

- 7)チャンネル間クロストーク限度（危険な出力に対する保護）
- 8)周波数応答（危険な出力に対する保護）
- 9)記録可能最小振幅（危険な出力に対する保護）
- 10) ペースメーカーパルスによる機能障害を生じないこと（危険な出力に対する保護）
- 11) チャンネル間の時間方向速度差は限度内にあること（危険な出力に対する保護）
- 12) 外部からの給電無しに、監視終了後、72時間以上記録(記憶)データを保存できること
- 13) 30秒以上の心電図データを保存できること
- 14) 上記データを3件以上保存できること
- 15) 防水(防水機能がある場合) *

別表 374

一般的名称 脳波計

規格 JIS T 1203

性能

<記録器を有する場合>

- 1) 各チャンネルの入力インピーダンスは5M Ω 以上。
- 2) 直流入力回路電流は10nA以下。
- 3) 記録紙の送り速さ；設定値に対する誤差は $\pm 5\%$ 。速さ変動は20秒間の平均速さの $\pm 2.5\%$ 。
- 4) 記録の位置；各チャンネルの記録の始点は、記録紙の送り方向に直角な線上に0.5mmの範囲内にあること。
- 5) 刻時装置の記録誤差は $\pm 2\%$ 。
- 6) 校正装置が発生する校正電圧の誤差は $\pm 5\%$ 。
- 7) 接触抵抗測定誤差は $\pm 10\%$ 。
- 8) 補助入力；直流結合不平衡形で、入力インピーダンス100k Ω 以上、10Hzの正弦波で10mm振らせる入力電圧は1V_{p-p}以下。
- 9) 補助出力；直流結合不平衡形で、出力インピーダンス300 Ω 以下、記録の振れが10mmになる出力電圧は1V_{p-p}以上。周波数特性はフィルタを開放したとき、3dB減衰周波数が600Hz以上であり、所定に直線性を有すること。
- 10) 記録の直線性；記録の中心線から上下 $\pm 10\text{mm}$ の範囲で、基準線からのずれが基準値の $\pm 10\%$ 、ただし、入力電圧が $-50\sim 50\mu\text{V}$ の範囲では、基準点からのずれは0.5mm以内。
- 11) 最大記録感度は0.4mm/ μV 以上であること。
- 12) 記録感度の変化は0.5mm以下。
- 13) 最小記録入力；1~60Hzの周波数範囲内で、2.5 μV_{p-p} の入力信号が記録できること。
- 14) 総合周波数特性；1~60Hzの周波数範囲内で、10Hzの記録の触れが90~110%であり、周波数範囲外でも110%を超えないこと。10mm方形波電圧に対するオーバシューートは10%以下。
- 15) 時定数；0.1秒及び0.3秒を備えること。誤差は0~20%。
- 16) フィルタ；高域減衰用のフィルタは60Hzで3dBの減衰特性を有し、誤差 $\pm 20\%$ 。減衰特性は6dB/オクターブ以上。

- 17) 調整器間の干渉；他のいずれの調整器に対しても 5%以上の変化を与えないこと。
- 18) 雑音；1~60Hz の $3\mu\text{Vp-p}$ を超える雑音が 1 秒間に 1 回を越えないこと。
- 19) 同相弁別比；増幅器の同相弁別比は 1000 以上。
- 20) チャネル間の干渉；0.5mm 以下。
- 21) 記録の均一性；記録振幅、周波数特性、時定数のチャネル間の差は平均値の $\pm 10\%$ 。
- 22) 入力部の構造と機能；電極接続箱、電極選択器、校正装置、接触抵抗測定装置を備えること。電極接続箱の頭の図と電極配置の表示は指定に沿うこと。電極選択器では、パターン選択器を備えること、チャネルごとに少なくとも 23 個以上の電極を任意に選択できること、電極の極性及び G の表示を行うこと。校正装置では、多用途形では、 $10\mu\text{V}$ 、 $20\mu\text{V}$ 、 $50\mu\text{V}$ 、 $100\mu\text{V}$ 、 $200\mu\text{V}$ 、 $500\mu\text{V}$ を、専用形では $50\mu\text{V}$ の方形波電圧を発生できること。
- 23) 増幅部の構造と機能；感度粗調整器、感度密調整器、全チャネル同時感度調整器、記録位置調整器、フィルタ、時定数回路を備えること。感度粗調整器は、感度の増加が 100%以下で、全変化範囲が 8 対 1 以上のステップ調整器を各チャネルごとに備えること、専用形では省略可能。感度密調整器は、各チャネルの記録感度を 5%以内の精度で調整できる調整器を各チャネルごとに備えること。全チャネル同時感度調整器には、全チャネルの感度の増加が 100%以下で、全変化範囲が 8 対 1 以上のステップ調整器を備えること。記録位置調整器は、各チャネルごとに、記録の全振幅にわたって調整可能できること。フィルタは少なくとも、60Hz で 3dB 降下のものを備えること。
- 24) 安定機構；調整器の切り替えに伴う基線の動揺を速やかに消滅できる安定機構を備えること。
- 25) 記録部の構造と機能；直記式記録器は少なくとも、波形記録装置、刻時装置、指示マーク記録装置、記録紙送り装置で構成する。波形記録装置は、ペン先の回転半径は 100mm 以上のこと、隣接する 2 本のペンを反対位相で最大に振らせたとき、ペン先が触れ合わないこと、記録線の太さは 0.5mm 以下であること。刻時装置は記録紙上に刻時信号を記録すること。指示マーク記録装置は記録紙上に任意の時刻に指示マークを入れられること。記録紙送り装置は記録紙を 30mm/s の速さで右から左へ送ること、多用途形脳波計の記録紙送り装置はこの速度のほかに 1~2mm/s の範囲内の任意のひとつつならびに 15mm/s 及び 60mm/s の速さに切り換えられること。記録紙は 50m 以上の長さ及び次式で求まる幅を有すること。

$$W = 25n + 20 \text{ (mm)} \quad n : \text{整数}$$

- 26) 補助入出力部の構造；補助入力部及び補助出力部を備えること。補助入力部に正の信号を加えたとき、記録器の触れは上向きに触れること。記録器の触れが上向きのとき、補助出力部には大地に対して正の出力を生じること。
- 27) 視覚刺激部（視覚刺激部を有する場合）；光源からの照度、光源からの照度と発光時間の積分値、刺激面の輝度、刺激面の輝度と発光時間の積分値、光源の駆動電力、光源の駆動エネルギーのいずれかを測定し、既存品と同等であること。

<記録器を有しない場合>

- 1) 各チャネルの入力インピーダンスは $5\text{M}\Omega$ 以上。
- 2) 直流入力回路電流は 10nA 以下。
- 3) 刻時装置の表示誤差は $\pm 2\%$ 以内。

- 4) 校正装置が発生する校正電圧の誤差は±5%以内。
- 5) 接触抵抗測定装置の測定誤差は±10%以内。
- 6) 補助入力（補助入力を有する場合）；直流結合不平衡形で、入力インピーダンス 100kΩ以上、感度誤差は±10%以内。
- 7) 補助出力（補助出力を有する場合）；直流結合不平衡形で、出力インピーダンス 300Ω以下、表示波形の振幅が 10mm になるように感度を設定したときの出力電圧は 1V_{p-p}±10%以内であること。周波数特性は高域減衰用のフィルタを最大値に設定したとき、3dB 減衰周波数が 600Hz 以上であり、所定に直線性を有すること。
- 8) 波形の直線性；-160～+160 μV の範囲内で、感度誤差は±10%以内。
- 9) 最大感度；2.5 μV/mm 以上の感度を備え、誤差は±10%以内であること。
- 10) 感度の変化；感度の変化は 5 μV 以下。
- 11) 認識できる最小入力；1～60Hz の周波数範囲内にわたって、2.5 μV_{p-p} の入力信号が表示できること。
- 12) 総合周波数特性；1～60Hz の周波数範囲内で、10Hz の表示波形の振幅が 90～110% 以内であること。100 μV の表示波形の方形波電圧入力に対するオーバシュートは 10%以下とする。
- 13) 時定数；0.1 秒及び 0.3 秒を備えること。誤差は 0～20%。
- 14) フィルタ；高域減衰用のフィルタは 60Hz で 3dB の減衰特性を有し、誤差±20%以内。減衰特性は 6dB/オクターブ以上。
- 15) 雑音；1～60Hz の 3 μV_{p-p} を超える雑音が 1 秒間に 1 回を越えないこと。
- 16) 同相弁別比；増幅器の同相弁別比は 1000 以上。
- 17) チャンネル間の干渉；無入力チャンネルの表示波形の振幅の大きさは、5 μV 以下。
- 18) 表示波形の均一性；全てのチャンネルの表示振幅、周波数特性、時定数のチャンネル間の差は平均値の±10%以内。
- 20) 入力部；電極接続箱、電極選択器、校正装置、接触抵抗測定装置を備えること。電極接続箱の頭の図と電極配置の表示は指定に沿うこと。電極選択器では、パターン選択器を備えること、チャンネルごとに少なくとも 23 個以上の電極を任意に選択できること、電極の極性及び G の表示を行うこと。校正装置では、多用途形では、10 μV、20 μV、50 μV、100 μV、200 μV、500 μV を、専用形では 50 μV の方形波電圧を発生できること。
- 21) 増幅部；感度調整器、全チャンネル同時感度調整器、高域減衰用フィルタ、時定数回路を備えること。感度調整器は、感度の増加が 100%以下で、全変化範囲が 8 対 1 以上のステップ調整器を各チャンネルごとに備えること、専用形ではステップ調整器は省略可能。全チャンネル同時感度調整器には、全チャンネルの感度の増加が 100%以下で、全変化範囲が 8 対 1 以上のステップ調整器を備えること。高域減衰用フィルタは少なくとも、60Hz で 3dB 降下のものを備えること。
- 22) 安定機構；調整器の切り替えに伴う基線の動揺を速やかに消滅できる安定機構を備えること。
- 23) 補助入出力部(補助入出力部を有する場合)；補助入力部に正の信号を加えたとき、表示装置の表示波形の触れは上向きに振れること。表示装置の表示波形の振れが上向きのとき、補助出力部には大地に対して正の出力を生じること。

- 24) 視覚刺激部（視覚刺激部を有する場合）；光源からの照度、光源からの照度と発光時間の積分値、刺激面の輝度、刺激面の輝度と発光時間の積分値、光源の駆動電力、光源の駆動エネルギーのいずれかを測定し、既存品と同等であること。

別表 375

一般的名称 胎児頭皮用電極

分娩監視装置

子宮用カテーテル

規格 JIS T 1303、JIS T 1155、IEC 60601-2-30、ISO 9919、IEC60601-1-8

性能

- 1) 超音波探触子の駆動周波数(±10%)
- 2) 心拍数計測性能（階段状変化、一時的上昇変化、一時的下降変化 A、一時的下降変化 B、一時的下降変化 C、一時的下降変化 D、細変動応答性）
- 3) 外測陣痛変換器性能（感度）
- 4) 外測陣痛変換器性能（温度ドリフト）
- 5) 子宮内圧変換器性能(感度)
- 6) 子宮内圧変換器性能(温度ドリフト)
- 7) 警報発生機能の性能(心拍数の警報範囲の設定、警報発生、警報の停止、警報機能の解除)
- 8) テレメータ機能は、FM-FM 変調方式または 2 値 FSK 変調方式であること。
- 9) 母体の血圧測定機能の性能(臨床性能試験による血圧測定の誤差)
- 10) 母体の血圧測定機能の性能(カフ内圧力表示の誤差)
- 11) 母体の血圧測定機能の性能(急速排気)
- 12) 母体の血圧測定機能の性能(最大カフ内圧は 300mmHg)
- 13) SpO₂ 測定機能の性能(SpO₂ 測定精度)
- 14) SpO₂ 測定機能の性能(脈拍数測定精度)
- 15) SpO₂ 測定機能の性能(SpO₂ 警報機能)
- 16) SpO₂ 測定機能の性能(脈拍数警報機能)

別表 376

一般的名称 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器

経皮血中ガスセンサ・パルスオキシメータプローブ組合せ生体現象監視用機器

規格 JIS T 0601-1、 IEC 60601-2-23、 ISO 9919

性能

- 1) 経皮血中ガス分析装置の性能（非直線性及びヒステリシスの合計；±6mmHg 以内）
- 2) 経皮血中ガス分析装置の性能（ドリフト；O₂ 及び CO₂ の時間当たりのドリフトは「既存品と同等」）
- 3) 経皮血中ガス分析装置の性能（応答時間；試験ガス 1 から 2 への切り替え、又はその逆のときの応答時間が「既存品と同等」であること。）
- 4) 経皮血中ガス分析装置の性能（警報機能；モニタリングを意図する装置では、警報機

能が設定どおりに動作すること。警報機能に関して別表 367（経皮血中ガス分析装置等）と同様に細かい規定がある。）

- 5) パルスオキシメータの性能（SpO₂ 測定精度：70%から 100%までの SaO₂ レンジで SpO₂ の測定値と参照値（テストによる）の差の root-mean-square が 4%以下で、既存品と同等）
- 6) パルスオキシメータの性能（脈拍数測定精度（本機能を有する場合）：他の方法による脈拍数との差の root-mean-square で評価し、既存品と同等）
- 7) パルスオキシメータの性能（SpO₂ 警報機能：設定どおり動作すること。ただし、生理的低 SpO₂ の警報は少なくとも中程度の警報とすること。また、出荷時の preset の警報レベルは 85%SpO₂ 以下にはしてはならない。警報レベルが常に表示されていないならば、使用者が設定した低 SpO₂ の警報レベルを default alarm preset にしてはならない。）
- 8) パルスオキシメータの性能（脈拍数警報機能：設定どおり動作すること。）

別表 377

一般的名称 耳管機能検査装置

規格 JIS C 1502:1990 → JIS C 1509-1:2005、JIS C 1505:1988 → JIS C 1509-2:2005、JIS C 5515、IEC 60645-5

性能

- 1) 外耳道圧計測部（TTAG 法又は加圧減圧法を備える場合）；試験圧力源からプローブを加圧し、圧力測定範囲において基準器（圧力計）に対する測定誤差±5%以下（ただし、40daPa 未満の場合は±2daPa 以下）。
- 2) 外耳道音圧レベル計測部（音響法を備える場合）；発音体と騒音計又は標準マイクロホンをプローブに接続し、音圧レベル測定範囲において基準器（騒音計又は標準マイクロホン）に対する測定誤差±4dB 以下。
- 3) 外耳道音響インピーダンス計測部（インピーダンス法を備える場合）；インピーダンス測定法に関する国際規格に則った試験法で、音響インピーダンスの測定誤差±5%以下（ただし、3cm³ 未満の等価容積では±10%以下、1cm³ 未満については±0.1cm³ 以下）。
- 4) 外耳道圧加圧部の加圧範囲（加圧減圧法を備える場合）；シリンダ方式では最大気量 10cm³ を超えないこと。ダイアフラム方式では最大圧力が±600daPa を超えないこと。1000daPa 以下で作動する過大圧自動開放機構を備えること。
- 5) 鼻咽喉圧計測部（TTAG 法又はインピーダンス法を備える場合）；試験圧力源からプローブを加圧し、圧力測定範囲において基準器（圧力計）に対する測定誤差±10%以下。
- 6) 鼻咽喉加音部の調整範囲（音響法を備える場合）；発音体と騒音計又は標準マイクロホンをプローブに接続し、上限レベルの音を発生し、基準器（騒音計又は標準マイクロホン）で音圧レベルを確認し、上限が 138dB を超えないこと。

資料 1 - 3

計測装置・診断装置の機能別性能項目事例検討用資料（その3）

ここでは、主として生体現象計測・監視装置に属する、厚生労働大臣告示第 112 号別表 32～別表 52、別表 365～別表 369、別表 373～377 の基本要件第 6 条(有効性の基準)に規定された 69 機種(一般的名称による)に関する「性能」(従って「必須性能」)項目を参考に、代表的な機能に関して記述する。

なお、基本要件第 6 条は、「医療機器の有効性が、起こりうる不具合を上回るもので無ければならない。」ことを規定しており、医療機器に関するリスクマネジメント規格に従った手順を踏んで、リスクマネジメントが適正に行われていることを示すことによって、適合性を認められるのが本旨である。しかし、リスクマネジメントを排除するわけではないが、この手順に代わって、本条項に指定された、国際規格等を基礎とした適正な「性能基準」を満足していることを示せば本条項への適合性を認めるという趣旨であると理解される。

性能は、当該機種にふさわしい独自の規定方法によるものであるから、以下に記述する性能項目が必須であることを示すものではない。類似の機能を有する機種の性能の規定(の可否)及びその規定方法を定めるに当たっては、一般的に、このような性能項目を参考として考慮するという程度の活用を期待する。従って、以下の記述は規制を目的として利用を意図したものではない。

なお、機能も例示に過ぎない。機種によってはいくつかの機能を複合して性能を規定することもありうる。また、試験方法との関係では、装置に内蔵する出力機能を利用して試験する方法が頻繁に用いられるため、機能ごとの独立の性能ではなく、複数の機能の総合的な性能を規定することもありうる。

性能の規定方法も、機種の特性に応じた種々の方法がある。一般的には、以下のような方法がある。

- 1 有すべき機能を定める (定義)する。
- 2 機能の確認方法、性能の試験方法を規定する。
- 3 性能の区分、度合い (レベル、レンジ) などを数値で規定する。
- 4 区分された性能の公差を規定する。

もともと、完璧には、上記 1 から 4 までを規定することであろうが、上記 1 から 3 まで、上記 1、2 及び 4、上記 1 と 2、あるいは上記 1 だけで、性能を規定する場合がある。

【性能項目事例】

1 計測機能

計測対象

計測範囲

計測確度・精度

計測の安定性

トランスデューサの構造・性能(変換効率など)

入力インピーダンス

直流入力回路電流

感度

応答特性・周波数特性・ひずみ

直線性・ダイナミックレンジ

最小検知信号

時定数

雑音

弁別比

基線の位置調整・温度ドリフト・安定性

チャンネル相互間の干渉・クロストーク

チャンネル間の均一性

対環境性（電磁両立性、電源電圧変動、機械的衝撃、浸漬）

最高計測値保持機能

臨床性能試験における計測誤差

など

2 数値(計測結果)表示機能

表示範囲

表示単位

表示の安定性

表示対象

応答特性

など

3 波形表示機能

表示内容

有効表示範囲

表示精度・分解能

表示の安定性

波形表示速度

連続波形表示時間

表示応答特性・ひずみ
表示の直線性・ダイナミックレンジ
基線の位置調整・温度ドリフト・安定性
チャンネル相互間の干渉・クロストーク
輝度・コントラスト・色調の調整機能
など。

3 記録機能

記録内容
基線位置調整範囲
記録幅(記録範囲)
記録線の太さ
記録精度・分解能
記録速度
記録確度
記録ペンの回転半径
チャンネル間の記録素子の干渉
刻時記録誤差
応答特性・記録ひずみ
連続記録時間
濃淡、色調整機能
記録紙等の性能
チャンネル間記録速度差
など。

4 警報機能

生理学的警報の内容・種類
技術的警報の内容・種類
視覚的警報機能
聴覚的警報機能
警報機能の選択あるいは選択制限
警報持続時間とその調整
警報禁止機能とその状態表示
警報リセット機能とリセット条件(保持型、非保持型)
警報転送機能・転送時間
警報閾値の設定範囲
警報の自動復帰機能
警報事象検出から警報発生までの時間遅れ
警報の連続性、非連続性

警報原因の識別法

など。

5 記憶機能

記憶対象(患者識別、計測条件、年月日、データなど)

記憶容量・記憶時間

記憶精度 (データのサンプリング周波数、量子化など)

記憶のリアルタイム性

記憶保護(消去禁止、再書込み防止、アクセス禁止など)

記憶消去条件・操作

記憶維持条件 (揮発条件など)

など。

6 補助入出力機能

補助入力方式

補助入力インピーダンス

補助入力感度

補助出力方式

補助出力インピーダンス

補助出力レベル

補助出力周波数特性

補助出力直線性

など。

7 エネルギー出力機能 (計測媒体、装置制御媒体として、あるいは計測のための生体刺激媒体としてエネルギーを利用する場合)

電気エネルギーの場合 ;

出力電圧

出力電圧波形

エネルギー段階

最大エネルギー

出力精度

安定度

出力調整性能

など。

音響エネルギーの場合 ;

出力信号種類・出力波形

出力信号周波数とその精度

ひずみ

安定度
変化率及び調整性能
出力レベルとその精度及び調整性能
最大出力
など。

振動エネルギーの場合；

振動の力のレベルとその精度
など。

空気圧エネルギーの場合；

圧レンジ
最大圧限度
圧変化速度・減圧速度・急速排気性能
空気漏洩
圧表示精度
など。

光エネルギーの場合；

光パワー・光源照度
波長
スペクトル半値幅
安定度
最大パワー
など。

8 テレメータ機能

変調方式
送信能力
受信能力
受信内容
送信機の電撃等対環境保護以上
など。

9 自動解析性能

なお、上記性能項目がどういう機種で規定されているかを例示したものを一覧表として示した。認証基準及びそこで引用されている諸規格では、類似の性能項目であっても、別の表現や当該機種に固有の表現方法で規定されるケースが多いので、諸規格に記載されている性能項目をそのまま列挙しても各装置に共通な性能項目を簡単に見出すのは困難であるため、上記のような性能項目で括ることとした。また、当該機種に固有の、ほかの機種では規定の必要が無い性能項目も当然存在するが、ここでは割愛する。

資料 1 - 4

治療装置の機能別性能項目事例検討用資料

試みに、治療装置について検討する。

承認基準のある医療機器に関しては、性能項目は、承認基準の技術基準にある「性能」と基本要件適合性チェックリスト第 6 条に規定された項目の最小公倍数的項目をピックアップした。

承認基準あるいは認証基準未発行の医療機器に関しては、対応する個別規格にある性能項目のうち、安全性に係わる事項を除いた部分からピックアップした。

コンタクトレンズ

出典：薬食発第 0401034 号承認基準

規格：全体としては該当規格なし

性能項目：

A ハードコンタクトレンズ

形状及び外観

ひずみ

直径(公差±0.10 mm以内、中央光学部および後面周辺部は公差±0.20 mm以内)

厚さ(公差±0.02 mm)

ベースカーブ(中央の曲率半径) (ポリメチルメタクリレート製は公差±0.25 mm以内、それ以外は公差±0.05 mm以内)

頂点屈折力 (屈折率に応じて許容公差を規定)

視感透過率 (公差±5%以内)

酸素透過係数(公差±20%以内)

強度(圧縮曲げ試験と衝撃試験を規定)

屈折率(原材料に関し、公差±0.002 以内)

トーリックレンズの曲率半径 (2つの主径線のベースカーブの許容差を主径線ベースカーブ間隔と材質に応じて規定)

円柱屈折力及び円柱軸(トーリックレンズの場合) (屈折力に応じて許容差を規定)

プリズム誤差 (許容差を規定)

B ソフトコンタクトレンズ

形状及び外観

直径 (公差±0.20 mm以内)

厚さ (0.10 mm以下では公差±(0.010+設定値×10%)、0.10 以上では公差±(0.015+設定値×5%))

ベースカーブ(中央の曲率半径) (公差±0.20 mm以内)
頂点屈折力 (屈折率に応じて許容公差を規定)
視感透過率 (公差±5%以内)
酸素透過係数(公差±20%以内)
強度(引張荷重で評価)
屈折率(原材料に関し、公差±0.005 以内)
円柱屈折力及び円柱軸(トーリックレンズの場合) (屈折力に応じて許容差を規定)
プリズム誤差 (許容差を規定)
含水率 (所定値の±2%以内)

眼内レンズ

出典：薬食発第 0401036 号承認基準

規格：全体としては該当規格なし

性能項目：

外観

寸法 (光学部位設計値の±0.10 mm以内など)

光学特性

屈折力(公差を規定)

結像性能(理論解像度の 60%以上または MTF が理論値の 70%以上)

中心静脈用カテーテル

出典：薬食発第 0401042 号承認基準

規格：JIS T 3218

性能項目：

表面 (目視にて、異常が無いこと、潤滑剤液滴が無いこと)

気密性 (水中での所定の加圧試験で空気漏れの無いこと、所定の試験方法において、ハブ組立品への吸引中の空気混入が無いこと)

流量 (所定の試験方法において、流量の誤差が規定値以内であること (公称外径により誤差は異なる))

破壊強度 (所定の試験方法において、所定の最小破断強度を持つこと (最小破断強度はカテーテルの外径、材質、先端部の構造で異なる))

経皮的冠動脈形成術用カテーテル

出典：薬食発第 0401038 号承認基準

規格：なし

性能項目：

表面(傷が無いことなど)

カテーテルシャフトの強度(最小外径と引張強度を規定)
気密性・反復バルーン拡張操作性(40回の反復操作に耐えること)

血液透析器・血液透析濾過器及び血液濾過器

出典：薬食発第 0401040 号承認基準

規格：JIS T 3250

性能項目：

血液透析器及び血液透析濾過器のクリアランス(規定された試験手順に則り、規定された計算式にて値を求めることを規定)

血液透析濾過器及び血液濾過器のふるい係数(規定された試験手順に則り、規定された計算式にて値を求めることを規定)

限外濾過率 (UFR) (規定された手順で濾過流量を測定する)

血液側容量(充填量) (血液側を満たす溶液量を測定する)

圧力損失(規定された試験手順に則り、血液側の入口及び出口の圧力、透析液側の入口及び出口の圧力をそれぞれ測定し、圧力損失を定める)

創傷被覆・保護材

出典：薬食発第 0401044 号承認基準

規格：なし

性能項目：

使用目的等の同等性評価

形状、構造及び寸法 (既承認品と同等)

操作方法又は使用方法 (既承認品と同等)

物理学的同等性

粘着特性

吸水性(吸水量、吸水速度、膨潤率)

水蒸気透過性

酸素透過性

その他個々のごとの特徴的な性能特性

加速器システム

出典：薬食発第 0401046 号承認基準

規格：JIS Z 4706、JIS Z 4714

性能項目：

使用可能な公称エネルギー及び吸収線量率 (公称エネルギーについては明記すること。所定のエネルギー、所定放射線照射野、所定ファントム条件、定格治療距離における吸収線量を明記すること)

使用可能な放射線照射野（X線及び電子線に関し、定格治療距離における放射線照射野を $\text{cm} \times \text{cm}$ で表示すること。多分割エレメントにつきエレメント数など所定事項を明記すること）

定格治療距離（ cm 単位で明記すること）

使用可能なフィルタ（X線及び電子線に関し、使用可能な平坦化用フィルタの名称、公称エネルギー及び最大正方形放射線照射野を明記すること）

線量モニタシステム（装置付属の対象とする線量モニタシステムが正常に動作する吸収線量及び吸収線量率の範囲を明記すること）

深部吸収線量特性（X線に関し、所定の条件、所定の試験方法により、深部線量図、表面線量、等線量曲線図を、電子線に関し、所定の条件、所定の試験方法により、深部線量図、透過能の安定性、表面線量、等線量曲線図を表示すること）

放射線照射野の均一性（X線に関し、所定の条件、所定の試験方法により、正方形 X線照射野の平坦度、角度位置による正方形 X線照射野の線量分布の偏差、正方形 X線照射野の対称性、吸収線量の最大比、くさびフィルタによる X線照射野を、電子線に関し、所定の条件、所定の試験方法により、電子線照射野の平坦度、角度位置による電子線照射野の線量分布の偏差、電子線照射野の対称性、吸収線量の最大比を明記すること。また、所定の条件、所定の試験方法により、放射線照射野の半影を明記すること）

放射線照射野の表示（X線に関し、所定の条件、所定の試験方法により、数値照射野表示を行い、光照射野表示器を備え、再現性を確保すること。多分割エレメント照射野限定器で電子線照射野を整形する場合、所定の条件、所定の試験方法により、数値照射野表示を行い、光照射野表示器を備えなければならない。X線及び電子線のための調整可能な照射野限定器の幾何学配置と作動速度を、所定の条件、所定の試験方法により、明記すること。所定の条件、所定の試験方法により、光照射野の照度や半影を明記すること）

治療台の動き（所定位置、その他の所定条件、所定の試験方法により、治療台の上下動、治療台のアイソセントリック回転、治療台回転軸の平行度、治療台の剛性を明記すること）

放射線シミュレータ

出典：薬食発第 0401048 号承認基準

規格：JIS Z 4751-2-29、JIS Z 4761

性能項目：

シミュレート放射線照射野の表示（所定の条件、所定の試験方法により、照射野の数値表示を行い、光照射野表示器を備え、再現性を確保すること。所定の条件、所定の試験方法により、シミュレート絞りの幾何学的配置、シミュレート光照射野の照度を表示すること）
入射表面上の測定したシミュレート放射線ビーム軸からの、指示したシミュレート放射線ビーム軸の最大偏差（所定の条件、所定の試験方法により測定し、 mm 単位で表示すること）

アイソセンタからのシミュレート放射線ビーム軸の変位（所定の条件、所定の試験方法に

より測定し、mm 単位で表示すること)

アイソセンタの位置を指示するための器具のアイソセンタからの最大変位(所定の試験方法により測定し、mm 単位で明記すること)

放射線源からアイソセンタまでの距離の数値表示 (所定の試験方法により測定し、mm 単位で明記すること)

回転目盛のゼロ位置 (所定の試験法により測定し、所定の基準に適合すること)

対向するシミュレート放射線照射野の一致 (所定の試験方法で測定し、対向するシミュレート放射線ビーム軸間の角度で測定し、度単位で明記すること)

患者支持器の動き (所定位置、その他の所定条件、所定の試験方法により、患者支持器の天板の上下動、患者支持器のアイソセントリック回転、患者支持器の回転軸の平行度、患者支持器の剛性を測定し、明記すること)

インスリンペン型注入器

出典：薬食発第 0805002 号承認基準

規格：JIS T 3226-1

性能項目：

一般要求事項 (カートリッジホルダは目視による投与可能量が確認できること、最大投与量、残量が分ること；専用のカートリッジから表示容量が排出できること；同一カートリッジからの最後の投与でも必要な精度を満たすこと；設定投与量を表示すること；目視によって投与量設定の完了を確認できること、設定中であることを確認する手段を備えること；投与前後で注入器の状態が異なることが目視で確認できること；所定の注入動作が完了したことを確認する手段を備えること；投与量可変型にあつては投与終了後新たな投与量を設定することなしに次の投与ができないこと；残存量を超える投与量を設定できない／残存量より多い設定量のときは投与できない／投与量を表示する／設定量のうち投与されなかった量を表示するかいずれかの機能を有すること；JIS T 3226-2:2005 に規定する専用注射針とともに機能すること；シングルコンパートメント・カートリッジとともに機能する注入器にあつては所定の機能を有すること)

投与量精度の決定 (要求信頼水準は 95%。所定の手順、所定の計算式、所定の試験方法で精度を決定し、所定の投与量精度許容限界に収まること)

無ディフェクト性 (サイクルプレコンディショニング後、振動処理後、自由落下後のいずれにおいても、目視ならびに機能上の欠点が無いこと)

目視検査 (目視検査で、部品の誤配置、不完全表示、亀裂、部品間の異常固定が無いこと)

機能検査 (最低 10 本の注入器で、自由落下試験を行い、投与量精度を行って規格に適合すること)

輸液ポンプ

出典：薬食発第 1124002 号承認基準

規格：JIS T 0601-2-24

性能項目：

作動データの正確度（機器のタイプごとの試験方法及び計算式に則り、製造業者が示した正確度を確認する）

眼科用パルスレーザー

出典：薬食発第 0331014 号承認基準

規格：なし

性能項目：

レーザー発振波長（532nm/1064nm）

出力と安定性(532nm;3mJ 以下、1064nm;20mJ 以下、出力の精度；±20%以内、最大出力の 50%出力で 100 回照射後も変動量；±20%以内)

最大エネルギー密度及び最大パワー密度

パルス幅(照射時間)（1ns から 10ns の範囲内、設定値に対する測定誤差；±20%以内）

繰り返し周波数（3Hz 以下）

スポットサイズ(照射範囲)(設定値に対する測定誤差；±20%以内、直径 100 μm 未満では ±50%以内)

フォーカスシフト（照射範囲）（設定値に対する測定誤差；±20%以内、100 μm 未満では ±50%以内）

観察用光学系

照準光と治療光の同心性（照準光と治療光の照射範囲の中心は大きい照射範囲直径の 50% 未満、照準光の照射範囲の直径は治療光の照射範囲の直径の 1.5 倍未満）

ビームシャッター（1 万回の開閉試験で異常が無いこと、シャッター動作不良時はレーザー発振しない機構とシャッター故障の表示機構を備えること）

眼科用レーザー光凝固装置

出典：薬食発第 0331016 号承認基準

規格：なし

性能項目：

レーザー発振波長（488nm、514nm、521nm、531nm、532nm、561nm、568nm、575～680nm、788～828nm）

出力と安定性(治療光の出力 3W 以下、出力の精度；±20%以内、エネルギー精度；±20%以内、出力 1000mW、照射時間 0.2 秒、照射回数 500 回の照射後、出力精度又はエネルギー精度が設定値の±20%以内)

最大エネルギー密度及び最大パワー密度(明記のこと)

照射時間(凝固時間)及びリピートモード(照射時間は設定値に対する測定誤差;±10%以内、
リピートモードの休止時間は設定値に対する測定誤差;±10%以内)

照射範囲(スポットサイズ)(最大エネルギー密度の 13.5%を超える範囲の寸法が設定値の±
20%の範囲内、直径 100 μ m 未満では±50%以内)

観察用光学系(光学性能は JIS T 7316 に準拠)

照準光と治療光の同心性(照準光と治療光の照射範囲の中心は大きい照射範囲直径の 50%
未満、照準光の照射範囲の直径は治療光の照射範囲の直径の 1.5 倍未満)

ビームシャッタ(1万回の開閉試験で異常が無いこと、術者保護フィルタは1万回の開閉試験
でレーザ透過率に変化が無いこと、シャッタ動作不良時はレーザ発振しない機構とシャ
ッタ故障の表示機構を備えること)

デリバリシステム(照射範囲、観察用光学系、照準光又は術者保護フィルタの機能を有す
るときはそれぞれの性能要求を満たし、患部の観察が容易であること)

血液濃縮器

出典：薬食発第 0331020 号承認基準

規格：JIS T 3250

性能項目：

血液透析器及び血液透析濾過器のクリアランス(規定された試験手順に則り、規定された計
算式にて値を求めることを規定)

血液透析濾過器及び血液濾過器のふるい係数(規定された試験手順に則り、規定された計算
式にて値を求めることを規定)

限外濾過率(UFR)(規定された手順で濾過流量を測定する)

血液側容量(充填量)(血液側を満たす溶液量を測定する)

圧力損失(規定された試験手順に則り、血液側の入口及び出口の圧力、透析液側の入口及び
出口の圧力をそれぞれ測定し、圧力損失を定める)

電気手術器

出典：JIS T 0601-2-2:2005

規格：JIS T 0601-2-2:2005

性能項目：

作動データの正確度

出力調整

モノポーラ出力は定格出力の 5%以下又は 10W のいずれか小さい方に減少できること。

出力を減少させても各負荷抵抗値に対して、実際の出力が増加しないこと。

バイポーラ出力は定格出力の 5%以下又は 10W のいずれか小さい方に減少できること。

出力を減少させても各負荷抵抗値に対して、実際の出力が増加しないこと。

制御器及び計測器の正確さ(定格出力の 10%を超える出力では、負荷抵抗及び出力調整器

の設定に対する出力は所定の値に対して±20%を超えないこと。)

総出力（あらゆる動作モードにおいて、定格負荷に対する総出力は1s間の平均値で400Wを越えないこと。）

単一故障状態で許容される最大出力（定格出力に対する設定値の値により、「定格出力の20%」から「設定値+定格出力の30%」まで）

50Wを超える定格出力を持つ場合は、出力の著増を表示、警告し、防止するインタロックシステムを有すること。

電源再投入時に出力調整器の設定値に対して出力が20%を越えないこと。同じく、作動モードが変わらないこと。

二つ以上の患者回路が同時作動しうる装置においては、同時作動しうるすべての患者回路の組み合わせに関して、次の出力条件を満たすこと。

ある回路出力を定格出力の20%に設定した後に、他のあらゆる回路出力を定格出力に設定したとき、20%設定回路の出力電流の増加が10%を超えないこと。

ある回路出力を定格出力の50%及び100%に設定した後に、他の回路を作動させてとき、50%あるいは100%設定回路の出力電流の増加は10%を超えないこと。

汎用心電計の「基本性能以外の必須性能」抽出(ケーススタディ)

- ・ここでは、「必須性能」設定フロー(図7)にそって、汎用心電計を例にとりて、基本性能以外の必須性能を抽出してみることにする。
- ・汎用心電計の必須機能を、汎用心電計の定義(以下)から、①心電信号の検出、②心電信号の登録、③心電信号の記録、及び④心電図としての再現(プリントアウト、ディスプレイ、デジタルメディアでの再現など)の4機能とする。
- ・なお、これらの機能は独立なものではなく、相互に関係がある。性能項目として、複数の必須機能に関係する項目があるが、それらについては、もっとも重要なかわりがあると思われる必須機能の性能として分類してみた。
- ・「汎用心電計は、心臓の活動により発生する電気信号の検出、登録、記録、心電図としての再現(プリントアウト、ディスプレイ、デジタルメディアでの再現など)を行なう装置である。」
- ・汎用心電計の付加機能:データ保存機能、判読機能、患者の受動的又は能動的参加時の検査
- ・試験方法の欄に記す番号は、JIS T 0601-2-51(案)の項目番号である。

必須機能	試験方法	基本性能以外の必須性能(区分・度合)	同(公差)
心電信号の検出	51.101 誘導		
	51.101.1 誘導の極性	JIS T 0601-2-51(案)の規定どおり	
	51.101.2.1 最小必要構成	JIS T 0601-2-51(案)の規定どおり	
	51.101.2.2 誘導回路網の試験	JIS T 0601-2-51(案)の規定どおり	
	51.101.2.2.1 ゴールドバーガ及びウィルソン誘導	JIS T 0601-2-51(案)の規定どおり	
	51.101.2.2.2 フランク誘導	JIS T 0601-2-51(案)の規定どおり	
	51.101.2.3 復帰時間	2秒以内に3mm以内に復帰	
	51.102 入力回路		
	51.102.1 入力インピーダンス及び誘導回路網インピーダンス	18%以上の振幅変化がないこと	
	51.103 校正		
	51.103.1 校正電圧	1mV	±0.01mV
	51.103.2 校正電圧の出力	5%以内	
	51.104 感度		
	51.104.1 要求される感度	5、10及び20 mm/mVの感度	
	51.104.2 感度の安定性	3%以内	
	51.104.3 感度の精度	5%以内	
	51.105 不必要な外部電圧による影響の除去		
	51.105.1 同相信号の抑制	標準感度で10mmp-p以内	
	51.105.2 過負荷許容電圧	1Vp-p入力で損傷のないこと	
	51.105.3 フィルタ		
	51.105.3.2 解析付き心電計	ノッチフィルタのリングングノイズは25 μV以内	
	51.106 基線		
	51.106.2 温度ドリフト	標準感度で0.5 mm/°Cを超えないこと	
	51.106.3 安定性	標準感度の記録上で基線のドリフトは5 mm以内	
	51.106.4 雑音レベル	入力換算で30 μVp-pを超えないこと	
	51.106.6 多チャンネル心電計のチャンネル間干渉	標準感度の記録上で0.5 mm以内 (入力換算で他のチャンネルの入力信号の2%未満)	
	51.107 ひずみ		
	51.107.1 周波数応答		
	51.107.1.1 正弦波及びインパルス信号での試験		
	51.107.1.1.1 高周波応答	標準感度で規定の仕様に一致すること	
	51.107.1.1.2 低周波(インパルス)応答	3mV、100ms幅の方形パルスで記録上オフセットは100 μV以内 インパルス後200msの範囲で250 μV/sを越える傾斜、インパルス外で100 μV/sの傾斜がないこと	
	51.107.1.2 校正心電図の試験	標準感度、校正心電図でR波及びS波のピーク振幅は原波形の5%以内、ST振幅は原波形の±25 μV以内、リングングノイズは25 μV未満、STセグメントの傾斜は0.05mV/s以内	
	51.107.2 直線性とダイナミックレンジ(記録及び解析付き心電計)	5mVの入力信号を記録できること 1mVp-pの信号を有効記録幅のどこでも振幅変動は5%(±50 μV)以内で記録できること ±300mVのオフセット電圧下でも満足すること	
	51.107.3 最小検知電圧	出力0.2mmp-p振幅の10Hz正弦波信号又は三角信号 25mm/sの記録速度で記録し、振れがあること	
	51.109 ペースメーカーの使用		
	51.109.1 心電図のひずみ	1 mVp-p、40Hz正弦波に、上昇時間100 μs以下、振200 mV、1 ms幅のパルスを100 /分重畳印加して、標準感度で正弦波振幅が70 %を回復するまでの時間が50 ms以内のこと。試験中、基線の累積変化は10 秒間10 mm以内、正弦波信号のp-p振幅は、正常時とパル重畳時との誤差が±1 mm(±10 %)以下のこと。 三角形又は校正心電信号に続いて、ペースメーカーパル(ピーク値200 mV、上昇時間<100 μs、持続時間1 繰返し周期120 /分)を印加したとき、三角波又は校正心電信号が明白に記録でき、オリジナルと再生信号と振幅差は20 %以下とする。ペースメーカーパルスの心電記録上の位置は明白に認識可能であること。	
	51.109.2 ペースメーカーパルスの可視	標準感度でペースメーカーパルス(2 mVの振幅、上昇時<100 μs、持続時間0.5 ms)を入力したとき、2 mm以上振幅が記録されること。	

必須機能	試験方法	基本性能以外の必須性能(区分・度合)	同(公差)
心電信号の登録	51.107 ひずみ		
	51.107.4 データ収集中のサンプリング及び振幅の量子化	少なくともチャンネル当たり500のサンプル/sであること。チャンネルの間のスキューは100 μ s以下であること。振幅の分解能は入力換算で5 μ V/LSB以下であること。	
	51.108 印刷、電子保存及び送信		
	51.108.1 記録の識別	分、時間、日、月及び年を含む記録識別子を記録及び心電図データと一緒に保存すること。	
	51.108.2 患者の識別	患者識別方法を提供すること。	
51.108.3 記録時間	解析用の一回連続記録時間は8秒以上		
心電信号の記録	51.105 不必要な外部電圧による影響の除去		
	51.105.3 フィルタ		
	51.105.3.1 記録及び解析付き心電計	フィルタ状態を心電図記録上に示すこと。	
	51.106 基線		
	51.106.1 基線位置調整	有効記録幅の端から幅の10%以内に調整できること。	
	51.106.5 記録線速度及び記録線の太さ(記録心電計用)	無信号時の基線の太さ1 mm以下のとき、3 200 mm/s 記録線速度の過渡現象が標準感度で記録できること。	
	51.106.7 感度/基線相互作用(記録心電計用)	無信号基線の位置は、感度を最小から最大に変える場合、中心から10 mmの位置からチャンネル有効記録幅5%を超えないこと。	
	51.108 印刷、電子保存及び送信		
	51.108.4 記録紙の心電図の記録(記録心電計用)		
	51.108.4.1 直交座標、記録位置	直交座標で記録すること。 多チャンネル記録の垂直配列のずれは0.5mm未満。 静止記録用紙に ± 15 mmのステップ入力を加えた場合振れは0.5mm以内で縦の目盛線に平行あること。	
	51.108.4.2 タイム及びイベントマーカ	タイム及び/又はイベントマーカ記録は、0.5mmを越え不必要な振れ生じないこと。タイムマーカの時間精度は2%。	
	51.108.4.3 有効記録幅	40mm以上であること。	
	51.108.4.4 記録速度	25mm/s及び50mm/sの2つの速度を備えること。	誤差は $\pm 5\%$ 以内
51.108.4.5 時間と振幅の罫線	有効記録幅の0.5%の最大ゆがみ誤差のこと。 普通罫線は1mm、太い罫線は5mm。	許容誤差は2%	
心電信号の再現	心電信号の登録と記録の機能で実現される。 なお、試験方法の番号は、規格の対応番号である。		

<ケーススタディにおけるコメント>

- 心電計規格は長い歴史があり、性能項目、試験方法も精緻にできている。
 - 「定義」において、必須機能が明確に、かつ適切に表現されているとは限らない。
本件でも、登録、再現という機能は基本機能とは言いがたい。
「定義」の仕方の制限を設けるか、基本要件第6条に当該機器の「必須機能」を宣言する方法などが考えられる。
 - 性能、したがってその試験法が「必須機能」ごとに独立して定められるものだけではない。
いくつかの機能を総合して、性能が定められ、試験がなされることが頻繁にある。
これに対しては、本ケーススタディで採用したように、メインの必須機能に関係した性能として扱うなどの方策を考えればよい。
 - 最大の課題は、どの範囲をもって、「必須機能」、「基本性能以外の必須性能」とするかという点である。
たとえば、汎用心電計に関して、私見では以下の項目で十分である。
 - 適切な(申請者が定める)誘導システムを有すること。
 - 適切な感度に関する性能を有すること(感度の種類、確度、安定度、最小検知入力)
 - 適切な外部信号抑制機能を有すること(同相弁別比、雑音レベル、過負荷入力特性)。
 - 基線の特性(安定度、温度ドリフト、クロストーク、基線位置調整)
 - 周波数特性、インパルス応答、直線性、ダイナミックレンジ
 - 記録特性(明瞭度、記録速度、記録振幅制度、過渡応答)
 - 対ペースメーカー特性(ペースメーカーパルスが認識できること、ペースメーカーパルスが心電信号にひずみを与えないこと)
- 解析機能の性能を決めるのは時期尚早。記録の出力(表示、外部出力)は付加機能。