

【質問4】についての各ご意見に対するコメント

「現法で定めている範囲が妥当である。」が8件、「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。」が5件、「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。」が1件であった。アンケートは承認基準作成に関与した企業が主体であったので、「現法で定めている範囲が妥当である。」という回答が多かったが、「安全性に直接係わらない性能」については、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という意見も5件もあり、これらの項目は基準で規定すべきでないという意見も根強いように思う。

総合コメント

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。

【アンケート回答（汎用輸液ポンプ）】（回答社数 5社）

【質問1】 汎用輸液ポンプには、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 0601-1 : 1999 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項	3
2,	JIS T 0601-1-1 : 1999 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第1節：副通則—医用電気システムの安全要求事項	2
3,	JIS T 14971 : 2003医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用	1
4,	IEC 060601-1-2:2001	1
5,	厚生労働省医薬局長通達（医薬発第0318001号、平成15年3月18日）「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」	1
6,	JIS T 0601-1-2 : 2002 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験	1
7,	特に追加記入無し	2

計 11



【質問1】についてのご意見に対するコメント

安全な輸液ポンプを開発するために必要な規格は、安全通則(JIS T 0601-1)、副通則としてシステム(JIS T 0601-1-1)、EMC(JIS T 0601-1-2)、該当する個別規格(JIS T 0601-2-24)及びリスクマネジメント(JIS T 14971)があげられている。典型的な回答であり、国際的にも共通した規格を適用しているといえることができる。

【質問2】 汎用輸液ポンプに関する上記【質問1】の①、②及び③によると、安全性に係わる性能項目として、下記に示したJIS T 0601-2-24の50. 作動データの正確度の項目が挙げることができます。()で示した番号は、上記JISの項目番号を示します。以下に記載した以外の項目で安全性に関係すると思われる性能項目を挙げて下さい。多い場合は、代表的な項目5点をご記入ください。なお、「性能」と「機能」は、場合によっては区別が困難な場合がありますが、不明確な場合であっても、ご自由にご記入をお願いいたします。

例えば、上記に示した基本要件の第3条で、性能を要求しています。貴社で実施されている内容を基に、これを参考に記載して下さっても結構です。

参考：「(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。」

安全性に関係すると思われる、その他の性能項目		回答数
1,	表示パネルの表現、表示パネルの言語	1
2,	44.4 (容器、チューブ、接続部から漏れ出るおそれのある液体が、機器の安全動作を損なわない)	1
3,	44.6 (液体の侵入)	1
4,	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生じない)	4
5,	51.101 b) (ポータス量及び閉塞に対する保護)	3
6,	51.5 a) (過剰輸液に対する保護)	1
7,	54.101 (シリンジの装着)	1
8,	54.102 (輸液セットの装着)	1
9,	54.103 (輸液ポンプのドアを開けたときに発生するフリーフローを防止する構造)	1

10,	51. 104 (空気注入に対する保護/機器は、空気塞栓による危害を引き起こす可能性がある空気注入からの患者保護)	5
11,	54. 105 (流量及び予定量の設定値の入力違いを防止する)	1
12,	特に追加記入無し	0

計 20



【質問2】についての各ご意見に対するコメント

No. 4の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生じない” (4社回答)、No. 5の51. 101 b) “ ボーラス量及び閉塞に対する保護” (3社回答)及びNo. 6の51. 5 a “ 過剰輸液に対する保護” (1件回答)に関しては、まさしく性能であると判断してよい。なお、6社から解答があったNo. 10の51. 104 “ 空気注入に対する保護/機器は、空気塞栓による危害を引き起こす可能性がある空気注入からの患者保護” に関しては、大局的にとらえれば性能であるということも不可能ではない。しかし、JIS T 0601-2-24の適合性判定基準“ 適合性は、検査及び製造業者の使用に従った機能試験によって確認する。” という文章から判断しても、機能と解釈するのが適正だろう。
その他の7件は、すべて機能と判断する。

【質問3】 汎用輸液ポンプに関して、安全に関係しない性能について、どのような項目があるでしょうか。上記【質問2】から連想して記入して下さいても結構です。

	安全性に関係しない性能項目	回答数
1,	騒音・振動/静粛/駆動時の騒音	3
2,	寸法・形状/小型	2
3,	重量/軽量	2
4,	原材料	1
5,	外部通信機能	1
6,	操作履歴の記憶	1
7,	消費電力	1
8,	装置の基本機能ではないが、商品力向上のために付加される機能	1
9,	装置操作記録機能	1
10,	バッテリーでの駆動時間	1
11,	脈流精度	1
12,	注入圧	1
13,	特に追加記入無し	1

計 17



【質問3】についての各ご意見に対するコメント

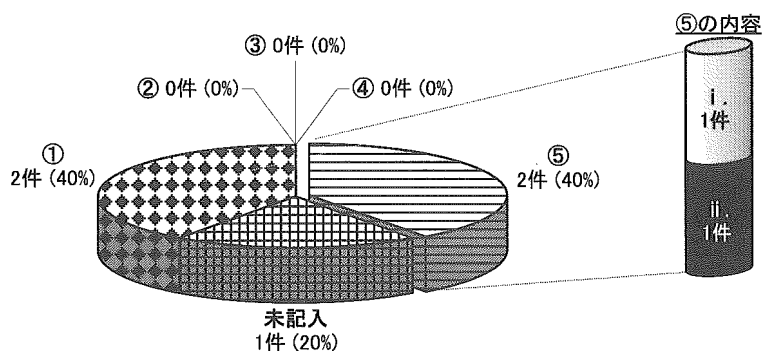
1 2件の回答があったが、以下の3件を除いてすべて機能である。①No. 7の消費電力と②No. 10のバッテリーの駆動時間は内容的には同じであるが、これらは一律に良い/悪いで判断できない内容である。また、世間一般に“ 省エネ” のレベルが高い製品を性能がいいと表現している点から判断しても、性能に分類してもよい内容である。③No. 11の流量精度は、紛れもなく性能と判断してよい。

【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□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。

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	40%
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（特に定めは無し）。	0	0%
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。）	2	40%
i	医療現場の声及び事故の多い案件を取り上げ、それに対する具体的機能を考案し、現場にフィードバックし、意見を求める。過半数がその機能の必要性を認めれば、規制を設ける。	(1)	(20%)
ii	規制制定時点での技術基準に合致したレベルでの安全に関連する性能は、その範囲に入れることが重要であるが、基本的には機能の項目と、その求められる効果を規定するに留め、最低限の安全確保が維持できない等の理由が無い限り、具体的な数値化や詳細実施方法の規定は避けるべきと考える。なぜならば、このような規制は、より新しい安全確保の手法や技術の導入を阻害する要因になる場合もあるため。	(1)	(20%)
未記入		1	20%

計 5

【質問4】



【質問4】についてのご意見に対するコメント

①の“性能は、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。”について、2社が回答を示している。その他、②、③及び④の性能の規制を肯定する意見に賛同する回答は0件であった。

なお、⑤は、“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。”という条件付の聞き方をしているので、回答した2社が性能の規制を肯定していると判断することはできない。その内の回答“i”は、“安全上問題があれば機能として規制すべきである。”と述べている。“性能”という表現を使っていない。また、回答“ii”も、規制するのであれば、“機能として規制すべきであって、具体的な数値や詳細実施方法の規制は避けるべきである。”と述べている。

質問2では、その他の安全に係る性能項目があるかという質問に対して、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からであると推測する。

【アンケート回答（全身用X線CT診断装置）】 （回答社数 6社）

【質問1】 全身用X線CT診断装置 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 Z 4702(1999)	1
2,	IEC 60601-1-4(2000-04) 「プログラミング可能な医用電気機器に関する要求事項」 IEC 60601-1-4 Ed. 1.1:2000 「医用電気機器-第1-4部：安全性の一般要求事項-付帯規格：プログラマブル電気医用システム」 Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral Standard: Programmable electrical medical systems	2
3,	IEC 60601-2-32(1994-03) 「組み合わせて使用するX線装置個別安全規格」 IEC 60601-2-32 Ed. 1.0:1994[医用X線機械装置通則]General requirements of mechanical units for medical X-ray equipment	2
4,	IEC 60601-2-44(2001-06) 「X-Ray CT個別安全規格」	1
5,	医療用エックス線装置基準 : 厚生労働省 告示第 75 号	1
6,	U.S. Federal Standards; 21CFR1020.30 :Computed tomography (CT) equipment, Performance Standards for Ionizing Radiation Emitting Products, By U.S. Food & Drug Administration, U.S.A.	1
7,	ICRP Publication 60:Recommended of International Commission on Radiological Protection (Annals of the ICRP Vol. 21 No 1-3, 1990	1
8,	参考 JIS Z 4701, 4704はもともとCTは参照しておらず、IEC 60601-1-3, 2-28 (JIS T 0601-1-3, JIS Z 4751-2-28 (案)) を参照している為、削除すべき。 この他に、ユーザーに対する規格や各国の法規制がリストに含まれている事から、ICPP -87 CTにおける患者線量の管理や COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC 1993やCOUNCIL DIRECTIVE 97/43/Euratom 1997等も関連規格である。	1
9,	特に追加記入無し	2

計 12

【質問1】 についての各ご意見に対するコメント

1. JIS Z 4702 :1999 [医用X線高電圧装置通則]については、その適用範囲において、「X線CT（画像再構成断層装置）に用いるX線高電圧装置は（適用）除外」と規定されており、JIS Z 4751-2-44:2004 [医用X線CT装置-安全] の適用範囲（下記）に含まれる。
「1.1適用範囲 - - -
補足 この個別規格は、医用X線CT装置に適用する。これには、X線発生装置とX線管装置との組み合わせである高電圧装置の安全に関する要求を含む。」
2. IEC 60601-1-4 :2000
[Medical electrical equipment -Part 1-4 : General requirements for safety - Collateral standard : Programmable electrical medical systems]
「医用電気機器-第1-4部 安全性の一般要求事項-付帯規格：プログラマブル医用電気システム」は現代の画像診療領域の機器に対して適用される共通国際規格である。
3. IEC 60601-2-32 Ed.1:1994
[General requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment.]
「医用X線機械装置通則」と通称し、現在見直し提案62B(S)191/NP による審議用 Draft 待ちの状態、JIS化も予定されている。

4. IEC 60601-2-44:2001

[Medical electrical equipment -Part 2-44 : Particular requirements for safety of X-ray equipment for computed tomography],

JIS Z 4571-2-44:2004 「医用X線CT装置—安全」が翻訳JIS規格である。(本調査票配布時③項記事に脱落部等あり、コメント4に記入されたものと推定される。総合コメントを参照。)

5. 「医療用X線装置基準」厚生労働省 告示第75号2001(H. 13)年3月22日付

及び、「 〃 の一部改正」同省告示第126/127号2001(H. 14)年3月27日付等は、「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」同省告示112号2005(H. 17)年3月25日付の別表15 “基本要件適合性チェックリスト(部位限定X線CT診断装置等基準)”の第二章11条、第7項に要適合基準として規定されている。

6. U. S. Federal Standards 21CFR1020.33 : [Computed tomography(CT)equipment、

Performance Standards for Ionizing Radiation Emitting Products, By U. S. Food & Drug Administration, U. S. A.]が正しい米国放射線規制のI. D. である。

(“21CFR1020.30”は[Diagnostic X-ray systems and their major components]を対象。)

7. ICRP Publication 60 は所謂 “ICRP- ‘90年勧告”であり、現行の「放射線障害防止法」、とか「医療法施行規則」等人間への被曝管理面のベースとなる国際勧告とし、配慮を要する。

8. JIS T 0601-1-3:2005 本調査票(質問1. の)⑦項は放射線防護上の規格であり、医療施設における装置設置上で(現)経済産業省令「電気設備に関する技術基準を定める省令第52号: ’97(H. 9)年3月27日付」における”接地設備“規定がJIS Z4701:1997「医用X線装置通則」の4.3項に係わる(接地抵抗)。

JIS Z 4701:2005「医用X線管装置」はJIS Z 4751-2-28「診断用X線源装置の安全(案)」が公刊されるまでは準拠規格としなければならない。

ICRP-Pub.87[Managing Patient Dose in Computed Tomography, Annals of the ICRP Vol.30/4]「CTにおける患者線量の管理」、及び EU COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC 1993「欧州医用機器規制」、EU COUNCIL DIRECTIVE 7/42/Euratom 1997「欧州放射線規制」等にも留意を要する。

【質問2】 全身用X線CT診断装置に関する上記【質問1】の諸規格群から、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,	質問の内容ですが、IEC規格では安全規格は次の構成と思いますが如何でしょうか？	1
2,	IEC 60601-1及びIEC 60601-1-1 (JIS T 0601-1及びJIS T 0601-1-1), IEC 60601-1-2(JIS T 0601-1-12)	1
3,	個別規格：IEC 60601-2-44(JIS Z 4751-2-44), 引用規格60601-1-3(JIS T 0601-1-3), IEC 60601-2-32	1
4,	従って、これらの規格の全項目が満足（装置によって該当しない項目も有ると考える）しない場合IEC規格上は、医療機器としては不適となります。	1
5,	スライス厚(上記④項に含まれると思いますが、安全性に関わる性能に含む場合があります)	1
6,	線量(上記④項に含まれると思いますが、安全性に関わる性能に含む場合があります)	1
7,	プログラム医用電気システム[PEMS]のリスクマネジメント(既知及び予見できるハザードの特定、リスクコントロール)	1
8,	化学的、物理的、生物学的特性に対する保護	1
9,	測定機能を有する機器	1
10,	電子プログラムの誤動作に対する保護	1
11,	組み合わせ機器に対する保護	1
12,	製造業者により提供される情報	1
13,	特に追加記入無し	2

計 14



【質問2】についての各ご意見に対するコメント

1, と 2, と 3, と 4, 等のご意見については、これら規格群から、“安全性に係わる性能項目”を挙げて頂きたいとの質問意図が伝わらなかった模様である。
5, ～ 12, 等のご意見は妥当な御提案と考える。

【質問3】 全身用X線CT診断装置に関する上記【質問1】の諸規格群において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、その他性能項目	回答数
1,	視野 (FOV)	1
2,	ダイナミックレンジ	1
3,	低コントラスト分解能	1
4,	②の線量は安全性に直接関わりますが、線量の精度は±20%以内に限定してはいけません。(項目のみです。)	1
5,	①、③から⑤は基本性能として認識されていますが精度は限定してはいけません。(項目のみです。)	1
6,	特に追加記入無し	3

計 8

【質問3】についての各ご意見に対するコメント

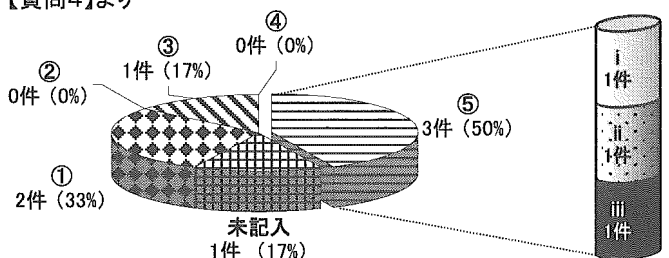
4,と5,のご意見については質問意図とは離れるが、これらの性能項目各々につき、現在の業界標準目標値(JIS Z 4752-2-6:2001、5.1.5~5.4.5項の各適用基準)を入れて参考に供したものである。

【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、該当する項目口に「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、全身用X線CT診断装置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。	2	29%
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①項から第⑤項までの項目）。	1	14%
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方考え方を、あわせてご記入ください。）	3	43%
（異なる意見）	i IEC 60601-1第三版(年内発行予定)において 基本性能 (Essential Performance)が出てきており、将来はこの規格に適合させていくことになる。 CT装置は世界的に用いられている医療機器であることから、日本のみの特別な性能に対する規制にならないように、この規格の基本性能と整合させるように検討していただきたい。	(1)	(33%)
	ii X線CT装置に関連する企業、及び関連団体は、IECの審議に積極的に参画しており、日本としての意見を述べているので、国際規格であるIECで規定している項目および考え方を基準として反映していただきたい。	(1)	(33%)
	iii CTはGlobal製品であり、国際整合をはかる上でIEC規格にその要求を反映しています。現状のIECの性能に対する要求の考えは、IEC 61223-3-5に見られるように製造業者が仕様を提示し、その仕様に製品が合致しているかを確認する事です。今後、IEC 60601-1の3版で導入されるEssensial performanceに対する要求に対し、各モダリティが個別規格を開発する事になります。CTに関しては、次期IEC 60601-2-44 3版の後の3.1版にてこの件が検討される事が計画されていますので、Globalとの不整合を避ける上でも、IECの方針に従い、日本の意見はIEC国際会議にて提示していくべきと考えます。	(1)	(33%)
未記入		1	14%

計 7

【質問4】より



当該製品の現状を踏まえたご意見が寄せられている。
国際商品としての競争力の伸長を阻害しないような規定作成への配慮が望まれている。

総合コメント

➤ X線CT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。

各質問票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。

なお、質問票にて、一部誤字、脱落がありお詫びし、その訂正*を兼ね各御意見へのコメントを記入させて頂いた。

質問票[質問1]において、主な訂正、追加箇所は、

*③JIS Z 4571-2-44:2004 「医用X線CT装置—安全」が正しい該当JIS規格番号&名称であり、IEC 60601-2-44:2001、[Medical electrical equipment -Part 2-44 : Particular requirements for safety of X-ray equipment for computed tomography] の翻訳JIS規格である。

*⑧U. S. Federal Standards 21CFR1020.33 : [Computed tomography (CT) equipment, Performance Standards for Ionizing Radiation Emitting Products, By U. S. Food & Drug Administration, U. S. A.]が正しい米国放射線規制の認識表題である。

*⑩厚生労働省令第150号「医療法施行規則」第4章2節第30条第3項第2号ホ「CTエックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離（15cm以上）」
これはJIS Z 4751-2-44:2004, の29.1.104項と同じで、当省令に規定されており追加したい。

【アンケート回答（5機種以外の機種）】 （回答社数 1社）

【質問1】 ご関心のある機種名（できれば一般的名称）をひとつ挙げて下さい。

	ご関心のある機種名	回答数
1.	個人用透析装置	1
		計 1

【質問2】 該当する項目の□をチェックしてください。また、チェックした項目に（ ）のある場合は内容の記入をお願いします。

	法規制上、基準を制定すべき項目	回答数
①	承認基準：あれば名称をご記入ください。	0
②	適合性認証基準：あれば基本要件チェックリストの別表をご記入ください、	0
③	上記以外のJIS又は国際規格：あれば規格番号、名称などをご記入ください。	1
	i IEC 60601-2-16、IEC 60601-1、IEC 60601-1-2、IEC 60601-1-4、IEC 60601-2-30	(1)
④	その他の規格・基準：あれば規格番号、名称などをご記入ください。	1
	i 透析型人工腎臓装置承認基準(昭和58年)	(1)
⑤	上記のいずれもなし：検討の途上であれば、規格名称（案）、規格検討機関などをご記ください。	0
		計 2

【質問2】 についての各ご意見に対するコメント

現在のところ④に挙げられている「透析型人工腎臓装置承認基準（昭和58年）」という古い承認基準しかないのが現状である。ただし、新製品には③に挙げられているIEC 60601の遵守を謳っているものが多い。

【質問3】 【質問2】の①、②、③を選択された場合には、当該基準・規格では、性能に係わる項目が記述されていますか？ 該当する項目□に「レ」を記入してください。

		回答数
①	当該基準・規格には、性能に係わる項目が規定されているが、安全性に係わる性能に限定されている。	0
②	当該基準・規格には、性能に係わる項目が規定されていて、安全性に直接係わらない項目が規定されている。	0
③	当該基準・規格には、性能に係わる項目が規定されていない。	1
		計 1

【質問3】 についての各ご意見に対するコメント

質問2の①～③では③のIEC 60601しか挙げられていないため、性能に係わる項目の記載はない。

【質問4】 当該機種に関する性能で安全性に直接係わらない項目はどんな項目ですか。優先度の高いもの最大10項目以内で挙げて下さい。基準・規格がある場合はそこで取り上げられている項目から選択していただいで結構です。

当該機種に関する性能で安全性に直接係わらない項目		回答数
1, 環境条件(使用周囲温度、使用周囲湿度)		1
2, 透析液流量(定格、最高最低流量)		1
3, 血液ポンプ流量		1
4, 除水速度範囲		1
5, 除水精度		1
6, 濃度精度		1
7, 昇温能力		1
8, 脱気能力		1

計 8

【質問4】についてのご意見に対するコメント

「透析液流量」「血液ポンプ流量」については、患者の状態にあわせて調整するものであるため安全性には直接係わらないが、精度であれば安全性に係わる項目となる。徐水(おしっこの代わり患者から水分を抜く)については、「徐水速度範囲」は挙げられているように安全性に直接係わらないといえるが、挙げられている「徐水精度」は安全性に係わる可能性があると考え。「濃度精度」は透析液濃度調整の精度のことであると考えられるが、透析液の濃度が狂えば患者に負担がかかることが予想されるので、安全性に係わる項目とするのが望ましいと考える。「昇温能力」は透析液を温める能力であるため、安全性に係わる項目であると考え。「脱気能力」は一般的な仕様には掲載されていない。

【質問5】 【質問4】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、AかBのいずれかにお答えください。

A：現法での規定が既にある場合(【質問2】の①又は②を選択された場合)

法規制上、基準を制定すべき項目		回答数
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。		0
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。規制すべき具体的な範囲を記入して下さい。この場合は、【質問4】の回答項目のうち、該当する項目は選択肢の番号①から⑩でご回答ください。更に規制が必要な性能項目があれば、具体的にご記入ください。		0
③ 現法で定めている範囲が妥当である。規制すべき具体的な範囲を記入して下さい。この場合は、【質問4】の回答項目のうち、該当する項目は選択肢の番号①から⑩でご回答ください。更に規制が必要な性能項目があれば、具体的にご記入ください。		0

④ 現法で定めている範囲をもう少し広げるべきである。規制すべき具体的な範囲を記入して下さい。この場合は、【質問4】の回答項目のうち、該当する項目は選択肢の番号①から⑩でご回答ください。更に規制が必要な性能項目があれば、具体的にご記入ください。また、範囲を広げる理由をご記入ください。	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。）	0
計 0	

B：現法での規定が無い場合（【質問2】の①又は②を選択された場合）

法規制上、基準を制定すべき項目	回答数
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。	1
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ある。規制すべき具体的な範囲を記入して下さい。この場合は、【質問4】の回答項目のうち、該当する項目は選択肢の番号①から⑩でご回答ください。更に規制が必要な性能項目があれば、具体的にご記入ください。	0
③ 有効性を担保する共通基準として、できるだけ広範囲に規定すべきである。規制すべき具体的な範囲を記入して下さい。この場合は、【質問4】の回答項目のうち、該当する項目は選択肢の番号①から⑩でご回答ください。更に規制が必要な性能項目があれば、具体的にご記入ください。	0
④ 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。）	0
計 1	

【質問5】についてのご意見に対するコメント

現法での規定がないので、「規制項目を設けるべきではない」という意見も妥当なところである。

総合コメント

個人用透析装置については、昭和58年の承認基準以降、新たな基準が策定されていない。これは、透析治療はすでに確立された治療法となり、機器の性能が大きく変わることがないことも一因ではないだろうか。一方で、「血液透析器」同様、学会主導（「社団法人 日本臨床工学技士会・透析装置安全基準検討委員会」「日本血液浄化技術研究会」「日本医療器材工業会・機器メンテ部会WG」）で「透析装置等安全基準ガイドライン」が提案されている。しかし、これはあくまでヒューマンエラー防止の観点から作成されたガイドラインであり、「性能基準」に関するものではない。

【アンケート回答（共通）】（コメントの記載 6件）

「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のご意見」への回答

コメント 1

画像診断装置はリスクも小さく性能について基準を設け、行政が承認していく項目ではなく、むしろ安全について重点をおくべきと考える。欧米では10年以上前から法規制を安全面について重点をおいている。陳腐化された技術は市場原理により自然淘汰されるものとする。

お願い：医薬品と医療機器の本質が違うことを理解していただきたい。

医療機器：

- ・全く新しいコンセプトとテクノロジーによって医療技術の進歩に直結するものがあること。
- ・使用方法のトレーニングが必要であること。
- ・メンテナンスが必要であること。

改正薬事法施行後の困っている点：

- ・薬事法改正によるコスト高。
- ・製品導入遅れ。

コメント 2

今回回答させていただいたX線CT診断装置の基準・規格につきましては、弊社は日本画像医療システム工業会(JIRA)の部会に参加させていただいており、その中での内容をほぼ踏襲しています。

コメント 3

日本国内のX線CT装置に関連する企業、及び関連団体は、IECの審議に積極的に参画しており、その規格の制定に関して、日本としての意見を述べております。

そのような背景で制定された国際標準を基準として用いる考え方で検討いただきたい。

コメント 4

医療機器の性能には操作性に係るものも多い。

また、安全性に直接関係のないと思われる性能については、その機器にどのような使用目的をもたせているか（標榜しているか）によっても評価項目が異なると考えられる。

基準を検討するうえで、その機器が使用される治療方法がどの程度確立されているかによっても評価すべき性能が異なってくる。治療法における機器の位置づけを考慮したうえで、より活用しやすい承認／認証基準を作成するための一助となるような活動としていただきたい。

コメント5

国内特有の使用方法、事情がある品目あるいは項目については、国内特有の基準を追加しても問題はないと思います。

国際規格がすでにあり、国内の使用事情で特に問題がない品目について、新たな基準を追加し規制すると、ハーモナイズの観点から非関税障壁の可能性が懸念されます。

また、具体的な手段まで規制すると新技術の開発を阻害する可能性があるため、慎重を要すると思われる。

コメント6

FDAのように、Good Guidance Practice (Good Standard Practiceでしょうか) のようなものがあつたら、基準に対する認識の違いが生じにくく、有難いと感じています。

また、世界的傾向からみても、今後品目ごとISOの策定数は上昇すると予想されます。引用する国際規格にDraftを含められないので、世代の遅れた基準（適用しにくい）ができあがるのではないかというのが、実際に作成WGで活動したときに挙げられた議論でした。（例：現行のISO 10555の一部は、欧米では、既に余り重視されなくなってきているとも耳にしております。）

基準では「評価すべき項目」を示し、評価方法と評価基準には「Recognized standard」の考え方を取り入れることで、より現在の技術水準に見合った新しい国際規格の存在と、それらをどう採用し評価すべきかを示す指針があると、理想的なのではないかと考えております。

添付資料 4
「企業アンケート調査」の調査表

平成17年12月9日

各位

17年度 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「医療機器の性能基準設定に関する研究」

主任研究者 梶谷文彦
(川崎学園 川崎医科大学名誉教授)
分担研究者 古川 孝
(日本医療機器産業連合会 常任理事)

「医療機器の性能基準設定に関する調査」へのご協力をお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

医療機器の性能は、薬事法上の効能効果と密接に関係するものでありますが、法(規制)として求めるべき性能とは何かという概念は必ずしもはっきりしていない状況にあります。

厚生労働科学研究費補助金による当研究班では、この課題を取り上げ、医療機器の性能の概念を整理し、今後の性能基準の検討を図るための調査を進めています。

平成17年度は、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っております。なお、機種名称につきましては、厚生労働省告示第71号の「一般的名称」を使用しておりますのでご了承ください。

研究班での中間検討結果(各設問毎に記載された内容)を参考にいただきながら、これらの機種に関し、性能項目に含まれる項目は何か、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、以下の質問事項に沿って、率直なご意見をいただきたいと存じます。勿論、上記5機種以外の医療機器について、ご回答いただいても結構です。

なお、調査結果は、結果のみを公表させていただきますが、回答内容につき照会させていただく場合もありますので、回答者のご所属、ご氏名、連絡方法をお教えいただきたく存じます。

また、回答にご協力いただいた方々には、調査結果をお送りいたしますが、本調査結果は今後の認証基準や承認基準の作成時の基礎データとして活用させていただきますので、是非とも、積極的にご回答をお願い致します。

回答票及び返送方法について

回答票は共通回答票(【アンケート共通】)と、上記5機種及びその他の機種に関する回答票から構成されていますので、ご関心のある機種に関して同封させて頂きましたフロッピーディスクにご入力いただき、共通回答票及びご入力いただいた機種別回答表(フロッピーディスク)をご返送ください。返送先は問合せ先と同じです。

なお、下記の電子メールアドレスあて、添付ファイルにて送付いただきましても結構です。

回答期限を12月28日(水)と致します。

年末のお忙しい中、回答期間が大変短いことを深謝申し上げます。

何卒宜しく願い申し上げます。

本調査に関する問合せ先: 日本医療機器産業連合会 (医機連)
管理部: 館

住所: 〒162-0822 東京都新宿区下宮比町8番2号
飯田橋スクエアビル 8階 B

電話: 03-5225-6234

FAX: 03-3260-9092

電子メール: info.5@jfmda.gr.jp

※ 本件に関するお問い合わせは、電子メール又はFAXでのみお受け致しております。

※ アンケートは各項目毎のシートになっております。

(シート名をご確認のうえご記入ください。)

敬具

【アンケート（共通）】

（ [レ] は、各項目の□をクリックいただければ表示されます。一度表示した [レ] を消したいときは、再クリックいただければ消すことができます。）

お答えいただいた項目□に[レ]を記入してください

- ①汎用心電計 ②血液透析器 ③PTCAカテーテル ④汎用輸液ポンプ
 ⑤全身用X線CT診断装置 ⑥5機種以外の機種

ご所属企業： _____

ご所属部門：該当する項目□に [レ] を記入してください。

⑧その他に [レ] を記入した場合は、（ ）に内容の記入をお願いします。

- ①経営者 ②研究・開発・設計部門 ③品質保証部門 ④薬事部門
 ⑤総括製造販売責任者 ⑥品質保証責任者 ⑦安全管理責任者
 ⑧その他（ ）

(フリガナ) () ※半角か

ご氏名： _____ ※全角

ご連絡先
〒： _____ ※半角

住所： _____

電話： _____ ※半角

F A X： _____ ※半角

電子mail _____ ※半角英数

【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】

ご記入ください

【アンケート（汎用心電計）】

（[レ] は、各項目の□をクリックいただければ表示されます。一度表示した[レ]を消したいときは、再クリックいただければ消すことができます。）

【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。

- ① 認証基準（薬事法第23条の2第1項に基づく基準；厚生労働省告示第112号）
- ② 基本要件（薬事法第41条第3項に基づく基準；適合性チェックリストは厚生労働省告示第112号別表の40）
- ③ JIS T 1202:1998
- ④ IEC 60601-2-25：1993（対応JISが検討されている）
- ⑤ IEC 60601-2-51：2003（対応JISが検討されている）

その他の基準・規格

⑥

⑦

⑧

【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。

- ① 環境条件
- ② 電撃の危険に対する保護（除細動器の放電に対する保護、漏れ電流、分離、絶縁、耐電圧）
- ③ 機械的危険に対する保護
- ④ 不要又は過度の放射による危険に対する保護（紫外線、電磁両立性）
- ⑤ 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護
- ⑥ 過度の温度及びその他の安全上の問題（過度の温度、あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性）
- ⑦ 異常作動及び故障状態；環境試験
- ⑧ 構造上の要求事項

⑨

⑩

⑪

⑫

⑬

【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。

- ① 心電図の自動計測に係わる正確性（標準データベース、振幅計測対象棘波、棘波計測方法、振幅計測の公差、時間間隔計測対象点、時間間隔計測の公差、生物学的心電図上の時間間隔測定の偏差、ノイズに対する計測安定度）
- ② 自動的な心電図の解釈に係わる正確性（解釈精度の基準、使用目的の公表、波形解析用データベース、波形解析所見精度の公表、リズム心電図データベース、リズム所見精度の公表）
- ③ 誘導（極性、誘導選択器、最小構成、誘導回路試験、復帰時間）
- ④ 入力回路（入力インピーダンス及び誘導回路網インピーダンス）
- ⑤ 校正（校正電圧、校正電圧の出力）
- ⑥ 感度（要求感度、感度の安定性、感度の精度）