反映されている。
 また、「現行JIS T 1202:1998」は使われていない。
 結論として、現時点では、「IEC 60601-2-25:1993」及び、これを補足する「IEC 60601-2-51:2003」に集約してきている。（それぞれ、対応JISが検討中）

【質問2】 汎用心電計に関する上記【質問1】の①、②、③、④、⑤によると、安全性に係わる性能項目として、次のような項目が挙げられています。ここに掲げた以外の項目で安全性に直接係わると思われる項目を挙げて下さい。【質問3】に掲げた項目から選定されても結構です。多い場合は、代表的な項目5点をご記入ください。

	安全性に直接係わる、その他の性能項目	回答数
1,	基本性能：入力回路（入力インピーダンス、誘導回路網インピーダンス）	1
2,	基本性能：不必要な外部電圧による影響（同相信号の抑制、過負荷許容電圧）	1
3,	基本性能：基線（温度ドリフト、安定性、雑音レベル）	1
4,	基本性能：ひずみ（周波数応答、直線性とダイナミックレンジ、最小検知電圧）	1
5,	基本性能：ペースメーカーの使用（ひずみ、可視）	1
6,	特に追加記入無し	5

計 10



【質問2】についての各ご意見に対するコメント

「安全性にかかわる性能項目」に関する質問であるが、アンケート原案に、「入力回路」など5項目追加の意見が（おそらく1社から）あった。ここに示された5項目が「安全性」に関する項目なのか、「直接は安全性に係わらない基本性能」なのかは、規格の検討過程でも意見が分かれるところである。これらの5項目が、「安全性+基本性能」の枠に入るという点では見解は統一されていると考えられる。

【質問3】 汎用心電計に関する上記【質問1】の①、②、③、④、⑤によると、安全性に直接係わらないと思われる性能項目として、次のような項目が挙げられています。ここに掲げた以外の項目で安全性に直接係わらないと思われる性能項目を挙げて下さい。【質問2】に掲げた項目から選定されても結構です。多い場合は、代表的な項目5点をご記入ください。

安全性に直接係わらない、その他の性能項目		回答数
1, 表示画面の縦横比精度		1
2, 特に追加記入無し		5
計		6

【質問3】についてのご意見に対するコメント

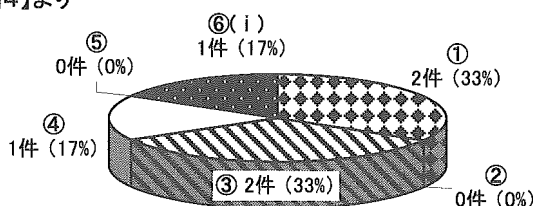
アンケート原案に、大勢が賛成。追加項目として、「表示画面の縦横比精度」が挙げられた。実用上、心電図(一般に生体現象波形記録)の画面表示に関しては、記録紙との対比で、縮小・拡大、縦横比が問題視されることがある。アンケート原案の⑩項目の画面表示版の規格ともいえる。

【質問4】 【質問3】に挙げられた項目のうち、法規制上、基準を制定すべき項目に関するご意見を伺います。下記の選択肢のうち、該当する項目□に「レ」を記入してください。選択肢に記入欄がある場合は、記入欄に内容の記入を願います。なお、現法では、主として、【質問1】の②の基本要件の第6条で汎用心電計の便益性を立証する性能項目としては、【質問3】の第③項から第⑫項までの項目が規定されています。

法規制上、基準を制定すべき項目	回答数	割合
① 安全性に直接係わらない性能は技術進歩で改善されていき、一方、技術進歩に合わせて基準をタイムリーに改正していくことは困難なので、市場での競合に任せればよく、規制には馴染まない。したがって、規制項目を設けるべきではない。	2	33%
② 機器本来の機能に係わる、技術が確立している範囲に限定すべきで、現法で定めている範囲より、狭めるべきである。	0	0%
③ 現法で定めている範囲が妥当である（【質問3】の第③項から第⑫項までの項目）。	2	33%
④ 解析機能付き心電計が普及している現状では、現法で定めている範囲のほかに【質問3】の第①項、第②項の解析性能を加えるべきである。	1	17%
⑤ 有効性を担保する共通判断基準として、できるだけ広範囲に規定するのが良い。	0	0%
⑥ その他上記とは異なるご意見（法規制すべき性能の範囲を決めるときを考え方を、あわせてご記入ください。）	1	17%
i IEC 60601-2-51に合致しない機器が医療現場にあって有効に活用されていることを考えると基準を厳しくする根拠に欠ける。性能を明確にする項目としては現行の基準の項目は妥当と考えますが、性能は別の性能とのトレードオフで変化するものがあることを考慮し基準値を定めるものは最低限にして、大多数の項目はメーカーで設定して取扱説明書などで明示することによってよいと考えます。	(1)	(17%)

【質問4】より

計 6



予想通り、二つの方向にほぼ半々に意見が分かれた。

ひとつは、「現状維持（基本要件チェックリストの内容が妥当）あるいは新規機能（解析機能付心電計）にはそれなりの強制基準を設けるべきである。」というご意見。

一方は、「性能のほとんど（法では最低基準を決める程度）は市場の要請に応じてメーカーが設定すればよく、規制すべきではない。」というご意見。

現行の性能基準（アンケート原案の質問3の③から⑩項目）は、双方の妥協点として、概ね、妥当な内容と考えても良いと思われる。

総合コメント

➤ 「心電計」は医療機器としても歴史があり普及している。したがって、規格にも長い歴史があり、規格間の統合と国際整合化、規格内容の緻密さ、新技術導入の手続きとタイミング、メーカーへの徹底など、他の医療機器の見本になるような、最も進んでいる規格の一つと考えられる。なお、規格の規定項目として、「表示に関する規格」の提案があった。これは、次期の規格改訂に際して、議論すべき項目である。

➤ 「安全性」と「性能」はJIS及び我が国の規制では、分離された形で記述されるが、国際規格で「安全性と基本性能」を謳うようになってきている理由のひとつには、両者の境界が必ずしも明快では無いという認識があるのではないかと推察される。

本研究班では、「安全性」と「性能」は別の概念であるが、背反する概念ではなく、「安全性に係わる性能」もれっきとしてあるわけで、「性能」には、「安全性に係わる部分」と当該機器が本来具備すべき性能であって、必ずしも「安全性には係わらない部分」があるという認識に立って、特に、後者の部分の「性能」基準はどうあるべきかを研究の焦点にしてきた経緯がある。とはいえ、「安全性に係わる性能」と「安全性には係わらない性能」に分離するのが困難な場合がある。「安全性」をどう定義するかで、一方に属すると判断されたり、他方に属すると判断されたりする性能項目がある。本アンケートの回答でもその状況を見て取ることができる。換言すれば、両領域間には、グレーゾーンがある。とはいえ、このグレーゾーンに該当すると思われる性能項目が重要な項目であれば、基準としても取り上げなければならない。したがって、以降の研究では、「安全性には係わらない性能」を広めに解釈して、このグレーゾーンに該当する事項も含めて検討するのが妥当である。

「安全性には係わらない性能」のうち、規制対象とすべき範囲に関する質問への回答結果は、現状が妥当というところに落ち着いたと考えてよいと思われる。それは、現状の性能基準（すなわち、基本要件の第6条該当項目）が定められて間も無いこと、制定される経過において、おそらく、専門メーカーでは、十分審議が尽くされ、意見集約ができたと判断しているのではないか。なお、現行心電計の多くが内蔵している心電図の解析機能の性能にも基準を設けるべきという意見があったことにも留意する必要があるが、全体的な傾向としては、当該領域は、「任意規格」には技術革新を反映して盛り込むのが妥当であるが、「強制基準」としては、一步、引き下がった範囲にとどめるべきという判断が妥当であるという回答結果であったと判断される。また、性能は市場の競争原理に任せるべきというご意見が多かったのは、企業向けアンケートである以上、一般的には、当然の結果であるといえるが、一方では、性能が「強制基準」に含まれてきた長い歴史の延長線上に現行の「基準」は存在するわけで、この考え方は、実際上は、時代の変化とともに、「強制基準」の範囲をどう定めていくかというところで、十分、議論を尽くされるべきであろう。

➤ 心電計に関するアンケートの結果の他機種への水平展開に関しては、波形記録、波形表示の計測機器のモデルになると考えられる。来年度における、この領域の医療機器（生体現象計測記録・表示装置）の性能基準ガイドライン（案）作りの基礎になると考えられる。

【アンケート回答（血液透析器）】（回答社数 6社）

【質問1】 血液透析器には、以下のような基準、規格があります。ここに掲げたもの以外の基準・規格で利用されている基準・規格を挙げて下さい。多い場合は、代表的なもの3点をご記入ください。

	その他の基準・規格	回答数
1,	各種の血液浄化法の機能と適応—血液浄化器の性能評価法と機能分類 透析会誌29(8)1231~1245:1996 日本透析医学会学術委員会血液浄化器の機能検討小委員会 日本透析医学会の「血液浄化器の性能評価方法」（日本透析医学会雑誌29(8):1231-1245(1996)）	2
2,	透析型人工腎臓装置承認基準（昭和58年6月20日薬発第494号）	1
3,	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）	1
4,	ISO 13485:2003 Medical devices-Quality management systems- Requirements for regulatory purposes	1
5,	生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について（平成15年3月19日医療機器審査No.36）	1
6,	ISO 15223:2000 Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	1
7,	JIS Z 150:2001 包装—包装貨物の荷扱い指示マーク	1
8,	特に追加記入無し	2

計 10



【質問1】についての各ご意見に対するコメント

「血液透析器の規格・基準」に関しては、透析医学会で検討された「血液浄化器の機能分類」という学会が作成した規格・基準となっている。

2, の「透析型人工腎臓装置承認基準」は装置の基準であり、血液透析器の基準としては不適切である。

3, と4, は製造管理、品質管理に関わる規格・基準であり、広く医療機器に用いられるもので、血液透析器に固有の規格・基準でないため不適切である。

5, は生物学的安全性試験に関わる資料で、広く医療機器に用いられるもので、血液透析器に固有の規格・基準でないため不適切である。

6, と7, は包装と荷扱い指示マークに関するもので、広く医療機器に用いられるもので、血液透析器に固有の規格・基準でないため不適切である。

【質問2】 血液透析器に関する上記【質問1】の①、②、③、④によると、安全性に係わる性能項目として、次のような項目が挙げられています。ここに掲げた以外の項目で安全性に直接係わると思われる項目を挙げて下さい。【質問3】に掲げた項目から選定されても結構です。多い場合は、代表的な項目5点をご記入ください。

安全性に直接係わる、その他の性能項目		回答数
1,	クリアランス	1
2,	溶出物試験	2
3,	残留化学物質	1
4,	最大TMP (④機械的特性には含まれない場合)	1
5,	気密試験	1
6,	特に追加記入無し	1

計 7

【質問2】についての各ご意見に対するコメント

「安全性に直接係わると思われる項目」に関して「クリアランス」はその値によってクラス分け（機能分類）がされるため、患者と透析器の組み合わせを間違った場合に「安全性に直接係わる」ことになるかと考える。「溶出物試験」「残留化学物質」はどちらも同じ意味と推測するが、「生物学的安全性」に含まれるのではないかと。

【質問3】 血液透析器に関する上記【質問1】の①、②、③、④によると、安全性に直接係わらないと思われる性能項目として、次のような項目が挙げられています。ここに掲げた以外の項目で安全性に直接係わらないと思われる性能項目を挙げて下さい。【質問2】に掲げた項目から選定されても結構です。多い場合は、代表的な項目5点をご記入ください。

安全性に直接係わらない、その他の性能項目		回答数
1,	機械的特性	1
2,	血液流量、透析液流量	1
3,	生体適合性	1
4,	溶質除去特性（血漿系における除去特性）	1
5,	特に追加記入無し	3

計 7

【質問3】についてのご意見に対するコメント

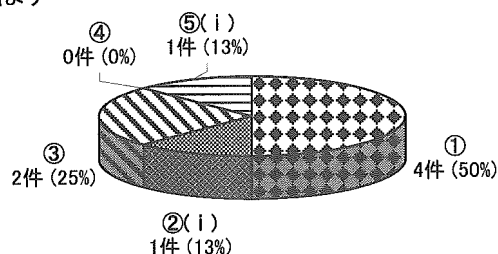
「安全性に直接係わらないと思われる項目」に関して、「血液側流量、透析側流量」が挙げられている。これは患者ごとの操作条件によるため、機器の持つ「性能」とははずれるが、血液側流量、透析液側流量の「最大値」または「限界値」においては安全性に直接係わると思われる。「機械的特性」は、切り口により「安全性」に直接係わる・係わらないに分かれる。「溶質除去特性」は必要な項目である。

【質問4】 【質問3】に挙げられた項目のうち、法規制上、基準を制定すべき項目に関するご意見を伺います。下記の選択肢のうち、該当する項目□に「レ」を記入してください。選択肢に（ ）がある場合は、（ ）に内容の記入をお願いします。なお、現法では、主として、【質問1】の②の基本要件の第6条で血液透析器の便益性を立証する性能項目としては、【質問3】の第①項から第⑤項までの項目が規定されている。

法規制上、基準を制定すべき項目		回答数	割合
①	安全性に直接係わらない性能は技術進歩で改善されていき、一方、技術進歩に合わせて基準をタイムリーに改正していくことは困難なので、市場での競合に任せればよく、規制には馴染まない。したがって、規制項目を設けるべきではない。	4	50%
②	機器本来の機能に係わる、技術が確立している範囲に限定すべきで、現法で定めている範囲より、狭めるべきである。	1	13%
i	血液側容量・圧力損失は、使用者情報としては提供すべきであるが、規格としての性能項目から除外した方がよい。	(1)	(13%)
③	現法で定めている範囲が妥当である（【質問3】の第①項から第⑤項までの項目）。	2	25%
④	有効性を担保する共通判断基準として、できるだけ広範囲に規定するのがよい。	0	0%
⑤	その他上記とは異なるご意見（法規制すべき性能の範囲を決めるときを考え方を、あわせてご記入ください。）	1	13%
i	①新たに性能基準等を策定する場合には、従前の基準に準拠している医療機器の経過措置案も合わせて検討していただきたい。 ②ISO等の国際規格をほとんど準用しているが、微細な部分（例えば試験方法など）で日本固有の評価法が設定されることがあるので、細部まで整合を取っていただきたい。また、国際基準を採用するのであれば、積極的に国際基準の策定にまで参画していただきたい。 ③基準案が策定されたのち、パブリックコメントで企業や一般からの意見募集が行われるが、提案した意見に対しての厚生労働省の考え方や回答もうかがいたい。このように厚生労働科学研究として企業側の率直な意見を収集するアンケートはもっと実施していただきたい。	(1)	(13%)

計 8

【質問4】より



【質問4】についてのご意見に対するコメント

「法規制上、基準を制定すべき項目」に関する質問について、①の回答が多く見受けられる。学会主導でうまくいっているので、このままの状態を維持したいというご意見と推察される。

②の回答に補足して「血液側容量・圧力損失は、規格としての性能項目から除外した方がよい」というコメントがあるが、安全性に直接係わる性能項目であり、規格から除外した方がよいという意図がつかめない。

- 血液透析器の承認基準、JIS規格には計測項目や計測方法があげられているが、最大値（最小値）あるいは精度といった目標とすべき具体的な数値は示されていない。血液透析のような治療法は、患者の体格や状態によって操作条件が大きく異なり、基準値の設定を難しくしているものと考えられる。特に日本人の場合、欧米諸国と比べて体格が小さいため欧米諸国とは操作条件が全く異なる、といったように国ごとに操作条件が異なり、国際的な規格・基準ができていくのではないかと考えられる。このため、日本としては透析医学会による「血液浄化器の機能分類」において具体的な数値による機能分類が示されており、これが規格・基準として広く受け入れられている。このような状況から、質問1では透析医学会による「血液浄化器の機能分類」が規格・基準としてあげられており、質問4では国際的な整合を取るのが難しいということも含めて「規制項目をもうけるべきではない。」という選択肢を選ぶ企業が多くなったのではないかと考えられる。
- 「安全性に直接係わる性能項目」と「安全性に直接係わらない性能項目」に関しては、切り口によってどちらに分類されるかが分かれるが、特に血液透析においては、患者の状態により操作条件が異なるため、それぞれの「性能項目」が「安全性」に大きく係わるか否かはその操作条件に大きく左右されてくるものとする。

【アンケート回答 (PTCAカテーテル)】 (回答社数 15社)

【質問1】 PTCAカテーテルには、以下のような基準、規格があります。ここに掲げたもの以外の基準・規格で利用されている基準・規格を挙げて下さい。多い場合は、代表的なもの3点をご記入ください。

	その他の基準・規格	回答数
1,	ASTM D4169:容器とシステムの輸送試験	1
2,	ASTM D999:輸送コンテナの振動試験	1
3,	JIS Z-0238:ヒートシール軟包装袋及び半剛性容器の試験方法	1
4,	ISO 594-1: 1986 Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements	2
5,	ISO 594-2: 1998 Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings	2
6,	平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」の第4条第4滅菌バリデーション基準	1
7,	ISO 25539 series (ISO15539) (for intravascular catheter)	1
8,	ISO 16429 & 16428 (for corrosion for surgical implants)	1
9,	Guidance for Industry and FDA Staff - Non-Clinical Tests and Recommended Labeling for Intravascular Stents and Associated Delivery Systems (Document issued on: January 13, 2005)	2
10,	平成10年12月11日医薬発第1079号厚生省医薬安全局長通知「滅菌済注射針基準」	1
11,	日本医療用プラスチック協会「動静脈留置用ディスプレイカテーテル (承認基準案)」	1
12,	日本薬局法	1
13,	医薬審第353号通知	1
14,	DIN EN 1174-1	1
15,	DIN EN 550	1
16,	DIN EN 556	1
17,	特に追加記入無し	8

計 27

【質問1】についての各ご意見に対するコメント

輸送試験 (ASTM D4169:容器とシステムの輸送試験など)、溶出物試験 (滅菌済注射針基準)、デリバリーシステムに関する規格 (Non-Clinical Tests and Recommended Labeling for Intravascular Stents and Associated Delivery Systems: January 13, 2005)、残留EOG等滅菌に関する基準 (医薬審第353号通知、DIN EN 1174-1、DIN EN 556)などは承認基準には引用されていないが、これらの基準は自社のリスク分析等の際に使用されているのではないかと考える。

なお、ISO 594-1、ISO 594-2、滅菌バリデーション基準、DIN EN 550は、承認基準に引用されている基準である。

【質問2】 PTCAカテーテルに関する上記【質問1】の①、②、③、④、⑤によると、安全性に係わる性能項目として、次のような項目が挙げられています。ここに掲げた以外の項目で安全性に直接係わると思われる項目を挙げて下さい。【質問3】に掲げた項目から選定されても結構です。多い場合は、代表的な項目5点をご記入ください。

	安全性に直接係わる、その他の性能項目	回答数
1,	バルーン収縮性能, バルーンコンプライアンス, コンプライアンス, バルーン拡張/収縮性能 (収縮能不全による事故・製品回収事例があるため),	8
2,	耐キンク性	1
3,	耐薬品性	1
4,	各シャフト接合部及びコネクタ接合部の強度	1
5,	ガイドワイヤルーメンチューブ強度及び接合部の強度	1
6,	バルーンプロファイル	1
7,	オーバーザアーチトルク反応	1
8,	化学的安全性	1
9,	溶出物	1
10,	コーティングの剥がれ	1
11,	コーティング	1
12,	X線不透過性 (X線不透過マーカー)	1
13,	特に追加記入無し	6

計 25

【質問2】についてのご意見に対するコメント

12項目ほど追加の回答があり、質問3の性能とした項目を安全性としてあげてきている(8項目)。

また、①設計項目としての耐キンク性、耐薬品性、②特定品種の評価(オーバーザアーチトルク反応)、③化学的安全性、溶出物(国内では従前より安全性評価として使用してきたが、海外ではあまり使用されず生物試験で評価する傾向があり、最近基準に設定しない方向)、④コーティングの剥がれは、評価としては必要であり重要であるが、基準で規定するのはむずかしいと考える。また、⑤X線不透過性(X線不透過マーカー)が挙げられているが、性能にも記載されており、区別は難しいところである。

これらの回答からは、設計のためには必要であるが一律には基準化するのは難しい項目、あるいは安全性か性能かを区別する難しさの一面が現れていると考える。

【質問3】 P T C Aカテーテルに関する上記【質問1】の①、②、③、④、⑤によると、安全性に直接係わらないと思われる性能項目として、次のような項目が挙げられています。ここに掲げた以外の項目で安全性に直接係わらないと思われる性能項目を挙げて下さい。【質問2】に掲げた項目から選定されても結構です。多い場合は、代表的な項目5点をご記入ください。

安全性に直接係わらない、その他の性能項目		回答数
1,	腐食抵抗性(質問4の② 回答参照)	1
2,	表面(付着物)(質問4の② 回答参照)	1
3,	カテーテルシャフト径(外径)	1
4,	コーティングが施されている場合は、滑りやすさあるいは滑り難さの評価	1
5,	造影マーカの視認性	1
6,	反復バルーン拡張操作性	1
7,	コーティングの滑り性能	1
8,	狭窄部通過性	1
9,	血管内追従性	1
10,	※上記の4つについても、血管損傷や死亡事故にもつながるので安全性に直接係わらない項目とは思っていません。 ※※質問の内容を取り違いをして回答しているようでしたらご容赦下さい。	1
11,	特に追加記入無し	7

計 17

● 【質問3】についてのご意見に対するコメント

10項目ほど追加の回答があったが、これも質問2と同様、安全性とした項目を性能としてあげてきている(腐食抵抗性、表面・付着物)。また、狭窄部通過性や血管内追従性などは評価項目としてはあるが、基準として規定するのは難しいように思われる。基準作成、とくに材料系の医療機器の性能を規定することの難しさの一面が現れていると考える。

【質問4】 【質問3】に挙げられた項目のうち、法規制上、基準を制定すべき項目に関するご意見を伺います。下記の選択肢のうち、該当する項目□に「レ」を記入してください。選択肢に（ ）がある場合は、（ ）に内容の記入をお願いします。なお、現法では、主として、【質問1】②基本要件の第6条でPTCAカテーテルの便益性を立証する性能項目としては、【質問2】の第③項、第⑤項及び第⑥項の項目が規定されています。

法規制上、基準を制定すべき項目		回答数	割合
①	安全性に直接係わらない性能は技術進歩で改善されていき、一方、技術進歩に合わせて基準をタイムリーに改正していくことは困難なので、市場での競合に任せればよく、規制には馴染まない。したがって、規制項目を設けるべきではない。	5	33%
②	機器本来の機能に係わる、技術が確立している範囲に限定すべきで、現法で定めている範囲より、狭めるべきである。	1	7%
i	腐食抵抗性：通常30分程度のPTCAカテーテル手技に、腐食抵抗性を入れる意味はないと考える。また、技術の進歩した現在、密封した滅菌医療用具の表面が、通常の状態では、考え難いため基準制定の必要ない。また、質問1の①の基準並びに2005.1月FDA発行の基準“Non-Clinical Tests and Recommended Labeling for INtravascular Stents and Associated Delivery Systems”にもデリバリーカテーテルについての腐食抵抗性の項目は含まれていない。 表面（付着物）：滅菌済みであること。使用前に生食で洗浄してから使用することを考慮すると、患者に影響は、少ないと考えられるため、基準制定の必要ない。	(1)	(7%)
ii	コーティングについて既承認原材料と認知されているものについては、土屋先生の原材料の記載方法に準拠していなくても既承認原材料とみなされる方法を模索する方向で検討をお願いしたい。	(1)	(7%)
③	現法で定めている範囲が妥当である（【質問2】の第③項、第⑤項及び第⑥項の項目）。	8	53%
④	有効性を担保する共通判断基準として、できるだけ広範囲に規定するのが良い。	0	0%
⑤	その他上記とは異なるご意見（法規制すべき性能の範囲を決めるときの考え方を、あわせてご記入ください。）	1	7%
i	法規制すべき性能の範囲を決めるときの考え方：PTCAカテーテルとして必要最低限の機能（挿入→病変部拡張→抜去）に関するもの以外を法で規制すべきではないと思います。例えば自動車の車検のように、公道を走らせて問題ないレベルを法で規制すれば良く、馬力や居住性等の性能は、製造者側から提示されたデータ等を基にユーザーが自身で判断して使用するものだと思います。（どのような性能を持つ自動車を選択するかは、ユーザーの好みや運転技能レベル、道路の状態等によって判断されるものだと思います）	(1)	(7%)
ii	安全性が関係するものと関係しないものを線引きするのは意外に困難だと思われま。FDA guidanceのように評価すべき項目の列挙（N/Aの項目はその旨と理由の記載で可とする）と、結果及び評価方法の妥当性説明をさせる方が、特にClassの高い「承認品」の場合には使用性の高い基準となるのではないかと考えます。	(1)	(7%)

計 15

