

薬食発第 0401046 号、薬食発第 0401048 号、薬食発第 0805002 号、薬食発第 1124002 号、薬食発第 0331014 号、薬食発第 0331016 号、薬食発第 0331020 号（以上承認基準）及び JIS T 0601-2-2:2005

- ・ 上記認証基準及び承認基準において、引用または参考にされた国際規格及び国内規格

また、上記の検討のために作成した資料を、資料 1-1、1-2、1-3、1-4 に掲げる。

表4 治療装置の機能別性能項目事例

(15機種)

機能	性能項目	機能別性能項目														
		ハードコンタクトレンズ	ソフトコンタクトレンズ	眼内レンズ	中心静脈用カテーテル	経皮的冠動脈形成術用カテーテル	血液透析器・血液透析濾過器等	血液濃縮器	創傷被覆・保護材	加速器システム	放射線シミュレータ	インスリンペン型注入器	輸液ポンプ	眼科用バルスレーザ	眼科用レーザー光凝固装置	電気手術器
視力補正機能	形状・寸法及び概観	○	○	○												
	ひずみ	○														
	直径	○	○													
	厚さ	○	○													
	ベースカーブ	○	○													
	頂点屈折力	○	○													
	視感透過率	○	○													
	強度	○	○													
	屈折率	○	○	○												
	トーリックレンズの曲率半径	○														
	円柱屈折力及び円柱軸	○	○													
	プリズム誤差	○	○													
	含水率		○													
	結像性能			○												
酸素透過機能	酸素透過係数	○	○													
カテーテル機能	表面				○	○										
	気密性				○	○										
	流量				○	○										
	破壊強度				○											
血管拡張機能	カテーテルシャフトの強度				○											
透析(異物除去)機能	反復バルーン操作性				○											
	クリアランス					○	○									
	ふるい係数					○	○									
	限外濾過率(UFR)					○	○									
	血液側容量					○	○									
	圧力損失					○	○									
	創傷保護機能	形状、構造・寸法							○							
	操作方法または使用方法							○								
	粘着特性							○								
	吸水性							○								
	水蒸気透過性							○								
	酸素透過性							○								
	その他の固有性能							○								
放射線照射機能	公称エネルギー・吸収線量率								○							
	放射線照射野								○							
	定格治療距離								○							
	使用可能フィルタ								○							
	深部吸収線量特性								○							
	放射線照射野の均一性								○							
	放射線ビーム軸の指示からの最大偏差									○						
	アイソセンタからのビーム軸変位									○						
表示・監視機能(放射線)	対向シミュレート照射野の一致									○						
	線量モニタシステム									○						
	放射線照射野の表示									○						
	アイソセンタ位置の最大表示誤差									○						
治療台動作機能	放射線源・アイソセンタ間距離の数値表示									○						
	回転目盛りのゼロ位置									○						
	治療台の動き									○						
注入機能	患者支持器の動き									○						
	一般要求事項										○					
	投与精度										○					
	無ディフェクト性										○					
	目視検査										○					
	機能検査										○					
レーザー発振機能	作動データの正確性										○					
	レーザー発振波長											○	○			
	出力と安定性												○	○		
	最大エネルギー密度・最大パワー密度												○	○		
	パルス幅(照射時間)												○	○		
	繰り返し周波数												○	○		
	スポットサイズ(照射範囲)												○	○		
	フォーカスシフト												○	○		
監視機能(レーザー)	リブードモードの休止時間誤差													○		
	観察用光学系												○	○		
	照準光と治療光の同心性												○	○		
	ビームシャッタ												○	○		
電気出力機能	デリバリシステム													○		
	出力調整能														○	
	出力制御精度														○	
	最大出力(正常時・単一故障)														○	
	過渡出力														○	
表示・警告・保護機能(電気エネルギー)	クロストーク														○	
	電気出力の表示														○	
	異常出力の警告														○	

6. 必須性能

6.1 必須性能の設定について

前章までは医療機器の性能一般について論じてきたが、本章では医療機器の性能の中の「必須性能」と称する性能について検討している。

先述したように、「医療機器の性能」の概念を一般的に言えば、「医療機器の能力」を意味すると考えられる。因みに、「性能」に対応する“performance”は動的な能力を意味している用語だと考えられる。

さらに、「性能」とは、「当該機器の機能を遂行する能力の度合い又は区分」を意味すると考えられる。ただし、「機能」と同義で用いられる場合、あるいは、「機能及びその機能を遂行する能力の度合い又は区分」を表現する場合も数多く見受けられる。

ここで、「医療機器の性能」の中で、当該医療機器に期待される医療ニーズを満たすために、当該医療機器が本来具備すべき性能がある。医療機器が本来具備すべき最小限必要な機能が「必須機能」であり、その「必須機能」を遂行するために最小限必要な能力の度合い又は区分が「必須性能」である。

「必須性能」を取ってその内容で分類すると、「安全性に直接係る性能」と、「必ずしも安全性に直接係らない性能」に分けられる。前者を仮に「基本性能」と呼び、後者を仮に「基本性能以外の必須性能」と呼ぶことにする。前者については、医療機器規格（たとえば、IEC 60601 シリーズ、JIS T 0601 シリーズなど）としても、医療機器規制（たとえば、医療機器の基本要件基準など）としても、確立されてきているので、本研究班では、主として、後者の「基本性能以外の必須性能」に焦点を当てて検討を行なってきた。なお、「基本性能」と「基本性能以外の必須性能」とは、必ずしも峻別できるものではなく、考え方によって分類が分かれる場合がある。

上述の関係を、図6で示す。

また、「必須性能」の設定のプロセスをフローチャートの一例を図7に示す。このフローチャートにおいては、必須機能を抽出し、明白に安全性に係る機能を除く機能について、A、B、C、Dの4種類の性能（「基本性能以外の必須性能」に該当）の設定の仕方があることを示している。A、B、C、Dは、以下のように性能設定の深さを示すものと考えられる。

- A： 機能を定める（機能と公差を定める場合も含む）。
- B： 機能に対する試験方法を定める。
- C： 機能遂行能力の度合い・区分を定める。
- D： 機能遂行能力の度合い・区分と公差を定める。

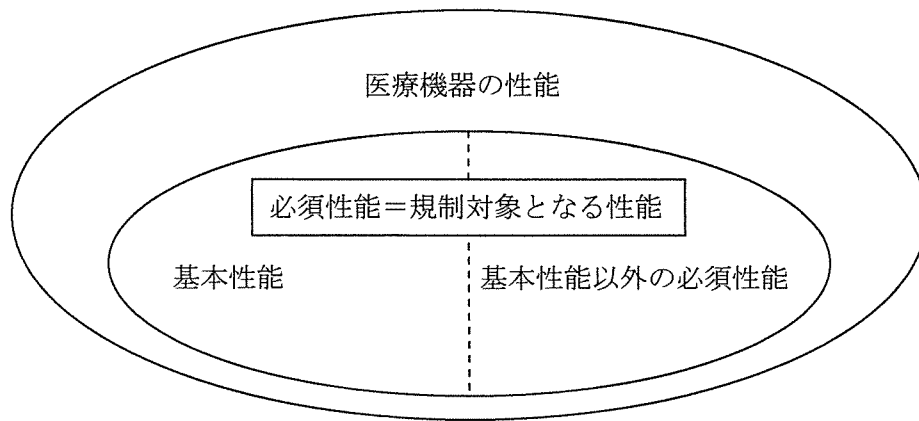
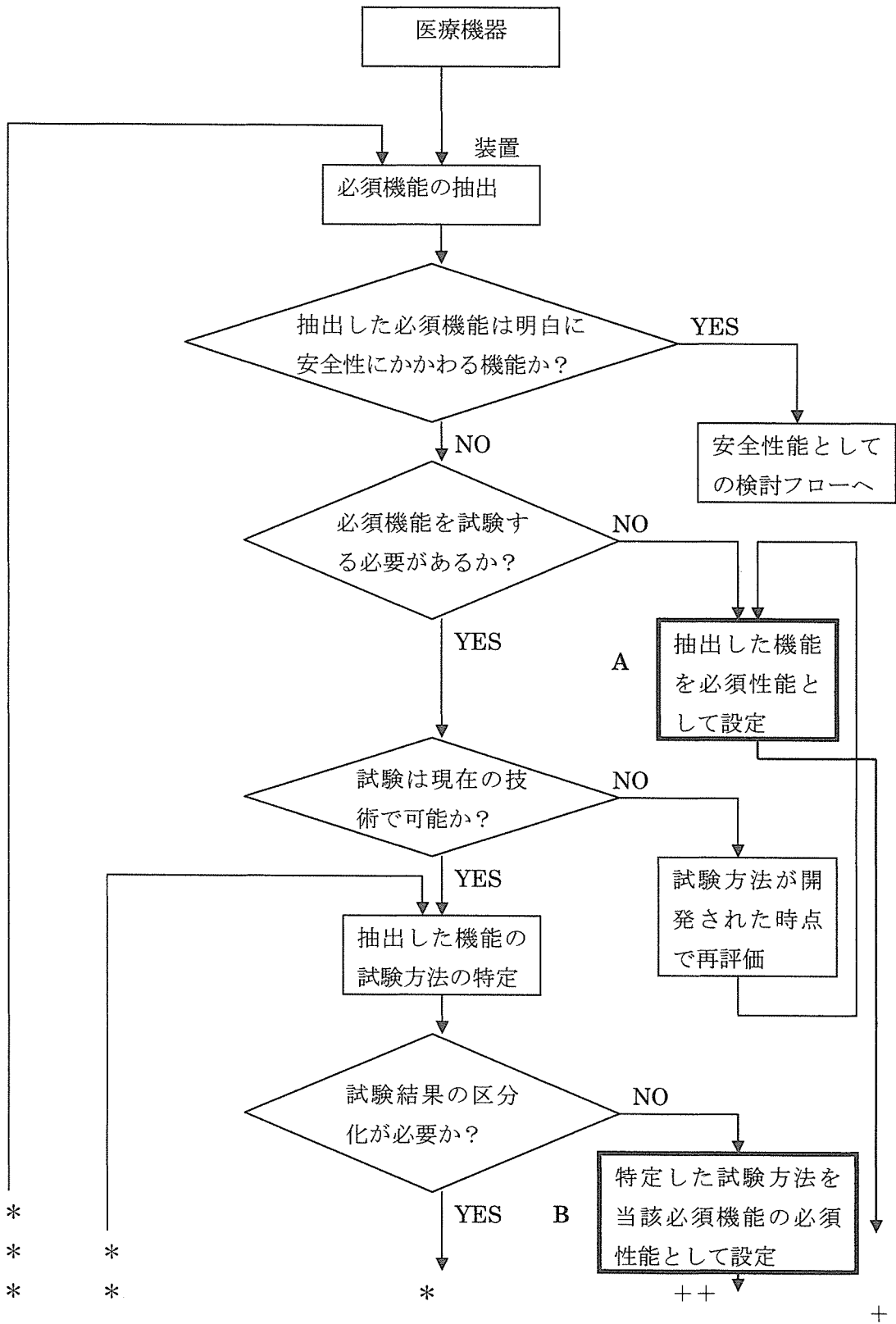


図6 医療機器の必須性能



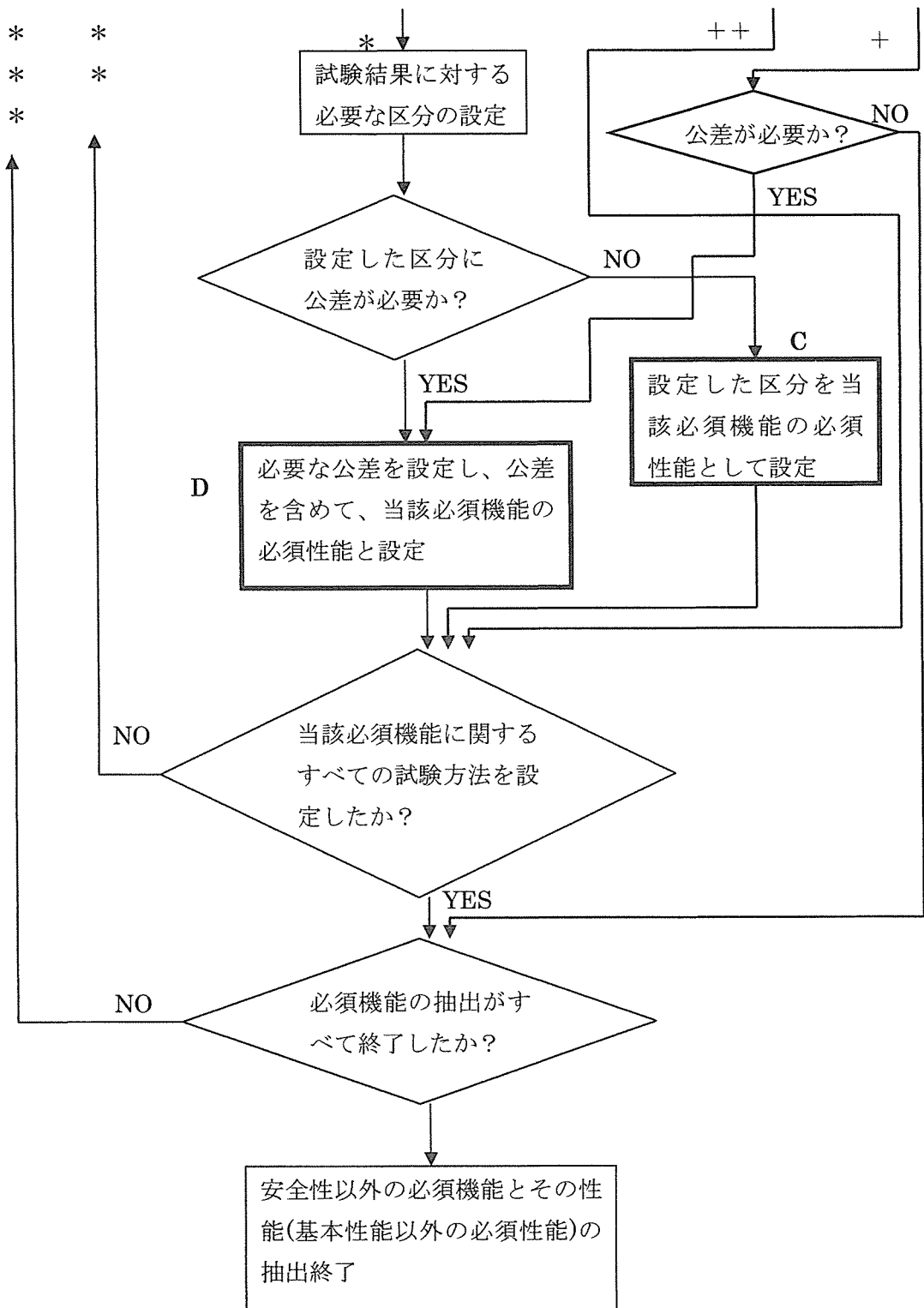


図7 医療機器の必須性能設定フロー

6.2 必須性能の設定事例

この節では、本研究班で中心的に検討してきた5機種の医療機器に関して、5.2で検討した性能に係る事項の中で、具体的にどのような性能が当該装置の「必須性能」として採用されてきたか、あるいは、採用されるべきかについて検討している。

6.2.1 汎用心電計

汎用心電計の性能項目については、5.2.1に詳述したとおりである。ここに記した性能項目のうちで、「基本性能以外の必須性能」に該当すると思われる項目は以下の9項目である。

- ・誘導
- ・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）
- ・校正
- ・感度
- ・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）
- ・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））
- ・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）
- ・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、時間と振幅の野線）
- ・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）

上記の性能項目は汎用心電計の認証において要求される基本要件第6条に規定されている項目であるが、5.2.1に記載の項目の中から、これらの項目を選定するに当たっては、以下のようなことが配慮されたものと推察される。

- a 「基本性能以外の必須性能」には、明白に安全性にかかわる性能項目を除外した。（除外された項目は、5.2.1のAに該当する性能項目）
- b 「基本性能以外の必須性能」には、心電図の自動解析にかかわる性能項目を除外した。（除外された項目は、5.2.1のDに該当する性能項目）

これらの配慮は妥当であると思われる。特に、上記bの配慮の理由としては、以下のようなことが考えられ、現時点では、薬事法の規制対象としては適切ではないとの判断があったものと推察される。

- b-1 心電図解析機能は本装置に要求される本来的な機能ではない。
- b-2 解析機能は、専門家である医師の医行為としての診断の補助手段を提供するに過

ぎない。

- b-3 解析機能を普遍的な知識として装置に組み込むには、前提として、医学会での標準化とその医療標準の普及が必要である。同一心電図に対しても医師により異なる診断が行われるとすれば、そのような部分を汎用医療機器に組み込むわけには行かない。

なお、本装置の検討を担当した者の私見としては、本装置のように普及し、基本構造が確立しており、医療における有効性及び安全性を十分立証してきた長い歴史のある医療機器については、基本機能が大幅に変わらない限り、規制対象とする「基本性能以外の必須性能」項目は不要にするか、大幅に縮減するのが妥当であると考えられる。本装置に関しては今後も技術革新が継続的に加えられると考えられるが、性能が向上する方向に対しては、規制が関与する必要性は乏しい。

また、前節に示した医療機器の必須性能設定フロー（図7）に沿って汎用心電計に関する「基本性能以外の必須性能」が具体的にどう設定されているかを、必須機能、試験方法、基本性能以外の必須性能（区分・度合い）、基本性能以外の必須性能（公差）に、詳細に分類を試みた結果を資料5に示す。

6.2.2 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器

「血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器」には承認基準、JIS T3250:2005 があり、安全性に関わる性能として、

- ・生物学的安全性
- ・無菌性
- ・非発熱性
- ・機械的特性

また、安全性に関わらない性能として

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

が挙げられている。

最大値（最小値）あるいは精度といった具体的な数値が示されていないのは、血液透析療法では、これらの数値が患者の体格や状態によって大きく異なる操作条件として設定されており、装置の基準値として設定することが相応しくないことによるものと考えられる。

安全性に係らない基本性能以外の必須性能としては、最新の専門学会の検討結果を踏まえた上記5項目が妥当である。

6.2.3 PTCAカテーテル

性能項目として掲げられる項目に関しては、5.2.3に記述したとおりであるが、安全性に直接係わらない「基本性能以外の必須性能」として次の3項目が挙げられている。

- ・表面
- ・カテーテルシャフトの強度
- ・気密性、反復バルーン拡張操作性

これらの項目は、現行のPTCAカテーテルの基本要件基準適合性チェックリストの第6項に規定された項目であるが、これらは、本来安全性に係わる性能と考えられる。しかし、安全性に係わる性能項目かそうで無いかの境界線を定めるのは、特に、本装置では困難であり、今後、境界線を定めることの意味も含めて検討する必要があると考えるが、以下のような検討の結果、定められた経緯があり、現時点では適切な選定であると考えられる。

- ・国際整合性を考慮し、現行の国際規格を基礎とした。
- ・基準設定が困難な項目が多く、現時点で性能値・評価方法が定まっている項目に限定した。
- ・FDAのガイドラインに記載されているその他の項目については十分検討に値するが、現時点においては、基準には採用せず、既存品との同等性を評価するために用いることが適切な扱いであると判断した。

6.2.4 汎用輸液ポンプ

1) 基本性能

以下に、JIS T 0601-2-24:2005（医用電気機器—第2-24部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項）の要求事項から性能に関する部分(Clause 50に集中している)を抽出する。これらから、輸液ポンプの基本性能(受容できないリスクをなくすことを達成することが必要な特性)が何であるかを知ることができる。

また、6.8 附属文書に以下の記載がある。

6.8.2 取扱説明書 追加 取扱説明書には、次を含める。

- 5) 規定の性能を維持するため、輸液セットの装着、プライミング、交換、再装着の方法、及び輸液セット交換間隔に関する指示。
- 7) 重力が性能に影響を与えるとき、患者の心臓と液体容器の高さの許容範囲。

輸液ポンプの規格、JIS T 0601-2-24での性能の詳細は、5.2.4に記した通りである。

2) 安全に関する機能

次に関しては、機能に関する要求であって、その機能を遂行する能力の度合い(レベル)

まで要求していない。

51. 危険な出力に対する保護 次の変更を加えて、JIS T 0601-1 の 51.を適用する。

51.5 不適正な出力流

置換え

過剰輸液に対する保護 単一故障状態における過剰輸液を防ぐ手段を備えなければならない。機器は、過剰輸液の場合には、まず警報音を出力しなければならない。次いで、輸液を終了するか、又は設定流量をキープオープンレート若しくはそれ以下に減じなければならない。

b) 輸液フリーフロー状態に対する保護 フリーフロー状態による過剰輸液から患者を守るための手段を設けなければならない。

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てはならない。

適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

b) ボーラス量及び閉そくに対する保護 閉そく警報発報に続く、閉そくによるボーラス及び過少輸液から、患者を守るための手段を備えなければならない。

51.102 逆注入 機器が正常な使用及び／又は単一故障状態のとき、危害を生じる可能性がある継続的な逆注入が起きてはならない。

51.103 機器及び滴下センサの向き 機器の安全作動は、次に影響してはならない。

- － 滴下センサの位置間違い、又は取り外し。
 - － 傾いた、又は不正確に満たされた点滴筒を使用した機器の作動。
- これらの条件で機器は、次のどちらかでなければならない。
- － 輸液の正確度を保つ。
 - － 流れを停止し、警報音を鳴らす。

51.104 空気注入に対する保護 この規定は、シリンジポンプには適用しない。

機器は、空気そく（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患者を保護しなければならない。

51.105 輸液セットー作動特性 製造業者が、ある範囲のさまざまな作動特性をもつ輸液セットの使用を許容する場合は自動方式とし、手動で作動するときは不適正な出力流の防止手段がなければならない。

51.106 警報音及び警報表示 特別の表示がない限り、この規格で要求する警報は、警報状態では警報音が鳴るようにしなければならない。

51.107 この規格の 51.で要求する警報は、次による。……・

51.108 携帯形ポンプは、機器を待機モードに切り換えてから 1 時間以上経ったときに作動する、警報装置を備えていなければならない。

51.108, 51.110 及び 49.2 に要求する警報は、次の条件を満足しなければならない。……・

本装置の検討者は、「性能」を厳密に「機能を遂行する能力の度合い」と解釈して、「能力の度合い」まで規定せずに「機能」の規定だけにとどまる項目は、「性能」項目から敢えて除外する扱いをしている。この考え方は、前節に記したフローなど、本報告書の他の部分とは若干異なる考え方である。一般的には、「機能」のことを「性能」と称する場合も多く、本研究班では、概ね、「機能」だけの規定も「性能」を規定する仕方の一部として許容して取り扱う考え方が大勢であった。「機能」と「性能」を概念的に峻別する場合には、この項目に記された考え方になる。

6.2.5 全身用 X 線 CT 装置

5.2.5の3)項に記した項目の中で、安全性にかかわらない基本的な性能項目（「基本性能以外の必須性能」としては、現時点では、以下の5項目を選定するのが妥当である。

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

その最大の理由は、本装置は世界の医療界にとって、基本的な診断装置であり、装置の規格に関する世界の専門家の継続的な検討に基づく国際規格との整合性が不可欠であることにある。従って、また、たゆまぬ技術革新を反映した今後の国際規格の動向に十分配慮し、性能項目の改訂を検討する常設の仕組みを維持して、わが国の装置のみならず、本装置を利用したわが国の医療技術が世界の趨勢から取り残されないようにしなければならない。

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

医療機関側にとって医療機器は患者を治療するための重要な道具である。よりよい治療をするためには、より正確に診断をし、よりの確な治療手段を選択する必要がある。それを助けるのが医療機器である以上、現状でのできうる限り最高の技術が生かされたものでなければならない。これを妨げるような性能規制はなされるべきではない。

また、医療機関ではよりよい治療・診断を目指して、新たな医療機器を開発し、既存の医療機器を改良していく場合がある。医療機関がこれらの医療機器を世に送り出すには、現在の審査方法では困難な場合が多い。また、企業側も審査にかかるコストや、手間を考えて新たな医療機器の製品化には消極的である。このような医療機器が製品化されず世に出ないことは非常に寂しい状況である。このような状況は打開すべきであろう。

医療機関側が医療機器を購入する場合、着目する性能はどの部分であろうか。これは、一般的に商品を購入する場合と変わらないと考えられる。例えば、デジタルカメラを購入する場合を考えてみよう。まず、デジタルカメラ本来の性能である解像度を考慮することになる。コストパフォーマンスも考えて、なるだけ解像度の高いものを選ぶであろう。次に、解像度がほぼ同等であれば、使い勝手（持ちやすさや重さなど）、デザイン、ズーム機能等が選択の条件になってくる。ここには充電器の発熱等の安全に関わる部分は入ってこないのである。医療機器を購入する場合も同じである。画像診断装置であれば、まずどれだけ鮮明な画像が撮れるか（解像度）が選択の条件になり、同等な条件の医療機器がいくつかある場合には、使いやすさ、アフターケアの良さ、デザイン等が検討材料となる。「安全」は当たり前のことであって、検討材料には含まれない。つまり、安全に関しては当然、基準を満たすべきではあるが、基本的な性能だけが評価されるのではなくて、使い勝手のような副次的な部分まで評価の対象として、できの悪いものははじくといういい意味での規制をしていくのがいいのではないであろうか。

購入時のもう一つの問題点としては、その医療機器に対して各社の医療機器を比較できるだけの専門的な知識を持つスタッフがいるかどうかである。医療機器がどんどん高度化していく中で、臨床工学技士も含め医療機器のスペシャリストの存在も重要になってくると考えられる。

さらに、使用者側のスキルや知識によっても性能は変わってくることが予想される。ある医療機器に関してよりスキルのある人、より専門的な知識がある人が使用した方がより高い性能を出せる場合もあるであろう。安全性についてもスキルや知識が左右することになる。このスキルや知識量は評価することができないが、使用する人をグループ分けして

そのグループごとに性能と安全性のバランスを考慮した性能基準があってもいいのではないだろうか。実際に医療従事者用と汎用（患者が使用することも考慮）のような区別されている医療機器も見うけられる。また、医療機器によってはより高度化を目的に、訓練を義務づけるもの、資格（医師や看護師という資格ではなくて、その医療機器の専門家としての資格）の取得を義務づけるという規制も必要になるかもしれない。医療機器に精通した臨床工学技士の病院への配置を義務化することも必要であろう。技術進歩のスピードを考えると、定期的な再訓練や再教育プログラムも今後必要になってくるかもしれない。

また、本研究班では平成 17 年度に「若手医療機器ユーザの意見を聞く会」、平成 18 年度に「X 線 CT 診断装置ユーザの意見を聞く会」を開催してきた。このときお集まり頂いた医師、診療放射線技師、臨床工学技士の方々の意見をまとめてみた。必ずしも、性能規制に関係する項目ばかりではないが、安全性に関係する部分も多く行政側にもメーカー側にも参考にして頂きたい。

◆同一医療機器におけるメーカー間の操作法の違いについて

同じ医療機器であってもメーカーが異なると、そのボタン・スイッチ類の配置、モニタの表示法が異なり、医療機器の操作法が異なることになる。このため、誤操作の可能性がある。特に緊急時には医療ミスの原因になる可能性がある。メーカーとしてのオリジナリティを出して良い部分と基本的な共通操作部分とに分けて考えていく必要がある。

◆アラーム音について

アラーム音には、危機をあらかじめ知らせる予報のようなタイプと、実際に危機に遭遇していることを知らせるものと 2 種類ある。現場では、予報タイプのアラーム音でも患者に不安を与えたりし、繰り返し鳴ることに対する煩わしさからアラーム音を切ってしまうことがある。この場合、実際の危機に対してもアラーム音が鳴らないこととなり、アラームの意味をなさないことになる。以上のことから、予報的なアラームと危機を知らせるアラームとを分けて用意する必要がある。

◆ユーザビリティについて

医療機器を安全に且つ正確に操作するためには、ユーザビリティも重要なファクターとなる。メーカーは現場でのユーザの意見に耳を傾け、よりユーザビリティの高い医療機器へと改良していくべきである。

◆画像診断装置の共通評価基準について

画像診断装置を評価するためには、ある試料がどれだけ鮮明に写るかという、共通となる評価基準が必要であるが、各メーカーが用いる評価基準や標準試料が異なるため、メーカー間の医療機器を比較することは困難になっている。このため、各画像診断装置について

共通となる評価基準を決定すべきである。

◆同一医療機器のメーカー間の比較について

前項とも関連するが、医療機器の購入時には複数のメーカーの医療機器を比較する必要があり、できれば性能比較表のようなものがあるとよい。最低でもカタログに掲載する項目だけでも統一して欲しい。

◆安全性・信頼性に関するデータの開示について

現場から不具合報告があった場合など、他のユーザに対して積極的に情報を公開していくべきである。

◆エラーメッセージについて

医療機器を使用していた際に何らかのトラブルがあると、エラーメッセージがでるが、エラーコードだけが表示され、具体的な対処法については、取扱説明書を参照する必要がある。一部の医療機器では出始めているが、液晶表示できる医療機器も増えているのでエラーコードだけではなく、対処法まで表示できるようにして欲しい。

7.2 企業側から見た性能規制の課題

7.2.1 改正薬事法施行後の当面の課題

認証基準は、当該医療機器を特定する固有の要件として、機能、性能、仕様、安全性等を規定することになるが、あまりに細部まで規定すると、過去の JIS がそうであったように、規格が出来上がったときには使えないものになってしまうという事態に陥る可能性がある。

医療機器は改良・改善が常であることから、認証基準を厳密に運用すると、認証を受けたものを少々改良したら承認品になってしまうということになりかねない。そのようなことから、多くの医療機器にとって、必要以上に性能を基準化するのは実用的ではないのではないか。

特に、クラスⅡの指定管理医療機器については、そのリスクから考えても、また、認証制度を導入した経緯からも、柔軟な基準であっても良いと考える。

本研究第2年度に実施した「企業アンケート」でもコメントがあったように、医療機器として具備しなければならない機能、性能、また最低保証しなければ安全性の範囲を規定する。

特に機能、性能については、必ずしも規格値を求めるものではなく、できればその標準的な評価方法の設定までに限定し、そのレベルは、安全性の観点から、安全性の項目のほか、機能、性能であっても、その上限、下限を決める必要があるもの（患者の生命に直結しているもの）についてのみ規定し、そのほかは社会が、市場が決めるものであっても良いのではないか。

また、承認品は、認証品以上に改良改善が行われ、また新技術の導入が盛んに行われるので、これらに対応するためには、JIS等をベースとした承認基準では時代の要請に追いつけないのではないか。

現在、承認基準より、緩やかな審査の基準、ガイドラインの作成が検討されている。

審査の効率化を考えれば、評価すべき項目だけでも決まれば有用であるし、評価方法まで決められればベターで、規格値まで決められればベストである。

改良改善が行われて、患者にとって有用と思われるものは、速やかに医療現場に供給するという使命を考えれば、現在、承認の対象となっているものであっても、明確な基準があれば、承認が必要なのか議論があるところである。今後も承認制度と基準のあり方については、継続して検討する必要があるのではないか。

柔軟で役に立つ基準でなければ、薬事制度そのものが問題になる。

性能基準のあり方を検討することは、同時に、その基準を包含する制度を検討することでもある。

7.2.2 国際規格、GHTF から見た課題

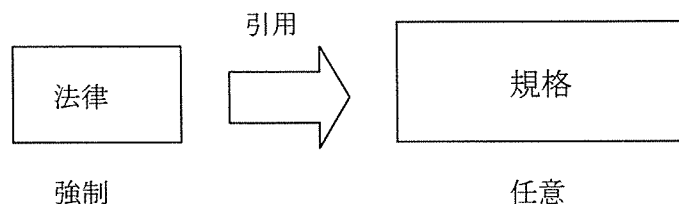
◆グローバルな議論

医療機器の規制と基準に関しては、いろいろな場で、いろいろな議論が行われてきている。GHTF(国際統合化会議) SG 1 では、2000年2月に *Role of Standards in assessment of Medical Devices*(医療機器の評価における規格の役割)としてガイダンスドキュメントがまとめられた。また ISO/TC210/WG2 では、ISO/TR 16142 (一般事項-関連規格の引用リスト)を作った。そしてその後さらに議論が重ねられている。ここでは、そのなかで明らかにされてきた問題点などを述べてみる。

◆規制における技術基準

従来、法律の中に規制に必要な基準を定めていたが、多くの場合、法律の枠の中で、基準の変更がタイムリーに行われず問題となってきた。これを解決する考え方としては、欧州のニューアプローチの考え方が望ましいと考えられている。

技術基準は時代の進歩とともに変化をしていく。したがって法律の中に基準を取り込まず、社会システムの中で確立されている規格を利用する。強制的な法律の基準として、任意の規格を引用する。そしてその規格に適合していれば、法律を満たしているとみなすという考え方である。



GHTF ではグローバルな見地で医療機器の規制で求める要件を、基本要件としている。この基本要件を満たすことができれば法律を満たすことになる。基本要件で引用される基準が規格である。この規格は一般には任意のものであり、強制はされていない。行政当局がどの規格を医療機器の規制で使うかを認知し、ある一定期間の移行期間を経て規制の基準として引用する。

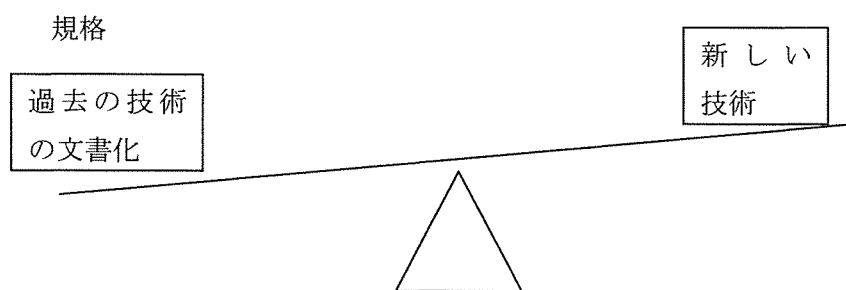
◆規格適用のフレキシビリティ

規制で引用される規格は、国際的に合意された ISO、IEC、ITU などがもっとも望ましいが、国内規格、業界規格、さらに社内基準でもよいとしている。規格はもともと過去の技術などを文書化したものであり、法律に比べ短い時間で改定されるが、部分的に古くなる場合がある。したがって規格を部分的に使うことも許されるべきである。このようにさ

さまざまな種類の規格そのものまたは当該規格の部分的な利用ができるフレキシビリティな規制の仕組みが求められている。

◆規格は技術革新を後追い

すでに述べたとおり、規格は過去の技術（安全など）を文書化したものであり、State of Artにあわせ改定はされるが、改定には一般には5年から10年ぐらいの時間が必要となる。国際規格の改定には各国のコンセンサスを得るため時間がかかる。たとえば医用電気機器の安全規格 IEC 60601-1 は第二版への改定には10年、第三版への改定には17年かかっている。したがって、古くなった規格を法律で強制されれば、新しい技術の発展を阻害する可能性が生じることになる。このようなことから規制における規格の柔軟な利用が求められるわけである。



安全規格は10年～15年ぐらいのスパンで見直しても、大きな問題とはならない。しかし性能に関しては、2～4年で技術が変わっていく（性能が向上していく）ので、現在の規格改定では追いついていけない状況である。

◆性能に係わる規制

日本における新しい医療機器の承認は、欧米に比べ2周遅れといわれている。医療機器の性能は医療のサービス向上という観点から非常に短期間で変わっていつている。また多くの性能は、患者の有害事象に直接結びつかないものが多いと考えられる。もしこのような性能を規制すれば、医療機器の性能向上が規制のために遅れることも予想される。性能基準を法律の中に入れれば、いったん定められた基準は改定するのに時間がかかり、性能を向上した医療機器は市場に導入されなくなり、全体としてよい医療のサービスが受けられなくなる可能性がある。この点は、規制に取り込む性能の範囲や、性能向上を促進する仕組みに関係するが、広い意味での安全性に係わる性能以外の性能は市場での競争に委ね、短期間での技術革新の促進をはかっていくことが望ましい。

患者の死に結びつくような基本的な性能は何らかの形で管理する必要があると考えられる。この基本的な性能は、安全規格では個別の国際規格がない限りは、製造業者が定めるものであり、自らの責任で管理する必要がある。そして製造業者は設計管理をはじめ、製品実現のプロセスで管理すべきである。行政当局はこの管理体系（品質マネジメントシス

テム) が適切に実施されているかどうかを法律による監査でチェックすればよいと考えられる。

現在薬事法で作られた 300 を超える承認・認証基準はかなり短期間のメンテナンスを行わなければ、やがて技術進歩の大きな障害となり、足かせとなることが予想される。

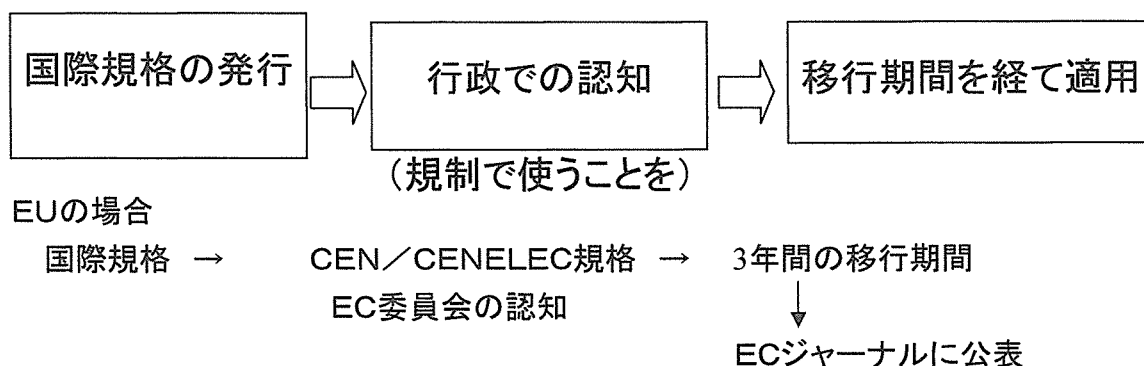
以上をまとめると、性能基準は次のような基本的考えで対応するのが望ましい。

- ・ できる限り国際規格を使う
- ・ 患者の死亡に直結する性能に限定して規制化すべき、多くは市場の原理で、技術進歩重視
- ・ 性能は製造業者の責任と管理で
- ・ 規制は QMS の設計管理を中心とした監査で

◆規格利用の手順

Role of Standards in assessment of Medical Devices(医療機器の評価における規格の役割)では次のようなステップで、規格を規制の一部として利用することを進めている。このやり方は FDA でも同様であり、最終的には CFR で公表される。

しかし日本の薬事法では、どの規格をどの範囲でいつから規制に導入するという認知のプロセスが明確ではない。また移行期間に関するルールも明確になっていない。



◆移行期間

一般的には改定された規格が認知され、改定前のものは行政当局によって定められた妥当な移行期間を経て廃止される。移行期間は製造業者が適切に対応できる十分な期間を取ることが望ましい。GHTF 文書では、“通常、この移行期間は 3 年、または長い移行期間にしても格別の問題がないかぎり、5 年を超えないことが望ましい。”としている。

参考として、資料 6 に GHTF/SG1 N 44(2006 年 10 月版)の本文の要点を添付する。