

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総合研究事業

医療機器の性能基準設定に関する研究

平成16年度～18年度 総合研究報告書

主任研究者 梶谷 文彦

平成19（2007）年3月

## 目次

資料題目	頁
I. 総合研究報告書	
「医療機器の性能基準設定に関する研究」 . . . . .	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
別添資料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 (平成18年8月23日)	157
添付資料4：「企業アンケート調査」の結果 「医療機器の性能基準設定に関する調査」	165
添付資料5：若手医療機器ユーザの意見を聞く会 (平成17年4月15日)	175
添付資料6：大型診断機器のカタログ等調査概要	181
添付資料7：研究協力者名簿	191

「医療機器の性能基準設定に関する研究」

## I. 総合研究報告書

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。

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担任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、3年間の研究成果を「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」としてとりまとめた。

なお、最終年度である平成18年度には、医療機器の性能を検討するうえで不可欠な医療機器のソフトウェアに関する調査を開始した。初年度としては、医療機器のソフトウェアに関する基本的な課題を、国際規格等の調査、不具合報告や回収（改修）情報の分析、及び分担任研究班での検討で明らかにし、厚生労働省からの要請によるGHTFへの専門家派遣のための準備を行った。

本報告書においては、前者の研究を「性能基準」関連研究、後者の研究を「ソフトウェア」関連研究とそれぞれ略称する。

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

する基本事項」の基本要項事項を構成する基本安全と基本性能の関係、さらに性能と安全、機能、品質や効能との係わり方を検討し、その結果を研究班にて審議し、審議結果をさらに分担任研究班での検討に反映させた。

2年度（平成17年度）：「若手医療機器ユーザの意見を聞く会」、「大型診断機器カタログ等調査概要」、医療機器のユーザビリティ等に関する国際規格制定動向などの調査研究を行った（添付資料5、6）。また、医療機器の機械（装置）及び器具（材料）等から5機種を取り上げ、それらの性能について具体的概念の確立に向けて事例検討を進めた。そして、国内外で求められる性能及び性能基準に対する考え方等の情報を収集し、国内企業への「企業アンケート調査」の結果から考え方の整理を図り、概念の問題点・見直すべき点等の抽出を行い、検討を加えた（添付資料4）。

3年度（平成18年度）：最終年度は、「X線CT診断装置ユーザの意見を聞く会」を開催し、このとき集まった医師、診療放射線技師等の意見も参考とし、また、2年間の研究成果を基に、「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」をとりまとめるために補完的な分析調査

### A. 研究目的

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、「医療機器の性能基準ガイドライン」を策定することと、「医療機器のソフトウェアの基本調査」を行うことである。

### B. 研究方法

「性能基準」関連の研究に関しては、初年度の平成16年度より、主として医療機器企業の開発、規格、規制に関連する専門家から成る分担任研究班を組織し、以下のような方法を採用した。

初年度（平成16年度）：3か年間の研究活動を推進するための基本を固めることを目的に、医療機器の性能の概念及び定義に対して委員相互の認識を確認することに中心をおいて検討した。特にIEC 60513:1994 「医用電気機器の安全規格に関

や検討を行った。

一方、「ソフトウェア」関連の研究に関しては、平成18年度に新たに医療情報システムの研究者や医療機器企業のソフトウェア開発、ソフトウェアの規格や規制に詳しい専門家から成る分担研究班を組織し、以下のような方法で研究した。

医療機器のソフトウェアの標準化や規制に関する国際的な動向の調査、ソフトウェアに起因すると思われる医療機器の回収事例、不具合事例の分析等を通して、課題の洗い出しとGHTFへの専門家の派遣の準備、及び次年度以降の研究の方向付けを行った。

なお、両分担研究班の研究結果に関しては、「性能基準」分担研究班の研究協力者のほかに、臨床医学研究者、臨床工学研究者及び医療機器の規格の専門家などの研究協力者を加えた研究班において審議を行い、研究結果の確認と、研究の方向付けを行った。

#### (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

当初の目的の「医療機器の性能基準ガイドライン」策定までは至らなかったが、策定に必要な種々の検討結果を「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」として取りまとめた。また、ソフトウェアに関しては、「医療機器のソフトウェアに関する基本調査報告書」を取りまとめた。

「性能基準」関連の研究においては、平成16年度には、「医療機器の性能」の考え方や、性能と関連概念との関係について検討を行い、医療機器の性能は医療機器の能力であり、性能は、当該医療機器が本来有すべき必須の性能(これを仮に「必須性能」ということにする)とこの範囲を超えた性能の2層構造になっており、さらに、「必須性能」は安全に係わる「基本性能」と必ずしも安全性には係わらない「基本性能以外の必須性能」から成ると考えることで、国際規格や規制の動向とも整合するとの検討結果に到達した。

平成17年度には、前年度の研究結果を踏まえ、医療機器の機械(装置)及び器具(材料)等の5種類の性能に関する「企業アンケート調査」を行ったが、その結果は、概ね、目下、承認基準や認証基準で採用されている範囲を「必須性能」と考えることが妥当であること、「基本性能」と「基本性能以外の必須性能」との境界は必ずしも明確では無い場合が多いこと、規制との関係では、2階層

の上層部分の性能の範囲を広くとるようにし、この範囲は市場競争に委ねて規制対象から外し、規制対象となる「必須性能」の範囲では、安全性に係わる性能を重視することが望ましいこと、などの調査結果を得た。また、「若手医療機器ユーザの意見を聞く会」では、医療関係者の医療機器の性能に対する考え方を直接聴取することができ、「大型診断機器カタログ等調査概要」を材料とした研究班での審議、医療機器のユーザビリティ等に関する国際規格制定動向の調査とともに、ユーザの視点での医療機器の性能に対する要望を調査することが出来た。

最終年度の平成18年度は、昨年度に引き続き、「X線CT診断装置ユーザの意見を聞く会」で、主として画像診断装置を使用する立場にある医療関係者から性能基準に関する意見を聴取することが出来た。さらに、治療機器の性能に関する横断的な検討などを加えた。最後に、3年間の研究成果を「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」(以下の目次を参照)としてとりまとめた。

#### 「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
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. 性能決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

一方、「ソフトウェア」関連の研究については、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把握、ソフトウェアに関連する国際規格や海外の規制動向の理解、医療機器の回収や不具合報告とソフトウェアの関連性に関する分析結果の理解と問題点の抽出、及びこれらの研究結果に基づくGHTF検討グループへの専門家の派遣に関する準備を行うことが出来た。この検討結果に関しては、「医療機器のソフトウェアに関する基本調査報告書」（以下の目次を参照）として取りまとめた。

### 「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」関連の研究に関しては、昨年度の「企業アンケート調査」においては、「性能に関する規制」に関しては、改正薬事法での枠組みが概ね妥当だとする意見が大勢を占めるとともに、その規制範囲は必要最低限にとどめ、あとは市場原理に委ねるとする意見が多かった。

3年間に2回実施した医療関係者からの意見聴取では、医療機器の使用者側からの性能基準への要望として、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が示された。これらの要望への対応に関しては、規制以外の手段も含めて今後検討を積み重ねる必要がある。

3年間の研究結果を総括すると、「性能に関する規制」に関しては、以下のような課題が取り上げられた、これらの課題への解決方法は別途検討する必要がある。

- ・ 規制対象範囲の設定（本研究の継続的研究）
- ・ 認証基準・承認基準の策定促進（当面の課題）
- ・ 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（当面の課題）
- ・ 性能基準の柔軟な運用（当面の課題）

- ・ 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とその運用（当面の課題）
- ・ 高度な医療機器の使用者に関する資格制度や訓練制度
- ・ 規格を規制に導入する際の「認知」のような手続き
- ・ 迅速な国際整合化
- ・ 移行期間の設定方法（当面の課題）

「ソフトウェア」関連の研究に関しては、医療機器のソフトウェアに関する課題への対応には優先度を設ける必要がある。当面は安全性との関係に焦点を絞り、一方では、現実的な医療機器の安全性情報とソフトウェアの関連性の分析法や分析に耐える報告制度のあり方の検討の中から、安全性に関連して必要とする規制のあり方を探る必要がある。一方では、国際的な規格や規制の活動に積極的に関与しつつ情報を収集し、国際的な整合を有し、かつ、我が国にとって現実的な規制の導入方法を検討していく必要がある。

## E. 結論

「性能基準」関連の研究では、多くの種類がある医療機器の性能を一意的に定義することの困難さが改めて確認され、個別の機種ごとに、その特性に応じて定めるべきであるとの結論に至った。医療機器の性能の概念に関して多くの議論があったが、「医療機器の機能を遂行する能力の度合い」ということで一応の決着を見、安全性を担保するための最小限の「基本性能」のセットと、安全性とは間接的なかかわり方しか有しないが、当該機器として本来具備すべき最小限の「基本性能以外の必須性能」のセットからなる「必須性能」があること、「必須性能」自体が広義の安全性能を意味すること、事前審査における規制の対象範囲としては、この必要最小限の「必須性能」の範囲にとどめるのが望ましく、「必須性能」を超える部分の「性能」に関しては市場競争に基づき、医療機器供給企業の自由裁量に委ねるのが望ましいことが確認された。

利用者側からは、仕様面での安全性、効率性、使い勝手というような側面での性能規制の拡大を要望する意見もあったが、供給者側からは、企業の自由裁量の範囲を広げることを要望する意見が根強い。利用面における、安全性の確保ならびに医療機器の性能の十分な発揮という観点では、物（医療機器そのもの）の規制にのみ頼るだけでは不十分なので、複雑・高度な医療機器にあっては使用者のトレーニング制度や使用資格を設けることや、供給者側・利用者側からの情報提供・発信をより充実させることを求める意見もあった。また、当該医療技術の臨床の専門家からは、道具としての医療機器の使用法に供給者側が過度の制約を設けることは好ましくないとする意見もあった。

そのほか、時宜を得た審査基準（承認基準・認証基準など）の整備・改訂を円滑に行える体制の整備、医療機器にとって不可欠な改良・改善への柔軟で迅速な審査システムや制度の運用など、医療機器の性能規制にかかる当面の課題も提起された。

3年間の研究によっても、「医療機器の性能基準ガイドライン」を策定するには至らなかったが、そのための基礎検討としては十分な研究成果が得られたものと考えられる。

この研究成果が、医療機器にかかわる多くの関係者に活用され、この分野の研究を促進する礎になれば幸いである。

なお、前項の考察に記した具体的な課題に関しては、別途、検討を行う必要がある。

一方、「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

平成17年度の「若手医療機器ユーザの意見を聞く会」では、岡山大学の医師及び川崎医科大学附属病院の臨床工学技士の皆さん、平成18年度の「X線CT診断装置ユーザの意見を聞く会」では、大阪大学医学部放射線科の医師、診療放射線技師の皆さんには、遅くまでディスカッションに参加戴き、また、貴重なご意見を戴いたことに深く感謝申し上げます。

## 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担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機種に関する考慮すべき事項、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。具体的に何をもちい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、具体的な数値とその幅(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-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。「-のよい自動車」、「-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。「-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。「-のよい自動車」、「ナイロンザイルの-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。「-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。「-を高める」
8	国語辞典(集英社)	機械などの特性・機能 「高-」
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。「-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す能力”、“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“仕事をなす能力”、“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”などと表現にしている。

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、ファンヒーター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、その機能を示すだけで、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、閉鎖検知圧、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。

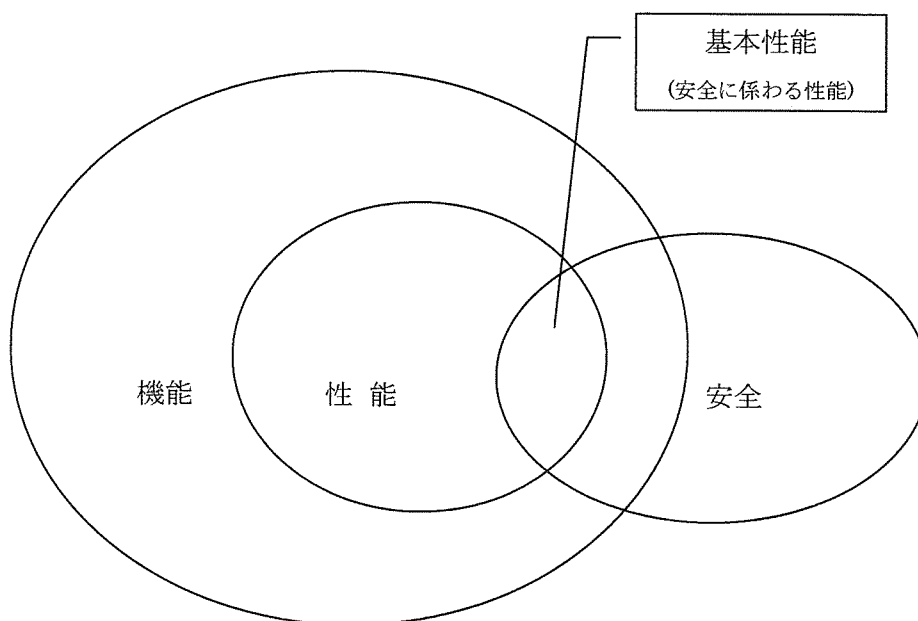
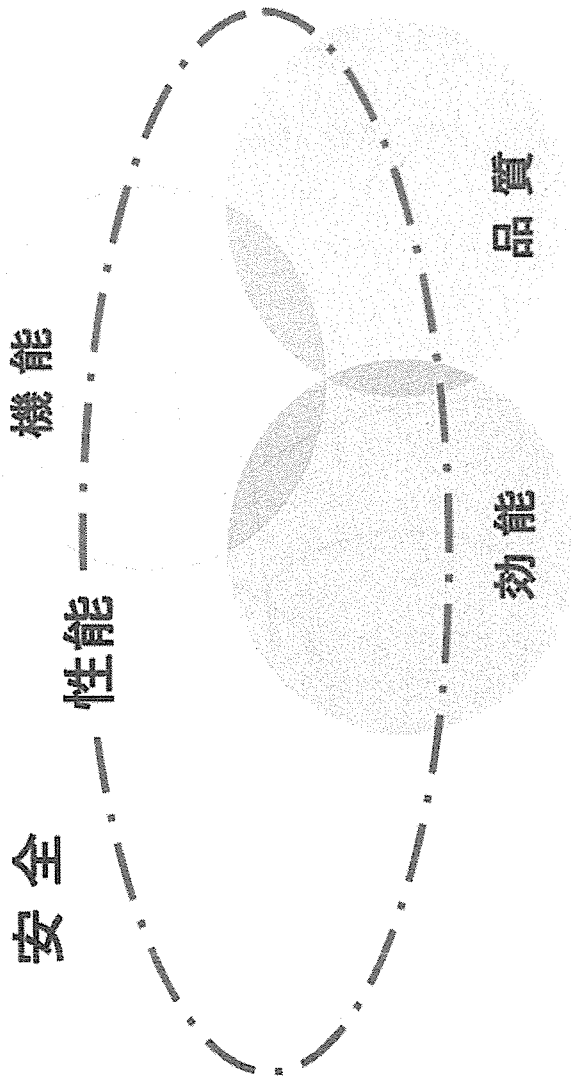
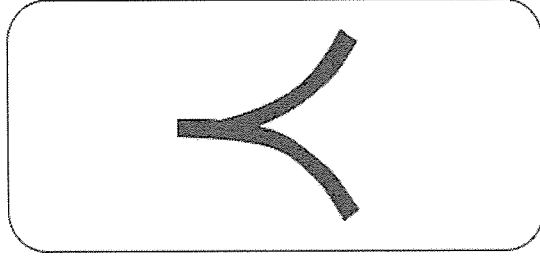


図1 医療機器の性能と安全の関係

# 仕様



対象



効果

性能有効性

達成有効性

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つた。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つた。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つてきたのである。

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つた。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つた。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、基準を作つ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ぐらい多数あり、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。)