

- ⑦ 不必要な外部電圧による影響の除去（同相信号の抑制、過負荷許容電圧、フィルタ）
- ⑧ 基線（基線位置調整、温度ドリフト、安定性、雑音レベル、記録線速度及び記録線の太さ（記録心電計用）、多チャンネル心電計のチャンネル間干渉、感度/基線相互作用（記録心電計用））
- ⑨ ひずみ（周波数応答、直線性とダイナミックレンジ（記録及び解析付き心電計）、最小検知電圧、データ収集中のサンプリング及び振幅の量子化）
- ⑩ 印刷、電子保存及び送信（記録の識別、患者の識別、記録時間、記録紙の心電図の記録（記録心電計用）、直交座標、記録位置、タイム及びイベントマーカ、有効記録幅、記録速度、時間
- ⑪ ペースメーカーの使用（心電図のひずみ、ペースメーカーパルスの可視）

⑫	
⑬	
⑭	
⑮	
⑯	

【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。

- 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 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。  
具体的な範囲を記入して下さい。

- 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）。
- 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。
- 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。  
具体的な範囲を記入して下さい。

- 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の考え方を、あわせてご記入ください。）

年末のご多忙のところ、ご協力いただき、ありがとうございました。

## 【アンケート（血液透析器）】

（[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】 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。

- ① 承認基準（薬食発第0401040号 平成17年4月1日）
- ② 基本要件（適合性チェックリストは、薬食発第0401040号 平成17年4月1日、別紙2）
- ③ JIS T 3250:2005 血液透析器,血液透析ろ（濾）過器,血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器
- ④ ISO 8637:2004 Cardiovascular implants and artificial organs-Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators

その他の基準・規格

- ⑤
- ⑥
- ⑦

**【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り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 生物学的安全性
- ② 無菌性
- ③ 非発熱性
- ④ 機械的特性

- ⑤
- ⑥
- ⑦
- ⑧
- ⑨

**【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。

- ① クリアランス
- ② ふるい係数
- ③ 限外濾過率(UFR)
- ④ 血液側容量（充填量）
- ⑤ 圧力損失

- ⑥
- ⑦
- ⑧
- ⑨
- ⑩

**【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。

□

- 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 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。  
具体的な範囲を記入して下さい。

- 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）。
- 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。  
具体的な範囲を記入して下さい。

- 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。）

年末のご多忙のところ、ご協力いただき、ありがとうございました。

## 【アンケート（PTCAカテーテル）】

（ [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】** 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。

- ① 承認基準（薬食発第0401036号 平成17年4月1日）
- ② 基本要件（適合性チェックリストは、薬食発第0401036号 平成17年4月1日、別紙2）
- ③ ISO 10555-1: 1995 Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1: General requirements
- ④ ISO 10555-4: 1996 Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 4: Balloon dilatation catheters
- ⑤ Draft Guidance for the Submission of Research and Marketing Applications for Interventional Cardiology Devices: PTCA Catheters, Atherectomy Catheters, Lasers,
- ⑥ 平成15年2月13日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第0213001号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
- ⑦ ISO 10993-1: 2003 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing
- ⑧ JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験
- ⑨ ISO 14971: 2000 Medical devices -- Application of risk management to medical devices (以下「ISO 14971」という。)
- ⑩ 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

その他の基準・規格

⑪	
⑫	
⑬	

**【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。

- ① 無菌性
- ② 生物学的安全性
- ③ 表面（付着物等）
- ④ 腐食抵抗性
- ⑤ カテーテルシャフトの強度
- ⑥ 気密性・反復バルーン拡張操作性
- ⑦ チップ構造（先端接合部強度）
- ⑧ バルーン最小破裂強度
- ⑨ オーバーザアーチトルク強度

⑩	
⑪	
⑫	
⑬	
⑭	

【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。

- ① バルーンコンプライアンス
- ② バルーン拡張/収縮性能
- ③ バルーンプロファイル
- ④ オーバーザアーチトルク反応

⑤	
⑥	
⑦	
⑧	
⑨	

【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、（ ）に内容の記入を願います。なお、現法では、主として、【質問1】②基本要件の第6条でP T C A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。

- 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 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。  
具体的な範囲を記入して下さい。

- 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）。
- 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。  
具体的な範囲を記入して下さい。

- 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。）

年末のご多忙のところ、ご協力いただき、ありがとうございました。

## 【アンケート（汎用輸液ポンプ）】

（[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。

- ① 承認基準（薬食発第1124002号 平成17年11月24日）
- ② 基本要件（適合性チェックリストは、薬食発第1124002号 平成17年11月24日、別紙2）
- ③ JIS T 0601-2-24:2005

その他の基準・規格

④	
⑤	
⑥	

【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ない、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。」

- ① 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（50.101）
- ② 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（50.102）
- ③ 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（50.103）
- ④ 携帯形輸液ポンプタイプ1の正確度（50.104）
- ⑤ 携帯形輸液ポンプタイプ2の正確度（50.105）
- ⑥ ポンプタイプ3の正確度（50.106）
- ⑦ ポンプタイプ4の正確度（50.107）

その他、安全に関する性能と思われるものを、ご記入ください。

⑧	
⑨	
⑩	
⑪	
⑫	

【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。結構です。

①	
②	

③	
④	
⑤	
⑥	
⑦	
⑧	
⑨	
⑩	

【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。

- 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 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。  
具体的な範囲を記入して下さい。

- ③ 現法で定めている範囲が妥当である（特に定め無し）。
- 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。  
具体的な範囲を記入して下さい。

- 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。)

年末のご多忙のところ、ご協力いただき、ありがとうございました。

## 【アンケート（全身用X線CT診断装置）】

（ [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】 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。

- 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15）
- ③ JIS Z 4751-44:2004「医用X線装置—安全」
- ④ JIS Z 4752-3-5 : (2006\*)「医用X線CT装置—受入試験」 (\* 発行見込み年)  
(ア) (IEC 06223-3-5:2004, Medical electrical equipment -Part 3-5 : Evaluation and routine testing in medical imaging department :Acceptance Test -Imaging performance of computed tomography X-ray equipment)
- ⑤ JIS Z 4752-2-6:2001, 「医用X線CT装置—不変性試験」  
(IEC 61223-2-6 :1994, Medical electrical equipment -Part 2 -6 :Evaluation and routine testing in medical imaging department -Part-2-6:Constancy tests -Imaging performance of computed tomography )
- ⑥ JIS Z 4701:1997「医用X線装置通則」
- ⑦ JIS T 0601-1-3:2005, 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項、第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護」  
( IEC 60601-1-3 :1994, Medical electrical equipment -Part 1:General requirements for safety-3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment)
- ⑧ U. S. Federal Standards; 21CFR1020.33 :Computed tomography (CT) equipment, Performance Standards for Ionizing Radiation Emitting Products, By U. S. Food & Drag Administration, U. S. A.
- ⑨ IAEA Safety Series No. 115-I:1994/1995  
International Basic Safety Standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources.
- ⑩ JIS Z 4704:2005「医用X線管装置」
- ⑪ IEC 60601-2-28:1993, Medical electrical equipment -Part 2:Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
- ⑫ 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」  
第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項
- ⑬ JIS T 0601-1-2:2001, 「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」  
(IEC 0601-1-2:2001, Medical electrical equipment -Part 1:General requirements for safety -2. Collateral Standard :Electromagnetic Compatibility—Requirements and tests )
- ⑭ JIS T 14971-1:2002 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  
(ISO 14971:2000, Application of risk management medical devices)
- ⑮ JIS C 0704: 「制御機器の絶縁距離・絶縁抵抗及び耐電圧」  
(IEC 060664-1:1992, Insulation coordination for equipment within low-voltage system -Part 1: Principles , requirements and tests )

⑯

⑰

⑱



【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。

- ① 環境条件
- ② 電撃の危険に対する保護（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（電離放射線、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 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護
- ⑧ 異常作動及び故障状態;環境試験
- ⑨ 構造上の要求事項

- ⑩
- ⑪
- ⑫
- ⑬
- ⑭


【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。

- ① スライス厚 (TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS:T) ----- T ≤ 2mm : 50%  
T > 2 mm : 1.0mm
- ② 線量 (DOSE) 中心部&周辺部の2箇所測定 ----- 基礎値の20% 以内
- ③ ノイズ (NOISE) ----- 10% or 0.2HU 以下
- ④ 均一性、(UNIFORMITY) & ----- 中央-周辺部の差 2HU以下  
平均CT値 (CT NUMBER) ----- 4HU以下
- ⑤ 空間分解能 (SPATIAL RESOLUTION) ----- 基礎値の15%以内

- ⑥
- ⑦
- ⑧
- ⑨
- ⑩


【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、( ) に内容の記入を願います。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。

- 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 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。  
具体的な範囲を記入して下さい。

--

- 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）。
- 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。  
具体的な範囲を記入して下さい。

- 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。）

年末のご多忙のところ、ご協力いただき、ありがとうございました。

## 【アンケート（5機種以外の機種）】

（ [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】 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。

【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。

① 承認基準：あれば名称をご記入ください。

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、

別表：

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。

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。

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入ください。

【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。

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。

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。

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。

【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て結構です。

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	
9.	

10.

**【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、（ ）に内容の記入を願います。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）**

- 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 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。

- 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。

- 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。

- 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。）

**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）**

- 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 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。

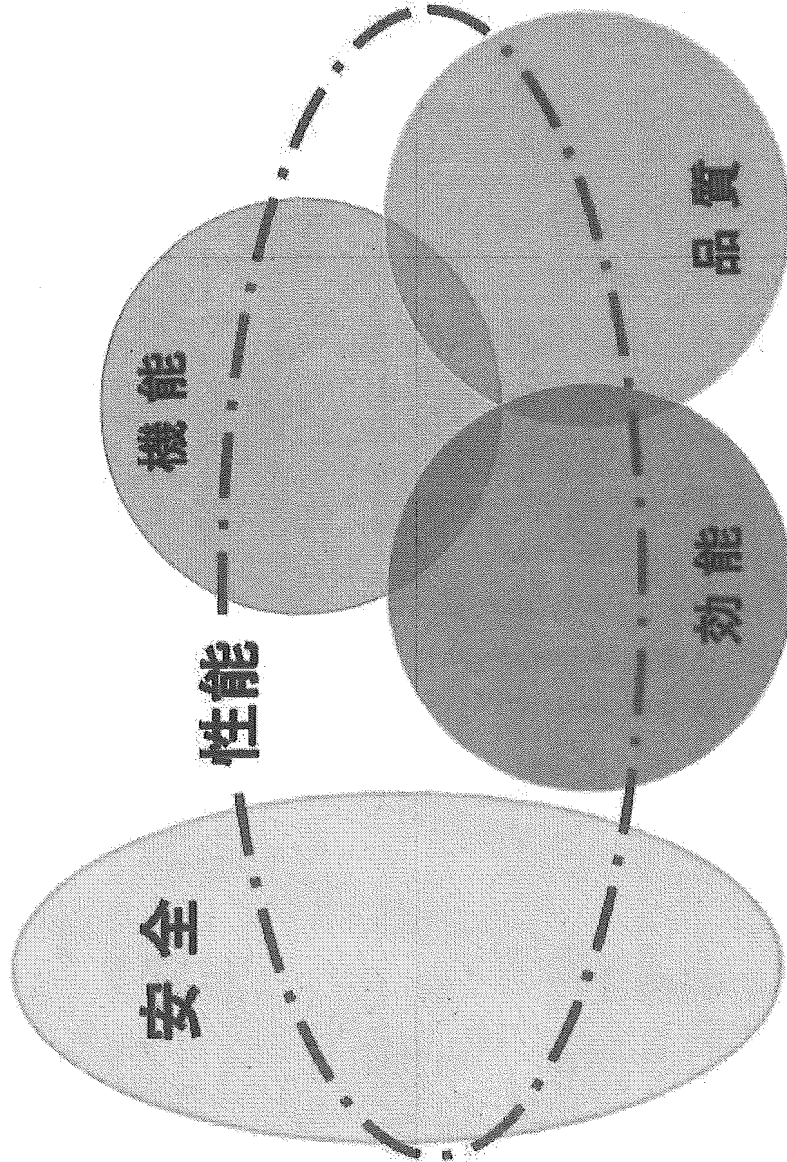
- ③ 有効性を担保する共通基準として、できるだけ広範囲に規定すべきである。規制すべき具体的な範囲を記入して下さい。この場合は、【質問4】の回答項目のうち、該当する項目は選択肢の番号①から⑩でご回答ください。更に規制が必要な性能項目があれば、具体的にご記入ください。

- 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方を、あわせてご記入ください。）

年末のご多忙のところ、ご協力いただき、ありがとうございました。

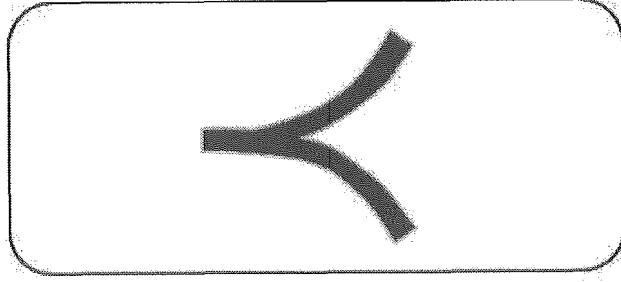
## 添付資料 5 性能と仕様

# 仕様



効果

対象



性能有効性

達成有効性

## 添付資料 6 性能と安全



性能と安全——仕様

## 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

### 仕様

構造に関する仕様

機能に関する仕様

安全に関する仕様

### 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

## 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 7  
血液浄化器の機能分類

# 新たな透析液水質基準と血液浄化器の機能分類

—第49回日本透析医学会コンセンサスカンファレンス

「血液浄化器の新分類～内部濾過と透析液水質による再評価」より—

川西 秀樹\*<sup>1</sup> 峰島 三千男\*<sup>2</sup> 竹澤 真吾\*<sup>2</sup> 政金 生人\*<sup>2</sup>  
水口 潤\*<sup>2</sup> 秋澤 忠男\*<sup>3</sup> 斎藤 明\*<sup>4</sup>

\*<sup>1</sup>(社)日本透析医学会血液浄化療法の機能・効率に関する小委員会委員長 \*<sup>2</sup>同委員

\*<sup>3</sup>(社)日本透析医学会学術委員長 \*<sup>4</sup>同理事長

## はじめに

日本透析医学会では透析液水質基準に関して1995年<sup>1)</sup>、1998年<sup>2)</sup>、1999年<sup>3)</sup>に提言を行っている。また日本透析医会においても2001年に提言がなされている<sup>4)</sup>。血液浄化療法の多様化・高性能化により、その水質基準には厳しいものがもとめられている。

1995年に通常の血液透析を行う場合の水質基準が決定されたが<sup>1)</sup>、1998年にはon-line HDF療法の開発により、逆濾過促進型人工腎の透析液基準が示された<sup>2)</sup>。さらに1999年には新たな血液浄化器の機能分類が示され、血液浄化器の性能に応じた透析液水質基準を提唱した<sup>3)</sup>。

血液浄化器の性能向上に従い、実際の血液浄化器においてこれまでの機能分類<sup>5)</sup>を凌駕する性能を有するものが出現してきている。しかしながら現時点ではこれらの血液浄化器には新分類が採用されておらず、II型ダイアライザとして取り扱われている。つまり性能が向上したにもかかわらず1995年の透析液水質基準<sup>1)</sup>がそのまま用いられているのが現状である。とくに、最近の高い透水性を有しているダイアライザでは相当量の内部濾過が生じていることが明らかとなり、いっそうの透析液清浄化が望まれている。

これらの問題点が第49回日本透析医学会コンセンサスカンファレンス「血液浄化器の新分類～内部濾過と透析液水質による再評価」(2004年6月神戸)において討議された。今回、その結果をもとにダイアライザの性能向上に即した透析液水質基準を新たに作成した。また合わせて1999年の血液浄化器機能分類の改訂を行った。

## I. 透析液水質基準

現時点では、血液浄化器の新分類は確定しておらず、そのため逆濾過現象が認められるダイアライザも通常の血液透析療法として用いられている。そこで血液透析療法においても逆濾過現象が発生しているとの前提に立ち厳格な透析液水質基準を決定した。あわせて大量液置換型血液透析濾過と内部濾過促進型血液透析に対しての水質基準も決定した。これまでの基準と合わせて表1にまとめて示す。

### 1. 通常の血液透析療法における透析液水質基準

- 1) 測定項目：エンドトキシン (ET) 濃度
- 2) 検体と採取部位：透析用水 (RO 水), 透析液 (コンソールカプラジョイント出口部)
- 3) 検体採取方法
  - ① 無菌的に採取
  - ② 検体容器：採取直後に測定しない場合には安定化剤入りの専用容器を用いる。
  - ③ 検体保存法：冷蔵保存, 1週間以内, RO 水は3日以内
- 4) 測定法：ET, リムルス試験法 (比濁法・比色法)
- 5) 基準値, ET 濃度
 

透析用水 (RO 水) : 50 EU/L 未満  
透析液 : 50 EU/L 未満 (目標値 測定限界 (1 EU/L) 未満)
- 6) 達成方法：適切な機器の選択と保守管理
- 7) 品質保証
 

当該治療の実施にあたって

  - ① ET 濃度は月1回以上測定すること。
  - ② 異常値が見られた場合には直ちに再測定すること。
  - ③ 異常値が持続した場合には、透析液管理責任

表 1 透析液水質基準の変遷（許容最大値を示している）

## 1) 血液透析

	JSDT 95 <sup>(文献1)</sup>	透析医会 01 <sup>(文献4)</sup>	AAMI 04 <sup>(文献6)</sup> [ISO 05]		JSDT 新基準 04
			Conventional HD	Ultrapure HD	
ET 濃度 (EU/L)					
透析用水 <sup>※1)</sup>		100	2,000 [250 <sup>※2) <td></td> <td>50</td> </sup>		50
透析液 (目標値)	250 (100)	100(10)	2,000(1,000) [250 <sup>※2) <td>30<sup>※3)</sup></td> <td>50 (1<sup>※4)</sup>)</td> </sup>	30 <sup>※3)</sup>	50 (1 <sup>※4)</sup> )
透析液細菌数 (CFU/mL) (目標値)	100	記載なし	100(50)	0.1	別途定める

## 2) 大量液置換型血液透析濾過および内部濾過促進型血液透析

	JSDT 98 <sup>(文献2)</sup>	透析医会 01 <sup>(文献4)</sup>	AAMI 04 <sup>(文献6)</sup> [ISO 05]		JSDT 新基準 04
ET 濃度 (EU/L)					
透析用水 <sup>※1)</sup>	250	100	2,000 [250 <sup>※2)</sup>		50
透析液 (目標値)	100	100(10)			大量液置換型血液透析濾過 1 <sup>※4)</sup> 内部濾過促進型血液透析 10(1 <sup>※4)</sup> )
置換液	1 <sup>※4)</sup>	1 <sup>※4)</sup>	30 <sup>※3)</sup>		1 <sup>※4)</sup>
置換液細菌数 (CFU/mL)	10 <sup>-6</sup>	記載なし	10 <sup>-6</sup>		別途定める

※1) 透析用水とは RO 水のことである

※2) ISO 2005 での基準である

※3) 欧米での 30 EU/L は検出限界である

※4) 本邦での 1 EU/L は検出限界である

者が速やかに適切な対策をとること。

## 2. 大量液置換型血液透析濾過 (on-line HDF, push and pull HDF)

- 1) 測定項目：ET 濃度
- 2) 検体と採取部位：透析用水 (RO 水), 透析液 (コンソールカプラジョイント出口部), 置換液
- 3) 検体採取方法：血液透析の項に準ずる
- 4) 測定法：ET, リムルス試験法 (比濁法・比色法)
- 5) 基準値, ET 濃度

透析用水 (RO 水)：50 EU/L 未満

透析液：測定限界 (1 EU/L) 未満

置換液：測定限界 (1 EU/L) 未満

- 6) 達成方法：適切な機器の選択と保守管理

## 7) 品質保証

- (1) 当該治療を行う施設について

- ① 当該治療を行いうる設備を有する施設で、緊急対応可能であること。
- ② 教育修練カリキュラムが整備されていること。
- ③ 透析液管理マニュアルが完備されていること。
- ④ 透析液水質を管理する院内委員会が設置されていること。
- ⑤ 議事録・測定結果などの記録書類を作成し、診療録に準じて保存されていること。

- (2) 当該治療の実施にあたって

- ① 適切なインフォームドコンセントをとること。
- ② ET 濃度は 2 週に 1 回以上測定すること。
- ③ 基準を逸脱した場合は、当該治療法を直ちに中止すること。
- ④ 重篤な有害事象発症時は適切な対応をとるとともに、病院管理者に直ちに報告すること。また、医薬品当安全基準情報報告制度に基づき対処するとともに、日本透析医学会へも報告すること。

## 3. 内部濾過促進型血液透析 (後述, 血液浄化器の機能分類 II-b 相当)

- 1) 測定項目：ET 濃度
- 2) 検体と採取部位：透析用水 (RO 水), 透析液 (コンソールカプラジョイント出口部)
- 3) 検体採取方法：血液透析の項に準ずる
- 4) 測定法：ET, リムルス試験法 (比濁法・比色法)
- 5) 基準値, ET 濃度  
透析用水 (RO 水)：50 EU/L 未満  
透析液：10 EU/L 未満 (目標値 測定限界 (1 EU/L) 未満)
- 6) 達成方法：適切な機器の選択と保守管理
- 7) 品質保証

- (1) 当該治療を行う施設について

- ① 透析液管理マニュアルが完備されているこ