

※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。

3.4 画像診断装置の性能の決め方に関する新しい方向

画像診断装置の国際規格審議は1969年から約20年間で主に医用X線装置の主要コンポーネントに関する製造上の国際指針となるような性能規格の審議に費やされてきたと言っても過言ではない状況で推移してきたが、1987年にIEC 601-2-7 Ed.1「診断用X線高電圧装置の安全個別規格(第1版)」の発刊をみて、電気的安全面と制御精度規格面の基準が定まったことを契機に、1990年代以降は臨床実使用上のシステム規格作成へと国際審議の関心が向けられることになった。

医療環境もコンピュータ技術の応用がMRI、CT及び超音波画像診断装置の急速な技術進歩を促して、高機能画像診断システムの世界的普及をもたらした。各種のLSIのみならず、IGBT*等パワー制御素子の開発や、デジタル・メモリ素子の高密度(大容量)化と共にコンピュータ応用ソフトウェアの高度化も進み、装置の制御精度の確保が容易になり、小形コンパクト化も図られ、装置操作者のみならずコ・メディカルスタッフから患者(被検者)を含めた診療の安全性が向上、高い診断能を具備した装置の開発が進んだ。高機能の製品が導入されても、その諸性能が医療の現場で期待どおり常時発揮される状態で稼働せしめられなければ被検者の益にはならない。即ち、装置の品質管理体制が重要関心事となってきたのである。

従って、国際規格作成のプライオリティを、①「安全性(Safety)」確保におき、②「装置性能(Performance)規格」は国際的整合性を保つ形で定め、製品化された装置が医療施設へ据え付けられる時点での諸性能、仕様確認を③「受入れ試験規格」に準拠して実施し、その装置における諸性能パラメータの“基礎値(Baseline Value)”を確認する。そして日常稼働に供したら、一定期間毎にそれらの性能パラメータの現状確認を④「不変性試験規格」に準拠して、その医療施設が有する人材、測定機材で検査し、以後定期的にその装置の品質管理上の諸性能パラメータに関する“設定基準値(Established Criterion)”を定め、いわば基礎値からの許容変動幅を定め、徐々に検査員の技能向上と管理機材の質的充実を図って、段階的に管理設定基準を厳しくしてゆくことで、当該医療施設とし年々その管理レベルを向上せしめる方式へと国際規格作成の流れが設定されたのである。

なお、性能規格の国際的整合性を確保する上で、各国の地域環境差対応だけでなく、被検者の体格差等にもどのように対応すべきか、合理的な妥協点を求めなければならない等の諸課題もクローズ・アップして来ている。例えば、安全な機械構造上の隙間等の規格を決めると体形差が装置の小形化の隘路となってくる。乳房X線撮影装置で乳房圧迫機構の最低圧迫距離を西洋人対象で規格化すれば、東洋人には適合しないなど。

また近年、環境保全上の配慮が製品設計面の重要事項に位置付けられ、装置性能、仕様設定に制約条件が増している。X線透視・撮影装置のCounter-Weight材に便利な鉛ブロックが有害材料とし使用できなくなり、高電圧発生器にPCB入り電気絶縁油の採用が禁じられ、電気絶縁油の選定が厳しくなったが、CT装置ではスリップ・リングの低電圧方式化設

計の採用によって、図らずも地球温暖化効果面で問題となる SF₆ ガス使用からの脱却を促した例もある。

装置が具備すべき基本的安全と必須性能の中に臨床使用上の使い易さ(Usability)と、環境保全上の観点も重要な配慮事項となってきた。

(*IGBT : Insulated Gate Bipolar Transistor 絶縁ゲート形大電流高速スイッチング半導体素子)

4. 性能設定のプロセス

医療機器の製造販売業者は、附属品を含めた医療機器の目標とする性能の設定、分析および評価を行い、設定した目標とする性能の確保への取り組み（コントロール）を実施し、性能を決定し、そのコントロールの有効性を監視する一連のプロセスを確立し及び維持する責務がある。

ここでは、製造販売業者の立場における性能設定のプロセスの一例を簡単なフロー図（図3、図4を参照）として示し、参考に供することにする。

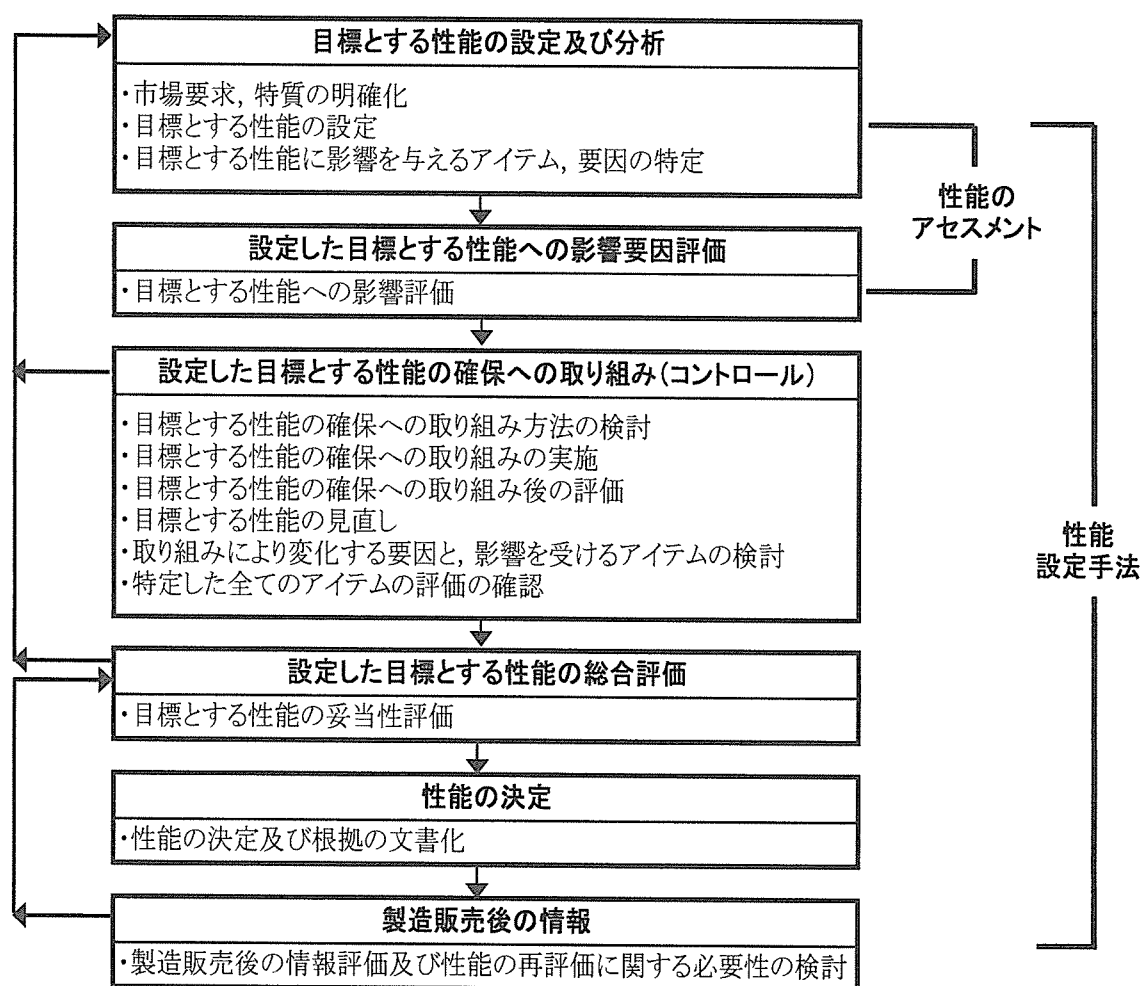


図3 医療機器性能設定プロセスの概要

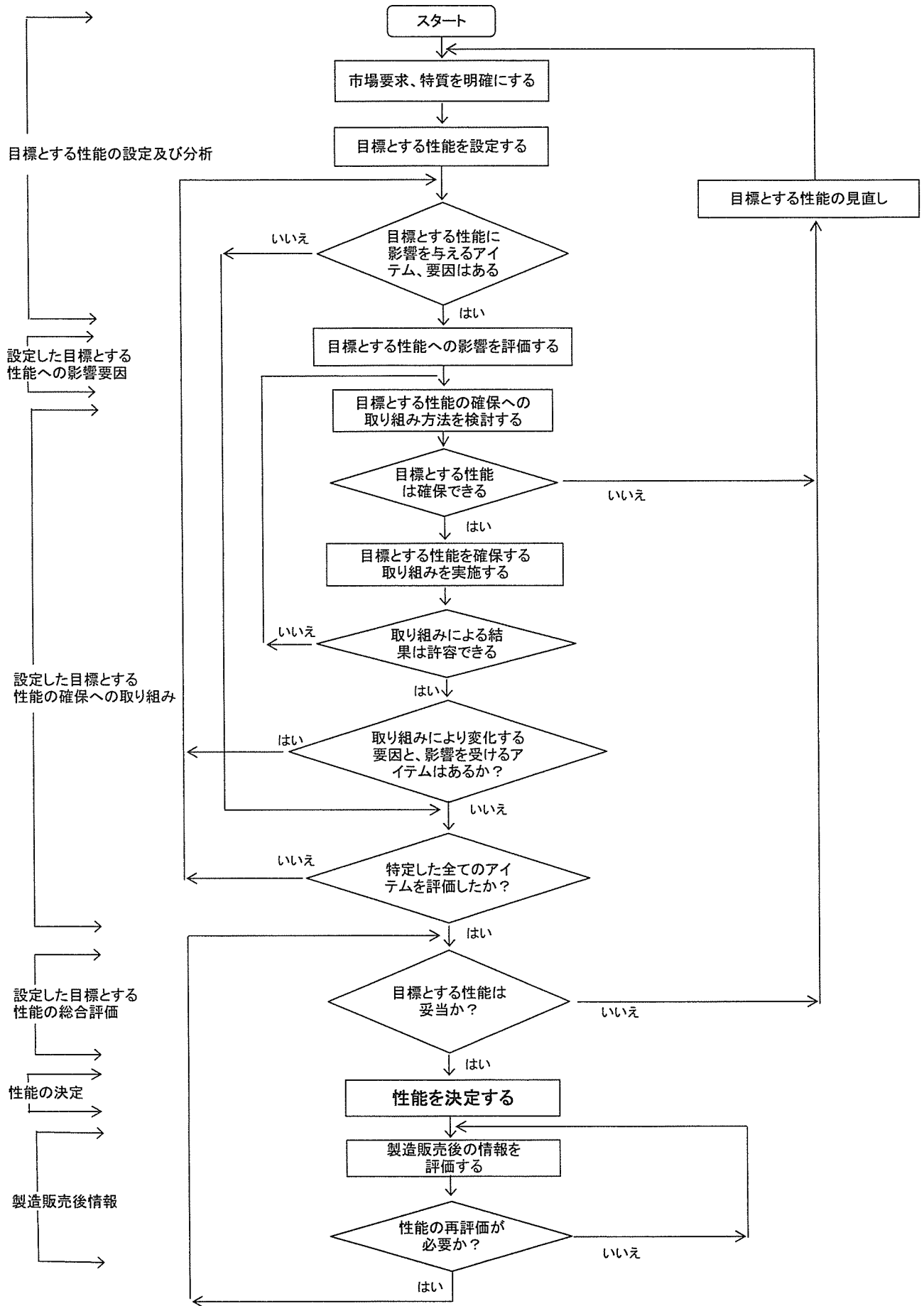


図4 医療機器性能設定プロセスのフロー

5. 性能設定に際して考慮すべき事項

5.1 一般的事項

医療機器の性能は、一般的には、当該医療機器に要求される医療上の特性（これはニーズ面からの要求事項）と当該医療機器を構成する技術上の特性（これはシーズ面からの要求事項）との折り合い点をどこにするかで決まる。ニーズもシーズも時代とともに変遷し、医療機器の種類により、市場の成長度（従って競合の度合い）や技術の成熟度により、変遷の速さは大きく異なる。

また、性能には、医療機器一般に求められる事項と当該医療機器に特別に求められる事項がある。

この節では、医療機器の性能設定に際して、医療機器（少なくともある医療機器群）に一般的に求められる事項であって、時代の変化に対しても短期間に急激な変化を求められるという性格ではない事項について取り扱うこととする。

医療機器の性能設定に際して考慮すべき一般的事項としては、まず、「医療機器の基本要件基準に掲げられている事項」を参考とすべきである。「基本要件」は、欧州の医療機器指令での導入、医療機器の規制に関する国際統合化会議（GHTF）での採択等の過程で、国際的に多くの専門家と時間をかけて議論されてきた成果であり、今回の改正薬事法第41条第3項基準として、すべての医療機器が満たすべき基準として導入された。

「基本要件」は、概ね、安全性に関する具体的な要件と、明示されないリスクが当該医療機器の有用性に比し、許容できる範囲内であることを要求している。これらの要件への適合性を評価する手順として、ISO 13485（医療機器の品質管理）、ISO 14971（医療機器のリスクマネジメント）、IEC 60601-1（医用電気機器の安全通則）などの一般的な国際規格に準拠した国内規格や基準を提示している。

この「基本要件基準」から、「性能」に多少とも関連がありそうな事項をキーワード的に列挙すると以下のようなようになる。

【医療機器の基本要件基準にある「性能」関連事項】

- ・意図された使用条件及び用途
 - 使用者の知識・経験、教育・訓練
 - 患者の臨床状態と安全
 - 使用に当たっての第三者の安全・健康の確保
 - 患者が得る有用性が使用の際に発生する危険性の程度を上回ること。

- ・ 最近の技術進歩
 - リスクマネジメントによるリスクの低減
 - 使用方法

- ・ 危険に対する警報機能を含む防護手段

- ・ 設計、製造、輸送、保管、設置、包装、使用における性能の維持

- ・ 製品の受ける負荷と寿命

- ・ 使用材料の毒性及び可燃性、使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性、使用材料の硬度、摩耗及び疲労度等
 - 医療機器のライフサイクルで携わる関係者と患者に対する汚染物質および残留物質が及ぼす影響の最小限化
 - 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度
 - 同時使用の各種材料、物質（医薬品を含む）又はガスとの安全な併用及び医療機器性能の担保
 - 含有物質（医薬品を含む）が人体に作用を及ぼす場合の安全性、品質及び有効性の保証
 - 溶出又は漏出する物質の低減
 - 偶発的物質の侵入又は機器からの浸出による危険性の低減

- ・ 製造工程における、患者、使用者および第三者への感染の危険性の除去または軽減；取扱いの容易化、医療機器からの微生物漏出又は曝露の軽減、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染の防止

- ・ 生物由来物質の組込機器における不活性化等による感染の危険性の低減
 - 非ヒト由来組織等組込機器における非ヒト由来組織等の採取、処理、保存、試験及び取扱いの安全性確保とウイルスその他の感染性病原体の除去又は不活性化
 - ヒト由来組織等組込機器におけるヒト由来の物質の選択、処理、保存、試験及び取扱いの安全性確保とウイルスその他の感染性病原体除去又は不活性化
 - 特別な微生物学的状態にある機器の輸送及び保管における当該微生物学的状態の維持
 - 滅菌状態で出荷される機器の滅菌状態の維持と、再使用を不可能とする包装
 - 滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器の当該状態にするための処理と滅菌
 - 滅菌医療機器の適切な管理下での製造
 - 非滅菌医療機器の包装の所定の清浄度の維持。使用前に滅菌を施す機器の包装の微生物汚染防止と滅菌方法への適応

- ・機器が、他の機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合の組み合わせの安全確保と、双方の性能の担保、使用上の制限
- ・危険性の除去又は低減；物理的特性に関連した傷害の危険性、外界からの影響又は環境条件に関連する危険性、使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性、物質が偶然医療機器に侵入する危険性、検体を誤認する危険性、通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性、保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性
通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限化、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される機器の設計及び製造上の安全確保
機器の廃棄物の安全な容易な処理への対応
- ・測定機能を有する機器はその使用目的に照らし十分な正確性、精度及び安定性を有すること。正確性の限界を示すこと。
診断用機器は、その使用目的に応じ、十分な正確性、精度及び安定性をもつこと。感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に注意。
診断用機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性の保証。
測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計すること。
数値表現する値は標準化された単位を使用し、使用者に理解されるものであること。
- ・機器の使用目的を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝を低減すること。
機器の放射線出力について、特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射される場合、線量が使用者によって制御できること。関連する可変パラメータの許容公差内で再現性を保証すること。
機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する場合、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備すること。
機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を軽減すること。
放射線を照射する機器の取扱説明書には、放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法につき詳細に記載すること。
電離放射線を照射する機器は、その使用目的に照らして、放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できること。

電離放射線を照射する診断用機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めること。

電離放射線を照射する治療用機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、制御できること。

- 電子プログラムシステムを内蔵した機器は、ソフトウェアを含めて、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されること。また、システムに故障が発生した場合、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減する手段を有すること。

内部電源機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段を備えること。

外部電源機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムを内蔵すること。

患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムを具備すること。

機器は、通常の使用環境において、電磁的干渉の発生リスクを低減すること。

機器は、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持すること。

機器が正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを防止すること。

- 機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護すること。

機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、機器自体から発生する振動に起因する危険性を低減すること。

機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、機器自体から発生する雑音に起因する危険性を低水準に抑えること。

使用者が操作する電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は可能性のある危険性を最小限に抑えること。

機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達しないこと。

- 患者にエネルギー又は物質を供給する機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができること。

機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、危険量のエネルギーや物質の放出を防止する手段を有すること。

機器には、制御器及び表示器の機能を明記すること。操作指示を表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、使用者（患者も含む。）にとって、容

易に理解できるものであること。

- ・自己検査機器又は自己投薬機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、使用者の技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、適正に操作できるものであること。

自己検査機器等は、取扱い中、検体の取扱い中及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を低減すること。

自己検査機器等には、意図する機能を、使用に当たって使用者が検証できること。

以上

そのほか、参考とすべき資料等は多数あるが、ここでは、平成 11 年度から平成 13 年度の 3 年間にわたって行われた厚生科学研究「医療機器の医療におけるテクノロジーアセスメントに関する研究」（主任研究者；桜井靖久）及び平成 14 年度から平成 16 年度の 3 年間にわたって行われた厚生労働科学研究「医療機器の開発促進のための医療における技術評価に関する研究」（主任研究者；菊地眞）において、技術評価項目として取り上げられた項目のうち、有効性、安全性、品質など性能策定に関連があると思われる項目を列挙するにとどめる。

【医療機器の技術評価項目における「性能」関連項目】

- ・技術・開発面での考慮事項
 - 既存技術との比較優位性
 - 技術の成熟度
 - 自動化
 - 軽量小型化
 - 操作性・簡便性
 - 発展性・拡張性
 - 安定供給可能性
 - 使用に際しての必要な専門性・資格
 - 医療での波及性
 - 感染、汚染性
 - 廃棄容易性
 - リサイクル可能性

・利用側の経済性

コスト／ベネフィット
効率性
耐用期間
運用経費
関係人件費
省エネルギー／省スペース
消耗品費
関連設備投資
保守・管理費
不具合対応経費
診療時間、入院期間への影響
専門要員の必要性
装置稼働率
病床稼働率
診療報酬・材料価格への影響
製品寿命
共同利用性

・診療ニーズへの対応

<診断機器> 正確性、迅速性、早期診断能力、予測能力、無痛性、操作性(簡便性、低専門性)、自動性
<治療機器> 救命率、治療率、標的性、速効性、低後遺症、根治性、再発予防率、省要員性、操作性
<その他> 低侵襲性、突然死低減率、合併症低減率、患者搬送容易性、組み合わせ医療技術との相乗効果、予後、疾病予防・健康維持増進への効果

・信頼性・安全性

故障率・信頼性
故障復旧時間
保全性(保守管理の難易度)
システム対応能力
安全性
不具合の程度(発生率と臨床上のリスクレベル)
結果の再現性・均一性
保管性(消毒、滅菌)
個体識別能

設備への影響
医療事故低減性
教育・トレーニングの必要度
品質管理システムへの整合性
治験への対応性
試験方法の確立

・患者の便益性

安心性
無痛性
無拘束性
個体差医療適合性
QOL への効果
診療時間短縮度
社会復帰度
待ち時間短縮度
生活不自由度
心理的受容性
インフォームドコンセント容易性
在宅医療適合性
遠隔医療適合性
医療手段選択性の拡大

・社会ニーズ適合性

倫理性
プライバシー保護
社会受容性
政策医療への対応性
地域差解消への貢献度
病診連携への対応性
往診対応性
健康・予防教育への寄与度

5.2 機種ごとの事例

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、性能設定に際して考慮すべき事項として、具体的にどのような事項が検討され、採用されてきたかを記述する。

5.2.1 汎用心電計

心電計は医用電気機器として一世紀に及ぶ長い歴史があり、主要な診断装置として最も普及している医療機器の一つである。従って、その性能に関しても、十分な検討がなされてきていると考えられる。その検討結果が集約されているのが、心電計に関する国際規格 IEC あるいは国内規格 JIS であり、時代の技術革新に合わせて改訂が行なわれてきた。

現時点においては、心電計の国際規格である IEC 60601-2-25:1993 Medical electric equipment-Part2:Particular requirements for the safety of electrocardiographs 及び Amendment 1(1999) (医用電気機器—第 2-25 部：心電計の安全に関する個別要求事項) 及び IEC 60601-2-51:2003 Medical electric equipment-Part2:Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analyzing single channel and multichannel electrocardiographs (医用電気機器—第 2-51 部：記録及び解析の 1 チャンネル及び多チャンネル心電計の基本性能を含む安全に対する個別要求事項) に最新の検討結果が集約されていると考えられる。

従って、この両規格及び両規格を基礎とし、制定されあるいは制定の過程にある国内規格 JIS T 1202:1998 (心電計規格)、JIS T 0601-2-25:200X (draft) (心電計規格)、JIS T 0601-2-51:200X (draft) (心電計規格) (後 2 者は IEC の翻訳 JIS であるが、前者はわが国独自の規格である。)、並びにこれらの規格を参考として定められた汎用心電計の認証基準なかでもこの基準を構成する基本要件チェックリスト(厚生労働大臣告示第 112 号別表 40) の第 6 条で有効性を示すべき性能項目 (JIS T 0601-2-51:200X (draft) からの部分引用) について調査した。

なお、IEC 60601-2-51:2003、JIS T 0601-2-51:200X は、それぞれ、IEC 60601-2-25:1993、JIS T 0601-2-25:200X を補足する規格である。

結論として、心電計に係る現状の国際規格は、図 5 のような概念で構成されていると考えられる。

A に相当する部分は、IEC 60601-2-25:1993 で規定されている性能関連項目である。

- ・環境条件
- ・電撃の危険に対する保護 (分離、耐電圧)
- ・機械的危険に対する保護
- ・不要又は過度の放射による危険に対する保護 (紫外線、電磁両立性)

- ・可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護
 - ・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）
 - ・作動データの正確度及び危険な出力に対する保護（危険な出力に対する保護）
 - ・異常作動及び故障状態；環境試験
- などである。

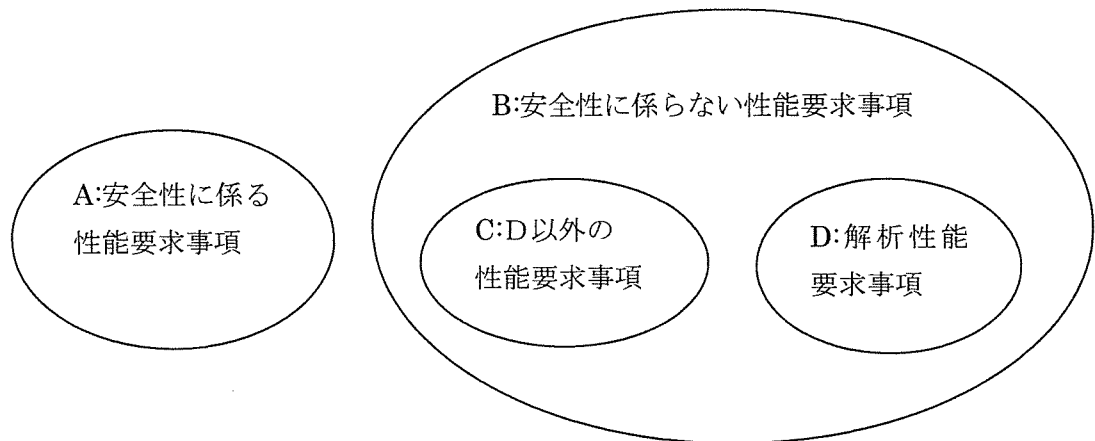


図5 汎用心電計の国際規格の構成概念

Bに相当する部分は、IEC 60601-2-51:2003で規定されている性能関連項目である。

Cに相当する部分（危険な出力に対する保護）

- ・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、時間と振幅の罫線）

- ・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）

Dに相当する部分（評価データの精度）

- ・心電図における自動計測（解析付き心電計用）
- ・自動的な心電図の解釈（解析付き心電計用）

多少の議論はあるとしても、汎用心電計の性能設定に際して考慮すべき事項は、上記で網羅されていると考えられる。

5.2.2 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」の承認基準、JIS規格にはその「血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器」の性能を表す項目として以下のような項目が挙げられている。

まず、安全性に係わる性能項目として、

- ・生物学的安全性（試験を含む）
- ・無菌性
- ・非発熱性
- ・機械的特性（を含む）

安全性に直接係わらない性能項目として、

- ・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）

なお、本研究第2年度に行ったアンケートでは、前者に、溶出物試験、残留化学物質（両者は、同一のことと推測され、また、「生物学的安全性」に含まれると考えられる。）、気密性などが追加項目として挙げられた。後者としては、溶質除去性能などが追加項目として挙げられた。

クリアランス、ふるい係数といった性能項目に関しては計測可能であり、その項目に対する計測方法は定められているが、最大値（最小値）あるいは精度といった目標とすべき具体的な数値は示されていない。たとえば、血液側流量、透析液側流量などの性能項目に関しては、最大値あるいは限界値については安全性に係わるとしても、流量自体は患者ごとの治療条件により異なるため、装置の性能としては規定できない。

血液透析のような治療法は、患者さんの体格や状態によって操作条件が大きく異なり、基準値の設定を難しくしているものと考えられる。特に日本人の場合、欧米諸国と比べて体格が小さいため欧米諸国とは操作条件が全く異なる、といったように国ごとに操作条件が異なり、国際的な規格・基準と整合性をとっていくことは難しいと考えられる。このため、日本としては透析医学会による「性能評価法と機能分類」において具体的な数値によ

るクラス分類が示されており、これが規格・基準として広く受け入れられている。

血液浄化法は、腎不全患者さんの腎機能の一部（尿の生成：体内からの水分・代謝産物の除去や pH の調節といった体液の調整している）を代行するものであるが、本来の生体腎は 24 時間休むことなく尿を生成しているのに対し、通常の血液浄化法では週に 3 回、1 回 4 時間の治療、つまり 24～36 時間分の水分や代謝産物をたったの 4 時間で生体から除去することになり、体液バランスの急激な変化による不均衡症候群のような合併症の原因となっている。このため血液浄化器の性能が高いことが必ずしも最適な治療法とはなり得ないのである。

5.2.3 PTCAカテーテル

PTCA の性能に関して検討すべき事項に関しては、ISO 10555-1 及び ISO 10555-4 ほか、多くの規格、基準に集約されている。

これらの規格類において、安全性に係わる性能項目として挙げられている項目は以下の通りである。

- ・無菌性
- ・生物学的安全性
- ・表面（付着物等）
- ・腐食抵抗性
- ・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
- ・チップ構造（先端接合部強度）
- ・バルーン最小破裂強度
- ・オーバーザアーチトルク強度

本研究第 2 年度に実施した PTCA カテーテルの製造業者及び製造販売業者に対するアンケートでは、上記の項目のほかに、①ここでは次項（安全性に直接係わらないと思われる性能項目）で検討している項目、②設計性能項目、③特定品種に関する性能項目、④化学的安全性・溶出物、⑤コーティングにかかわる項目、⑥X 線に対する特性に係わる項目などが挙げられた。これらの詳細は以下の通りである。

- ①バルーンコンプライアンス、バルーン拡張／収縮性能、バルーンプロファイル、オーバーザアーチトルク反応
- ②耐キック性、耐薬品性
- ③シャフト接合部およびコネクタ接合部の強度、ガイドワイヤルーメンチューブ強度及び接合部の強度
- ④化学的安全性、溶出物
- ⑤コーティング、コーティングの剥がれ

⑥X線不透過性（X線不透過マーカ）

これらの追加項目のうち、④については、国内では従来から安全性評価項目として扱ってきたが、海外ではあまり使用されず生物試験で評価する傾向があり、最近は基準に設定しない方向にある。また、⑤に関しては、重要項目であるが、基準を定めるのが難しい項目である。⑥については区分が難しい項目である。

アンケートで回答された追加性能項目に関しては、設計には必要であるが基準化するのが難しい項目が多く、また、性能項目について安全性能かそうで無いかの境界線を引くのが難しい状況が反映されている。

次に、安全性に直接係わらない性能項目として、種々の規格類には以下の項目が挙げられている。

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

本研究第2年度に実施したPTCAカテーテルの製造業者及び製造販売業者に対するアンケートでは、上記の項目のほかに、以下の性能項目が挙げられた。

- ・腐食抵抗性
- ・表面（付着物）
- ・カテーテルシャフト径（外径）
- ・コーティングの滑り性能
- ・造影マーカの評価
- ・狭窄部通過性
- ・血管内追従性

これらの項目のうち、最初の2項目はここでは、安全性能として取り扱っている。最後の2項目は評価すべき項目ではあるが、基準として規定するのは困難な項目である。

5.2.4 汎用輸液ポンプ

汎用輸液ポンプで要求される代表的な性能とは、設定した単位時間当たりの輸液量の正確さ（流量精度）及び設定したトータル輸液量の正確さ（予定量）とあってよいだろう。

その他、気泡検知機能も、どのレベルまで検知できるかを論じるとなると、その機能を遂行する度合いを示す性能表現を伴う項目として扱うべきであろう。

輸液ポンプの規格、JIS T 0601-2-24では、次の内容を性能として扱っている。

第 8 章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護

次の変更を加えて、JIS T 0601-1 の第 8 章を適用する。

50. 作動データの正確度 次の変更を加えて、JIS T 0601-1 の 50.を適用する。

50.101 機器は、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を維持、又は上回らなければならない。その機器のタイプと製造業者が示した正確度に基づく機器の正確度を確認するために、50.102～50.108 の試験によって適合性を確認する。機器が定義した分類に該当しない場合には、50.102～50.108 の適切な試験を行う。

50.102 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試験

図 104a 及び図 104b に示した試験装置を使用する。

ボルメトリック形輸液ポンプ及びシリンジポンプでは、背圧±13.33 kPa (±100 mmHg) において中間流量で 120 分間試験を再度行う。

ボルメトリック形輸液コントローラでは、背圧-13.33kPa (-100 mmHg) において中間流量で 120 分間試験を再度行う。

50.103 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試験 図 108 に示した試験装置を使用する。

50.104 携帯形輸液ポンプタイプ 1 の正確度試験 図 104b に示す試験装置を使用する。

50.105 携帯形輸液ポンプタイプ 2 の正確度試験 図 104b に示す試験装置を使用する。

50.106 ポンプタイプ 3 の正確度試験 図 104a 又は図 104b (該当する方) に示す試験装置を使用する。

50.107 ポンプタイプ 4 の正確度試験 ポンプタイプ 4 は、50.104、50.105、50.106 のうちの該当する項に従って試験する。

5.2.5 全身用 X 線 CT 装置

1) 背景

国際電気標準会議 (IEC) における医用電気機器専門委員会 TC 62 は 1967 年に設立、1969 年東京での第 12 回 ICR (国際放射線医学会) に合わせて、第 2 回 TC 62 会議が京都で開催され、医用電気機器の各分野別技術分科会とし SC 62A、B、C、D が設置されたのであるが、当時は、画像診断機器分野 (SC 62B) として汎用 X 線装置 (XR) と核医学機器 (NM) 関連のみ安全、性能面につき IEC 規格化審議の俎上に上げられており、現代の最先端画像機器群 MRI (磁気共鳴画像診断装置)、X-CT (医用 X 線 CT 装置)、US (超音波画像診断装置) を含めた所謂 5-Modality の IEC 規格化を 62B が担当すべしとの各国コンセンサスが得られたのは、1989 年 Brighton (英国) 会議からである。

医用 X 線 CT 装置の安全規格 IEC 60601-2-44 の第 1 版 (Ed.1) が 2001 年に発刊され

るまで 12 年の長い期間を要した。2002 年には第 2 版、更に 2006 年には第 3 版（案）へと更新は早い。現在の CT 技術進歩が急で規格の更新を促している背景がある。

それまでは、

1970 年 IEC 60336 「ピンホール・カメラ使用による診断用 X 線管の焦点寸法の測定法」

1973 年 IEC 60407 「医用 X 線装置の放射線防護規格」

1975 年 IEC 60406 「放射線用カセット規格」、

1975 年 IEC 60520 「X 線蛍光増倍管 (I.I.) の入力視野規格」

1975 年 IEC 60526 「X 線高電圧ケーブルのプラグ & ソケット規格」

1976 年 IEC 60522 「X 線管の固有ろ過規格」

1978 年 IEC 60627 「散乱 X 線除去用グリッド規格」

等々の医用 X 線システム関連要素部品の IEC 個別規格作成に殆どの努力が費やされた。この間に、注目すべき国際規格化指針とし、1976 年 IEC 60513 「医用電気機器の基本的安全思想」が発刊され、患者と操作者及びその他医療従事者の安全確保のための規格化を第一とし、次いで性能規格作成、第三にその不変性維持面も規格化をするべき、との指針が出た。

この基本思想をベースに、画像診断機器の国際規格の内容は下記 4 種類に分かれてきた。

<CT の例>

- | | | |
|-----------------------------|-----------|--------------------------|
| ① Safety Standards | (安全規格) | IEC 60601-2-44 Ed.2('02) |
| ② Performance Standards | (個別性能規格) | ④で兼ねる。 |
| ③ Constancy Test Standards | (不変性試験規格) | IEC 61223-2-6 Ed.-1('94) |
| ④ Acceptance Test Standards | (受入試験規格) | IEC 61223-3-5 Ed.1('04) |

(2004 年以降②と④は一元化される方針とされた。)

2) 各試験目的の概要

- (1) “受入試験”：装置の据え付け時点でその購入仕様を満たしているかの確認をする。
- (2) “不変性試験”：機器の性能が日常使用上の管理“設定基準”を満たしているか定期的に確認をする。

装置受け入れ時点で得られた性能パラメータの値を“基礎値 (Baseline Value)”とし、以後、定期的実施される不変性試験で得られる性能パラメータの基準値とする。

- (3) 定期的試験時の管理基準としての、“設定基準 (Established Criterion)”を決める。設定基準は当該機器の日常品質確認上の判断基準となる。

いわば、「性能パラメータの基礎値からの許容変動幅」を意味する。

- (4) 使用施設では、当該装置の設定基準を定め、品質保証体制を確立する必要がある。

3) 具体的な性能項目

全身用 X 線 CT 装置に係わる諸規格群では、まず、安全性に係わる性能項目として、

以下のような性能項目が挙げられている。

- ・環境条件
- ・電撃の危険に対する保護（漏れ電流、分離、絶縁、耐電圧）
- ・機械的危険に対する保護
- ・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）
- ・可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護
- ・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）
- ・作動データの正確度及び危険な出力に対する保護
- ・異常作動及び故障状態；環境試験
- ・構造上の要求事項

本研究第2年度のアンケート結果では、さらに、次の項目が追加された。

- ・スライス厚
- ・線量
- ・プログラム医用電気システム[PEMS]のリスクマネジメント
- ・化学的、物理的、生物学的特性に対する保護
- ・測定機能を有する機器
- ・電子プログラムの誤動作に対する保護
- ・組み合わせ機器に対する保護
- ・製造業者により提供される情報

次に安全性に直接係わらない性能項目として、以下のような項目が挙げられている。

- ・ 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

本研究第2年度のアンケート結果では、さらに、次の項目が追加された。

- ・ 視野 (FOV)
- ・ ダイナミックレンジ
- ・ 低コントラスト分解能

X線CT装置は現代医療界における先端高額画像診断機器類（MRI、PET等）の中でも最も多用され医療のベースを担う重要機種であり、技術開発も急進展している国際商品でもある。X線CT装置の性能基準の策定には、今後の技術開発にブレーキとならないような適度な性能基準の設定を指向すべきであろう。