

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業

医療機器の性能基準設定に関する研究  
(H16－医薬－一般－006)

平成18年度 総括研究報告書

主任研究者 梶谷 文彦

平成19（2007）年3月

## 目次

	資料題目	頁
I.	総括研究報告書	1
・	添付資料1 医療機器の性能基準ガイドライン策定のための基礎検討報告書	7
・	添付資料2 医療機器のソフトウェアに関する基本調査報告書	117
・	添付資料3 X線CT診断装置ユーザの意見を聞く会	157
・	添付資料4 研究協力者名簿	165

「医療機器の性能基準設定に関する研究」

## I. 総括研究報告書

医療機器の性能基準設定に関する研究  
主任研究員 梶谷 文彦 川崎医療短期大学教授

研究要旨

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機器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。「性能」の概念を整理し、定義を明確にし、企業に求める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。このような状況を鑑みて、本研究班は、医療機器の性能の概念を明確化し、性能基準に必要な要件等を網羅した「医療機器の性能基準ガイドライン」の策定を目指して検討してきた。

最終年度に当たる本年度は、昨年度に引き続き医療関係者の性能基準に関するご意見を伺う機会として、「X線CT診断装置ユーザの意見を聞く会」を開催するとともに、3年間の研究成果を基に、補完的な研究を行い、「医療機器の性能基準ガイドライン策定のための基礎検討報告書」としてとりまとめた。一方、本年度に新たに追加された「ソフトウェアの基本調査」については、初年度として医療機器のソフトウェアが有する問題点等の課題について基本的な調査を行い、整理を行った。

なお、研究協力者として、研究・教育機関から医学研究者、臨床工学研究者及び生体工学研究者を、一方、企業側からは機械（装置）系及び器具（材料）系企業の開発、規制あるいは外国規格に精通した専門家等、バラエティに富んだ委員の参加を得た。

分担研究者	所属機関
古川 孝	日本医療機器産業連合会
原 量宏	香川大学

研究協力者	所属機関
小野 哲章	神奈川県立保健福祉大学
嶋津 秀昭	杏林大学
上甲 剛	大阪大学大学院
高木 眞一	東京大学大学院
峰島 三千男	東京女子医科大学
横井 英人	香川大学
幾瀬 純一	鈴鹿医療科学大学
石黒 克典	テルモ（株）
佐藤 則子	タイコヘルスケアジャパン（株）
内藤 正章	日本光電工業（株）
萩原 敏彦	医療機器安全技術研究所
宮坂 武寛	姫路獨協大学
安原 弘	日本医療機器産業連合会
舘 盟吉	日本医療機器産業連合会

A. 研究目的

第3年度目である「性能基準」関連の本研究の目的は、医療機器の機械（装置）及び器具（材料）が有すべき「性能」に関する概念を明確化し、しかもその概念は社会的に容認される科学的根拠に裏付けられた定義を明確にしつつ、「医療機器の性能基準ガイドライン」の策定を目的とした。

一方、初年度に相当する「ソフトウェア」関連の研究目的は、将来の医療機器のソフトウェアに関する規制を想定した、医療機器のソフトウェアに係わる問題点等を明らかにすることである。

B. 研究方法

「性能基準」関連の研究においては、第2年度までと同様な構成の分担研究班にて「医療機器の性能基準」の策定に関する3年間の研究成果のとりまとめを中心課題として、そのための補足的な研究を行なった。分担研究班における研究結果は研究班会議にて審議し、そこでの審議結果を分担研究班にフィードバックしながら、研究の追加を指示したり、研究成果取りまとめに方向付けを与えたりした。一方、研究班では、医療関係者の性能基準に関するご意見を伺う機会として、「X線CT診断装置ユーザの意見を聞く会」を開催し、そこでのご意見を分担研究班における検討に役立たせるよう計らった。

一方、「ソフトウェア」関連の調査研究においては、新たな分担研究班を構成し、医療機器のソフトウェアに関する問題点を洗い出すための基本調査として、①該当 JIS や GHTF、FDA 等の資料についての調査、収集、②不具合報告や回収（改修）情報の中のソフトウェアに関する事例の調査、③上記結果について議論し、本研究班の発足当初に厚生労働省から要請されていた GHTF などへの専門家派遣のための準備を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、医療機器についての「性能」の考え方・実態についての研究であり、最終目標はガイドライン（案）を策定することにあるため、倫理面についての配慮は特段必要ないと思われるが、情報保護等の必要がある調査研究等については、十分配慮して実施する。

### C. 研究結果

「性能基準」関連の研究は、結果として、目的とする「医療機器の性能基準ガイドライン（案）」の策定には至らなかった。しかし、3年間の貴重な研究成果を「医療機器の性能基準ガイドライン策定のための基礎検討報告書」として総括した。この報告書は、医療機器の性能基準ガイドライン策定のための一里塚であり、医療機器の性能を決定するための道しるべとしての基本的な役割は果たせるものになっている。以下、研究結果の概要に代えて、本報告書の目次を掲載する。

「医療機器の性能基準策定のための基礎検討報告書」目次

1. はじめに
2. 目的
3. 「性能」とは
  - 3.1 性能の考え方について
  - 3.2 性能と関連概念との関係について
  - 3.3 性能と規制との関係について
  - 3.4 画像診断装置の性能の決め方に関する新しい方向
4. 性能設定プロセス
5. 性能設定に際して考慮すべき事項
  - 5.1 一般的事項
  - 5.2 機種ごとの事例
    - 5.2.1 汎用心電計
    - 5.2.2 血液透析器
    - 5.2.3 PTCA カテーテル
    - 5.2.4 汎用輸液ポンプ
    - 5.2.5 全身用 X 線 CT 診断装置
  - 5.3 機能別の事例
6. 必須性能
  - 6.1 必須性能の設定について
  - 6.2 必須性能の設定事例
    - 6.2.1 汎用心電計

- 6.2.2 血液透析器
  - 6.2.3 PTCA カテーテル
  - 6.2.4 汎用輸液ポンプ
  - 6.2.5 全身用 X 線 CT 診断装置
  7. 性能規制に関する課題
    - 7.1 医療機関側から見た性能規制の課題
    - 7.2 企業側から見た性能規制の課題
    - 7.3 「次世代医療機器評価指標ガイドライン」策定プロジェクトとの関連
  8. おわりに
- 資料 1

「ソフトウェア」関連の研究成果は、「医療機器のソフトウェアに関する基本調査報告書」として取りまとめた。研究成果の詳細に代えて、本分担研究報告書の目次を掲載する。

「医療機器のソフトウェアに関する基本調査報告書」目次

1. はじめに
  2. 医療機器のソフトウェアに関する基本調査
    - 2.1 国内の規制検討状況について
    - 2.2 海外の規制動向について
    - 2.3 関連規格の動向について
    - 2.4 医療機器の不具合報告・回収（改修）情報について
  3. 今後の取り組みについて
- 資料 2  
研究協力者名簿

### D. 考察

「性能基準」関連の本年度の研究に関しては、①治療機器の性能は診断・計測機器に比べて、横断的に共通な基本性能を抽出することがより一層困難であること、②医療機器の使用者側からの性能基準への要望としては、安全性や基本性能の範囲を超えて、効率性、使い勝手というような側面も求められること、③規制に関する課題としては、a. 規制対象範囲をどう設定するかという課題のほか、当面の課題としての b. 認証基準・承認基準の策定促進、c. 技術革新を反映した性能基準を維持するための体制の確立、d. 性能基準の柔軟な運用、e. 医療機器として不可欠な改良改善を円滑に行える性能基準、f. 高度な医療機器使用者の資格制度や訓練制度、などがあり、g. 規格を規制に導入する際の「認知」のような手続き、h. 迅速な国際整合化、i. 移行期間の設定方法、などがあることが示された。これらの課題への解決法は今後の検討に待たざるを得ない。

「ソフトウェア」関連の研究に関しては、以下のような多くの課題が議論された。これらの課題に関しては、今後、その調査方法も含めて検討を継続させる必要がある。

- ① 国際的な規制動向への対応

- ② 規制対象とするソフトウェアの範囲（OTS、HIS 関連ソフト、PC で動作する医療ソフト等の扱いなど）
- ③ 規制対象とするソフトウェアの特性（品質、有効性及び安全性など）
- ④ ハードウェアとの関係の明確化
- ⑤ バグ修正、バージョンアップ等への対応基準
- ⑥ 現実的な審査フレーム

#### I. 添付資料

- 1) 添付資料 1; 医療機器の性能基準ガイドライン策定のための基礎検討報告書
- 2) 添付資料 2; 医療機器のソフトウェアに関する基本調査報告書
- 3) 添付資料 3; X線CT診断装置ユーザの意見を聞く会
- 4) 添付資料 4; 研究協力者名簿

#### E. 結論

「性能基準」関連の研究に関しては、「医療機器の性能基準ガイドライン策定のための基礎検討報告書」として、3年間の研究結果を取りまとめた。本研究班で概ねコンセンサスが得られたと考えられる結論としては、以下の項目である。

- ① 医療機器の性能は医療機器ごとに決めるべきものであり、全般的に一律に議論するには限界がある。
- ② 医療機器の性能とは、「当該医療機器の機能を遂行する能力の度合い又は区分」と考えることが出来る。
- ③ 医療機器の性能に関する規制は、広義の安全性にかかわる最低限の性能のみを対象とすべきである。
- ④ ③に規定した性能（これを本報告書では「必須性能」という）は、「基本性能」（安全性能に係わる）と「基本性能以外の必須性能」からなる。

なお、前項の考察に記した課題に関しては、いずれ、検討を行う必要がある。

「ソフトウェア」関連の研究に関しては、調査結果を「医療機器のソフトウェアに関する基本調査報告書」として取りまとめた。前項の考察に記した諸課題に関しては、引き続き検討を行い、最終的には、薬事業務に関する医療機器のソフトウェアの審査ガイドラインや開発段階における体制整備のガイドラインなどの策定を目指すことが望ましい。

#### F. 健康危害情報

なし

#### G. 研究発表

- 1) 論文発表 : なし
- 2) 学会発表 : なし

#### H. 知的所有権の出願・登録状況

- 1) 特許所得 : なし
- 2) 実用新案登録 : なし
- 3) その他 : なし

## 添付資料 1

# 医療機器の性能基準ガイドライン策定のための 基礎検討報告書

## 目 次

1. はじめに	11
2. 目的	13
3. 「性能」とは	15
3.1 性能の考え方について	15
3.2 性能と関連概念との関係について	19
3.3 性能と規制との関係について	21
3.4 画像診断装置の性能の決め方に関する新しい方向	25
4. 性能設定のプロセス	27
5. 性能決定に際して考慮すべき事項	29
5.1 一般的事項	29
5.2 機種ごとの事例	37
5.2.1 汎用心電計	37
5.2.2 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器	39
5.2.3 P T C Aカテーテル	40
5.2.4 汎用輸液ポンプ	41
5.2.5 全身用X線C T装置	42
5.3 機能別の事例	45
6. 必須性能	51
6.1 必須性能の設定について	51
6.2 必須性能の設定事例	55
6.2.1 汎用心電計	55
6.2.2 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器	56
6.2.3 P T C Aカテーテル	57
6.2.4 汎用輸液ポンプ	57
6.2.5 全身用X線C T装置	59
7. 性能規制に関する課題	61
7.1 医療機関側から見た性能規制の課題	61
7.2 企業側から見た性能規制の課題	65
7.2.1 改正薬事法施行後の当面の課題	65
7.2.2 国際規格、G H T Fから見た課題	66
7.3 「次世代医療機器評価ガイドライン」策定プロジェクトとの関連	69
8. おわりに	71
資料1	73



# 1. はじめに

医療のニーズによって、多種多様な機能を有する医療機器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。「性能」の概念を整理し、定義を明確にし、企業に求める医療機器の性能基準を設定することは、医療機器にとって必要不可欠である。このような状況に鑑みて、本研究班は、医療機器の性能の概念を明確化し、性能基準に必要な要件等を網羅した「医療機器の性能基準ガイドライン」の策定を目指して検討してきた。

種々の資料調査と分析、医療関係者へのヒアリング、企業関係者へのアンケート、及び研究班会議並びに性能基準検討分班研究班会議における検討などの活動を通じて、多くの議論を行ってきたが、課題も多く、「医療機器の性能」を一意的に定義することも難しく、「性能基準ガイドライン」を策定するまでには至らなかった。

しかし、上記諸活動の成果は「性能基準ガイドライン」策定のための重要な一里塚となるものであり、ここに、「医療機器の性能基準ガイドライン策定のための基礎検討報告書」としてとりまとめることとした。

第2章では、本「基礎検討」の活用に関する期待を記した。

第3章では、医療機器の性能に関して、可能な範囲で一般的に、性能の考え方、安全性、信頼性などの関連概念と性能との関係、性能と規制の関係などに関し記述し、高度化、複雑化する医療機器の代表である画像診断装置に見る性能規制の新しい動向にも触れた。

第4章では、医療機器企業における医療機器の性能設定プロセスに関し、簡単に記述して参考に供することにした。

第5章では、医療機器の性能決定において考慮すべき事項を、いくつかの視点から検討し、その事例を記述した。一般的に考慮すべき事項、代表5機種に関しての考慮すべき事項、医療機器の有すべき機能という視点で機種横断的に見た場合の考慮すべき性能項目について記述した。

第6章では、性能のなかでも規制対象とすべき必須性能について、その考え方、決め方の深さ（形式）などの必須性能決定手順などを記すとともに、事例として、代表5機種の必須性能について記述した。

第7章では、医療機器の規制に関する課題について取り上げた。医療機関側から見た課題、医療機器企業側から見た課題、また、国際的な枠組みにおける課題や改正薬事法における課題などにも触れた。なお、厚生労働省、経済産業省共同で平成17年度から進められ

ている「次世代医療機器評価指標ガイドライン」策定プロジェクトとの関係にも触れている。

## 2. 目的

医療機器は機種が多く、原理、構成、要素技術、医療における用途などに応じてその性能も千差万別であり、医療機器の具体的な性能基準は、医療機器ごとに、あるいは、類似医療機器群ごとに設定せざるを得ないというのが、本研究班での共通的な認識のひとつであった。

現行薬事法では、承認基準あるいは認証基準に含まれる形で、医療機器の性能（本研究班で言うところの必須性能）の基準を定めている。この基準もまさしく、医療機器ごと、あるいは、類似医療機器群ごとに設定されている。

本研究班では、前章に記したように、「性能基準ガイドライン」の設定には至らなかったものの、性能の概念に関する多くの議論を交わし、いくつかの事例研究を行って、一般的な「医療機器の性能の概念」の輪郭、「医療機器の性能決定に際して考慮すべき事項」、「医療機器の必須性能と規制のあり方」などを明らかにすることができた。

従って、本「基礎検討」は、「医療機器の性能を決定する上での道しるべ」としての基本的な役割は果たせるものになっていると考える。

本「基礎検討」は、個々の医療機器の性能を規制するものではないが、医療機器企業における医療機器の企画、設計、承認／認証申請などの局面において、承認／認証機関における承認／認証審査の局面において、今後の承認基準／認証基準の制定や改正の局面において、あるいは、医療機関における医療機器の調達、利用の局面において、それぞれ、参考にしてもらえるものと期待している。

### 3. 「性能」とは

#### 3.1 性能の考え方について

一般に“性能”という言葉は何気なく使っているが、その意味するところは非常に幅が広い。

産経新聞に“泊まれるモデルハウス 1泊2食で「性能」吟味”（2006年12月19日）という記事があった。「…構造耐震力など住宅の性能への関心が高まり、家が見た目よりも性能で評価される時代になった。…説明だけでは理解しにくい性能を車の試乗のように宿泊して体験したいというニーズが高まっている」そうである。具体的に何をもって性能としているかは明確にされていない。しかし、宿泊して評価した購入希望者によると、例えば、採光、風通し、機密・断熱性などに関して、“中庭から差し込む光で朝目覚めた。計算された採光を実感できた。”、“素足で床が冷たくないか、暖房を切って朝目覚めたら室温は外気に比べてどうか、結露は？”という点などを性能として評価している。しかし、これらを性能であると位置づけると、具体的に何度の角度で採光できるのがよいか、朝の外気温との差はどのくらいあればよいのか、床が冷たくないと感じる温度(熱伝導率や熱容量にも影響する)は何度か、結露判定をするための考慮すべき条件は何か…など、具体的数値とその幅(範囲)が不可欠となってくる。しかし、この新聞記事では、感覚的な判断基準で性能が評価されている。

##### 1) 性能とは何か

“性能”という言葉を目にすると、漠然と理解はしているものの、“具体的に何か”と問われると回答に困る。

では、辞典などでは、“性能”という言葉をもどのように定義しているだろうか。幾つかの辞書で調べた結果を表1に示す。

表1 辞書で定義している“性能”の意味

	資料名	意味
1	広辞苑(岩波)	①(機械などの)性質と能力。「エンジンのーを調べる」、 ②生まれつきの働き。生得の才能。
2	大辞泉(小学館)	機械や道具の性質と能力。また、機械などが仕事をなしうる能力。「ーのよい自動車」、「ーを高める」②生まれつきの能力
3	国語辞典(三省堂)	〔機械などの〕性質と能力
4	国語辞典(旺文社)	機械などが仕事をする上でもっている性質と能力。「ーのよい機械」
5	国語大辞典(学研)	〔器具・機械などの〕仕事をする上で認められる性質や能力。「ーのよい自動車」、「ナイロンザイルのーの長所、短所を麻ザイルとの比較の上に」<井上靖・氷壁>
6	大辞林(三省堂)	①機械などが仕事をなしうる能力。「ーのよいカメラ」 ②生まれつきの性質や能力
7	国語大辞典「言泉」(小学館)	①生まれつきそなわった精神的、身体的な能力。②機械や物質の性質と能力。機械などが仕事をなし得る能力。「ーを高める」
8	国語辞典(集英社)	機械などの特性・機能 「高ー」
9	国語辞典(新潮)	①生まれつきの能力。 ②(機械などの)性質と能力。機能する力。
10	新明解 国語辞典(三省堂)	〔機械などの〕使用目的に合うように発揮される能力。「ー性能」

表 1 から性能の定義をみると、“性質と能力”、“生まれつきの働き”、“生まれつきの能力”、“生得の才能”、“機能する力”、“機械などが仕事をなしうる能力”、“使用目的に合うように発揮される能力”、など、その内容は様々である。

いま、私たちが研究している性能とは、医療機器の性能にスポットを当てている。

製造業者が意図して設計・製造する医療機器であるから、主体性のない“生まれつきの働き”などは、対象外である。むしろ、医療機器全体ではなく、特定の機能に関して“仕事をなしうる能力”、“発揮する能力”などという表現に近いといえるようだ。

しかし、その能力があるかないかという二者択一ではなく、能力の度合い(能力のレベル)を表現しないと性能を示すことができないだろう。これらを総合してみると、製品の特定の機能に関して規定した範囲内でどれだけ正確に発揮できるかという度合い(レベル)を性能という解釈してよいだろう。

このような意味から、性能とは、概ね「機能を遂行する能力の度合い」と定義してみると、以降の説明がしやすくなる。

## 2) 一般製品での性能とは

一般に家庭でも使われている製品の性能は、どのように表現されているだろうか。

「このパソコンは、性能がいい」という会話の中での表現には、非常に幅広い意味を含んでいる。クロック周波数が高くて処理スピードが高い場合もある。内臓メモリが大きいので沢山の文書を開くことができる場合もある。バッテリーで長時間使用ができる場合もある。軽くて可搬性に優れていたり、衝撃に強い場合もある。

しかし、この場合、製造業者はそれらの利点を“性能”という言葉で表現しているだろうか。殆どの場合、“仕様”と題して、“クロック周波数：1.5 GHz”、“内臓メモリ：512 M バイト”、“バッテリー使用時間：12 時間”、“本体：1.25kg”などと表現している。

また、“このカメラすごくよく写ります。性能のよいカメラです。”と言っても、どのようによく写るのか、どのレベルに良く写るのかを第三者に伝えることができない。それを、示す手段として、カメラでは、次のように表現している。“撮像素子：800 万画素”、“レンズ：F2.8~3.5、f = 14~54mm、11 群 15 枚”などと表現している。

エアコンでは、仕様の項目で“冷房能力”と“暖房能力”を、“消費電力”、“エネルギー消費効率”などで表現している。冷蔵庫は、仕様の項目で、“内容積”と“消費電力”でどれだけ安価に効率よく冷却できるのかを示している。その他、テレビ、掃除機、洗濯機、ファンヒータなどの家電製品の取扱説明書の最終頁の仕様で各機能に対して数値で示している。

このように、性能という概念は、厳然と存在している。また、性能という言葉は、会話において非常に便利なあいまいさをもった表現として用いられている。

しかし、具体的に文書の中で示すとなると、このあいまいさをもった言葉は、もはや用いられない時代となってきたと言っても過言ではないだろう。

### 3) 医療機器の性能とはなにか

医療機器の性能とは、上記1)の結果から表現すると、「機能を遂行する能力の度合い」となるが、薬事法の基で義務付けられている“添付文書”では、“性能”をどのように扱っているだろうか。

医療機器の製造業者が、添付資料で性能をどのように扱っているかをみてみよう。

17製品について調査し、その要約を表2にまとめた。

それらの添付文書の中で、特に【性能、使用目的、効能又は効果】の項目についての的を絞ってみた。一般的には、その項目の中で“仕様”と題して、性能に関係すると思われる内容を記載している。例えば、輸液ポンプの“流量精度”、“滴下精度”など安全に係わる性能(IEC 60601-1ではこれを基本性能と位置づけている)などが記載されている。しかし、殆どの製造業者は、その説明のなかで“性能”という言葉を用いていない。

一方、輸液ポンプのOTS社では、その項目の中で、明確に<性能>と題して、流量設定範囲、流量精度、滴下精度、早送り流量、KVO流量、予定量設定範囲、積算量表示範囲、閉鎖検知圧、警報機能、特殊機能を挙げている。ただし、警報機能、特殊機能などは、その機能を示しただけで、機能を遂行する“能力の度合い”までを示していないので性能と扱うのは、適切であるとはいえない。

また、AM社のホローファイバ型透析器及びホローファイバ型人工腎臓の添付文書の末尾の表2では、明確に「性能(クリアランス ml/min)」と題して、銘柄、尿素、クレアチン及びVB12に関して数値が記載されている。しかし、同社の腹水ろ過器AHF-MOでは、性能の記述が一切されていない。

このように、材料系の医療機器における材質、構造、形状などにおいては、例えば、カテーテルのしなやかさへの追従性などは、挿入性に関する“能力の度合い”に大きく影響する要素であると扱ってもよいだろう。つまり、概念としては、性能を示すものである。しかし、今の時代では、“特定の能力の度合いを発揮させるために・・・の材質、構造、形状とした”という説明なしには性能であることを適正に表現したとは理解されないだろう。

以上の点から判断すると、各社とも【性能、使用目的、効能又は効果】は必須の記載事項と認識しているが、明確に性能を特定していない。

つまり、各社とも仕様の中で何が性能で、何が性能ではないのかを明確に区別することは、困難なのか、性能という言葉を使って表現する必要性を感じていないものと思われる。これは、先に述べた家電製品、IT機器などの一般製品がそのカタログや取扱説明で、性能という言葉を使っていないのと同様である。性能という言葉を使わないで、仕様と称して顧客が必要とする情報を提供しているのと同様である。

表2 添付文書で述べられている「性能」

メーカー	製品・モデル名など	【性能、使用目的、効能又は効果】の項目	備考
TM社	輸液ポンプ TE-131	仕様：「流量精度：±10%以内…、閉鎖検出圧 30～140kPa…」	無し（仕様の項目中、性能という文字は見られない。以下同様）
TM社	輸液ポンプ TE-171	仕様：「流量精度：±3%以内…、閉鎖検出圧 13.3～133.3kPa… 3段階設定可能」	無し
TP社	輸液ポンプ TOP-3300	仕様：「輸液精度 ±5%…、閉鎖検出圧 160.0kPa以下、…40 kPa以下 …」	無し
TP社	輸液ポンプ TOP-5300	仕様：「輸液精度 ±1%…、閉鎖検出圧 特大 119.7kPa以下、低 39.9 kPa以下 …」	無し
NPR社	輸液ポンプ TOP-5300	仕様：「流量精度 ±10%…、つまりセンサ 100±40kPa」	無し
OTS社	輸液ポンプ OT-707	仕様の中で、<性能>と題して、流量設定範囲、流量精度、滴下精度、早送り流量、KVO流量、予定量設定範囲、積算量表示範囲、閉鎖検出圧、警報機能、特殊機能を挙げている。	左記の項目を性能と扱っている。ただし、警報機能、特殊機能までも性能と扱っている。
N社	心電計 ECG-9100 シリーズ、及び他 3つの製品シリーズ	「品質仕様等」として 11項目の記載あり。同相信号抑圧、安定度、外部入力感度など、性能に近似した内容の記述あり。	無し
AM社	…ホローファイバ型透析器、 …ホローファイバ型人工腎臓 AM	表1「銘柄及び仕様」と題して、一覧表で、内径、肉厚、断面積、PV mlが記述してある。 表2「性能（クリアランス ml/min）」と題して、銘柄、尿素、クレアチン及びVB12に関して数値が記載されている	表2「性能」と題して、数値の記載あり。
AM社	…腹水濃縮器 AHF-UM …腹水ろ過器 AHF-MO	「性能、使用目的、効能又は効果」に該当する記載なし。	無し
GoodM社	…PTCA バルーンカテーテル…	接合部の強度、引っ張り強度、破裂圧力規格値、バルーン拡張時の推奨圧力、ガイドワイヤの外形の値の記載あり。 なお、表1 製品仕様と題して寸法、公称圧、RBTの数値の記載あり。	無し
TRM社	PTCA カテーテル OTW-1	「仕様」と題して、推奨加圧、加圧限界などの記載あり。 バルーン直径 mm と注入圧力 kPa の表がある。	無し
G社	マルチスライス CT スキャナ Light Speed	仕様として、スキャン時間、スライス厚など、性能にも関係する記載がある。	無し
G社	X線 CT 診断装置 Bright Speed	本欄を「使用目的、効能又は効果」と題し、意図的に“性能”の文字を省いたと思われる。ただし、スキャン時間、スライス厚など、性能にも関係する記載がある。	無し
SZ社	回診用 X線診断装置 UMX-100H シリーズ	本欄を「使用目的、効能又は効果」と題し、意図的に“性能”の文字を省いたと思われる。そこには、品目仕様、機能に関する記載あり。	無し
T社	多目的デジタル X線透視撮影装置 MDX-8000A	性能又は性能に関連する記載は一切ない。	無し
T社	胃・胸部集検診用デジタル X線システム SREX-D32C	本欄を「使用目的、効能又は効果」と題し、意図的に“性能”の文字を省いたと思われる。品目仕様に関する項目はあるが、性能に関する記述なし。	無し
H社	全身 X線用コンピュータ断層装置 Carino	スキャン時間、スライス厚など、性能にも関係する記載がある。	無し

備考：全部で 40 製品について調べたが、その中から代表的な 17 製品についてこの表に記載した。

### 3.2 性能と関連概念との関係について

前記、3.1の説明の中で、仕様、機能、性能、安全などの言葉を用いてきたが、これらの関係はどのようになっているのだろうか。

一般製品及び医療機器の仕様として記載されている内容としては、製品の名称、機能、使用環境、電源、消費電力、外形寸法、重量、その他安全に関する情報などがある。また、医療材料では、成分、形状、寸法なども含まれている。

これらを、まとめると次のようになる。

- a) 性能を、概ね“機能を遂行する能力の度合い”と位置づける。
- b) 性能には、安全に係わる性能と、係わりのない性能がある。
- c) 仕様は、機能、使用環境、電源、消費電力、外形寸法、材料、重量、など多くの規定事項（決め事）を一括して記述する場合に用いる。

ここで、本報告書の以下の記述で、頻出する性能と安全の関係を図示すると、図1のようになる。

その他、審議の段階で論議された、仕様、機能、性能、効能、品質などの関連をイメージとして示すと図2のようになる。

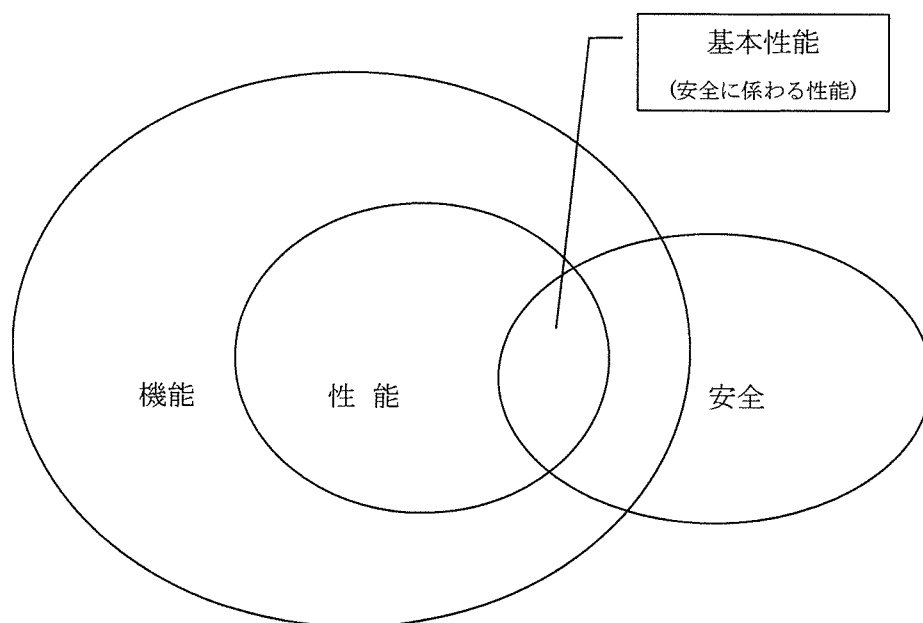
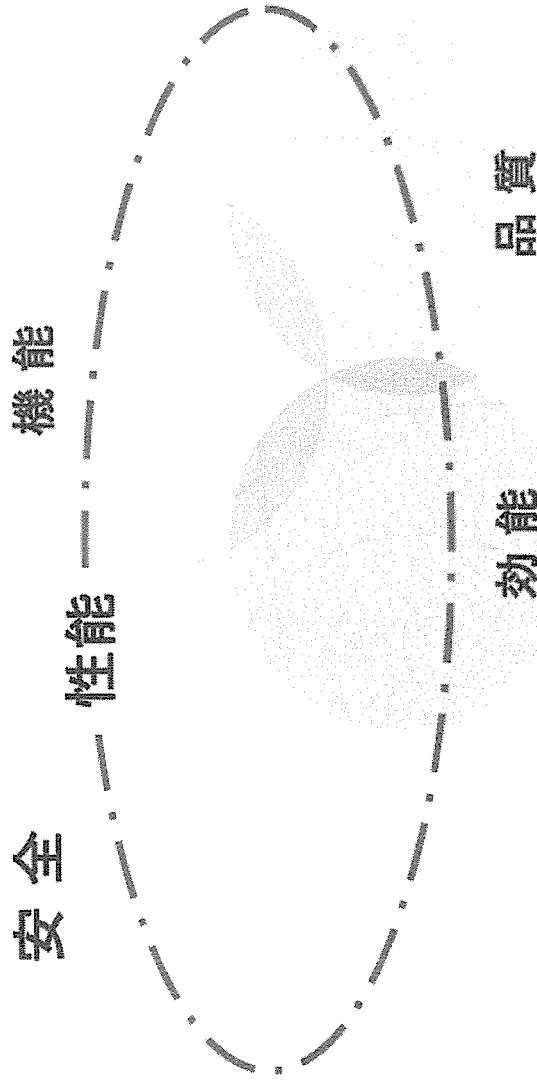


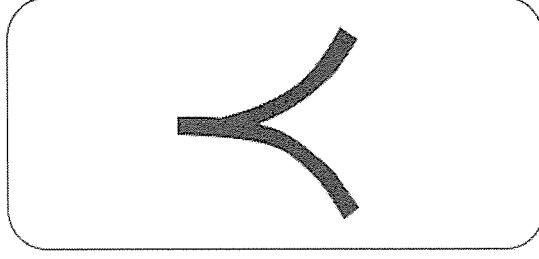
図1 医療機器の性能と安全の関係



# 仕様



対象



効果

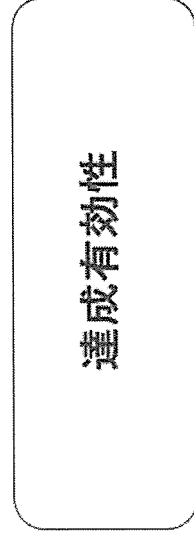
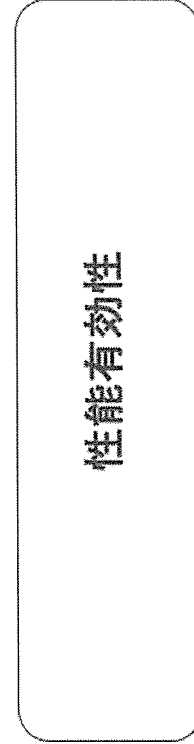


図2 性能と関連概念の関係図

### 3.3 性能と規制との関係について

#### 1) 品質の悪い時代は、性能も規制する必要があった

昭和 35 年 8 月 10 日・法律 145 号として制定され、その後、多くの改正が行われた薬事法の第 14 条第 2 項第 3 号では、製造販売承認を与えない場合で、性能が関係する場合について、次のように述べている。

「3. 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ～ハ 省略」

また、昭和 35 年当時の製品の品質は、あまり高いとは言えず、特定の枠をはめざるを得ない時代でもあった。例えば、店頭で商品を購入した場合、客の前で梱包箱から出してその製品が確実に作動することを確認してからでないと売買が成立しなかった。しかし、性能を含め品質が向上して、大量に商品を販売する今の時代では、そのように開梱して確認する時間コストは削減されるようになってきた。帰宅して開梱して、製品に不具合があるという経験は皆無に等しい時代になってきたといつてよいだろう。

機能、性能、安全性などに係わる品質は、著しい向上を遂げてきた。

#### 2) 性能は自由競争の中で育つ

なぜこのように品質も性能も向上してきたのだろうか。

それは、自由競争時代にあつて、高品質、高機能及び高性能の製品を開発して、同業他社に負けないようによい商品を開発しようという製造業者の努力の現われである。

では、性能を規定すると、どうなるだろうか。

一つの JIS の事例をあげる。メスの切れ味を確認する規格で、昭和 24 年の物が無い時代を背景にした規格があった。メスの刃に一定の力を加えて金属の回転軸に乗せた後に、糸の切れ具合、つまり切れ味の性能を確認する試験方法を規定した規格であった。刃物の製造技術と品質が向上し、さらに単回使用のメスになった時代では不要の規格として数年前に廃止された。切れ味を規格で規定しなくても、市場の品質は確保される時代となってきたのである。

2、3 年前のことであるが、中国の杭州の役人と彼らの薬事法に関して打合せを行った。その中で、彼らが性能基準作りに取り組んでいるとの話があった。その理由は、中国ではいかさま商品が多く、まがい物が市場に出回ることを防止するために性能基準が必要であるとのことであった。性能基準は、このように、物資が乏しい時代、または発展途上の時代に出回る不良品に対して、基準を作って取り締まる際に効果的である。

また、ある病理学の教授が講義の中で“病理用の包丁が切れない。料理用の包丁の方が切れる”という話をした。その理由は、病理の包丁という枠にはめ込むと、“病理用”というお墨付きに甘んじしまう。また市場が小さいためにメーカーは数社だけとなり競争原理が働かなくなる。それに比べると、料理用の包丁のメーカーは数え切れないくらい多数あり、そのためメーカーの競争によって、規制しなくても切れる包丁が作られる。よって、性能の良し悪しは、規制しなくても市場が選ぶのである。規制するとかえって特定の枠を超えた性能の向上や、競争原理が働かなくなる。

### 3) 国際規格が要求する基本性能

IEC 60601-1 の第 3 版“医用電気機器 第 1 部 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項”が 2005 年に発行された。この中で安全に係わる性能“基本性能 Essential performance”（受容できないリスクがないことを達成するために必要な性能。）が要求された。この規格は 1977 年発行の第 1 版及び 1988 年に改正された第 2 版においては安全だけを適用範囲としていた。しかし、第 3 版では、性能においても、例えば電気メスの出力の正確さ、輸液ポンプの輸液速度、輸液量の正確さなどの安全に係わる基本性能と位置づけて、適用範囲に含め、より高い安全を確保するように改正された。

別の観点からみると、このシリーズの国際規格では、適用範囲を広げたとはいえ、安全性（拡大された意味での）の範囲を扱っている。

なお、国際規格のタイトルは、「安全性」から「基礎安全と基本性能」に変更になったとはいえ、「基礎安全」と「基本性能」の関係が明確ではなく、「基礎安全」の概念も定着したわけではないので、本報告書においては、「必須性能」のうち「安全性」に関係ある性能を一括して「基本性能」と称することにする。

### 4) 現行薬事法の性能基準

嘗て、薬事法第 42 条に定める基準が制定され、これにもとづき規制が図られてきた。

（法第 42 条第 2 項 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。）

この法第 42 条基準は絶対的基準といわれ、これに適合しないものは医療機器として承認されないという位置づけにあり、定期的な改正も行われなかった。（現実面では、必ずしもこのとおり運用はされていなかったところもあったが、）医療機器の開発・改良が進む中、法第 42 条基準は技術の進歩や時代の要請に追いつけないという状況に陥ってしまった。

このような状況に対応するため、法律に基づく法第 42 条基準から行政通知による承認基準に切換えて運用されてきた。

今回の改正薬事法では、医療機器の基本的要件を薬事法第 41 条に定める基準として定めた。（法第 41 条第 3 項 厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。）

※薬事法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（医療機器の基本要件基準）：2005.3.29、  
厚生労働省告示第 122 号

そのほか、一部の医療機器（指定管理医療機器としてあつかわれる）について、国の審査から民間（登録認証機関）の審査に移行するため、薬事法第 23 条の 2 に基づき認証基準が定められ、この基準に適合するものは民間の認証機関の審査の対象となった。この認証基準は認証機関が認証できる範囲を示したものである。

一方、厚生労働大臣の承認品にあつては、承認審査の迅速化、合理化を図るため、承認基準策定が進められてきた。この承認基準は法律に基づくものではなく、行政通知によるものであり、認証基準と位置づけは異なる。ただし、承認基準のあるものの申請手数料が政令で定められることにより、法的な取扱いの側面が強くなってしまった。

ところで、認証基準の対象となる医療機器にあつては、法第 23 条の 2 に基づく認証基準への適合性（認証品であることの確認）、かつ法第 41 条基準への適合性を確認・審査されることになる。

認証品目もそうであるが、承認品目についても、承認申請という手続きによって「物を特定」し、その特定した品目の品質、有効性及び安全性等が審査される。その際に基本的要件である法第 41 条基準への適合性を、承認基準等を用いて証明していくことになる。

## 5) 将来の規制のあり方

規制は、常に見直す仕組みがない限り、時代の要請に追随していけないことを歴史的に学んできた。また、医療機器の製造業者は、性能の規制がなくなったとしても、市場競争原理に基づいて常に高い性能を求めて技術進歩を図ってゆくと考えられる。したがって、メンテナンスに多大なりソースを投入せずに維持できる、簡素で、普遍的で、柔軟性のある規制が現実的に求められていくであろう。医療機器の性能規制にあつても、現行の薬事法が要求している必須性能をこの方向で見直すことが求められる。一方では、国際整合の視点も念頭に置きながら、必須性能の範囲を限りなく基本性能の範囲に近づけていくというのが妥当な方向付けではなかろうか。