

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。

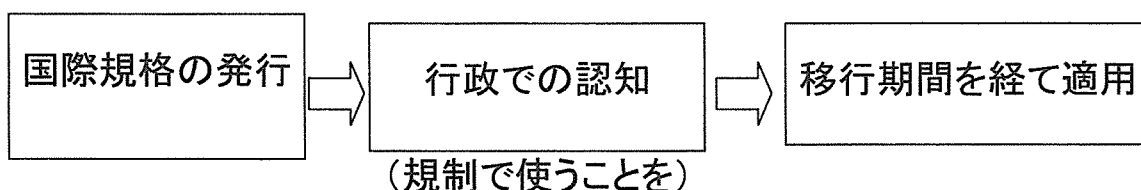
以上をまとめると、性能基準は次のような基本的考えで対応するのが望ましい。

- ・ 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

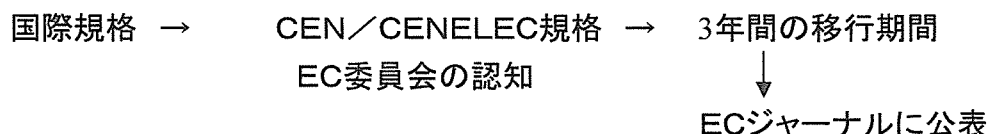
#### ◆規格利用の手順

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。



#### EUの場合



#### ◆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。

### 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

厚生労働省主管の「次世代医療機器評価指標検討会」と経済産業省主管の「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」が合同で、平成 17 年度より、「次世代医療機器評価指標ガイドライン」策定に取り組んでいる。

平成 17 年度及び平成 18 年度におけるガイドライン策定対象分野は表 5 の通りである。

表 5 ガイドライン策定対象分野

平成 17 年度	平成 18 年度
	テーラメイド医療用診断機器 [DNA マイクロチップ] <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">新規</span>
ナビゲーション医療 [手術ロボット]	ナビゲーション医療 [手術ロボット] <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">継続</span>
リボソーム等のデリバリーシステム	
体内植込み型材料 [生体親和性インプラント]	体内植込み型材料 [生体親和性インプラント] <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">継続</span>
体内植込み型能動型機器 [高機能人工心臓システム]	体内植込み型能動型機器 [高機能人工心臓システム] <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">継続</span>
再生医療 [心筋シート]	再生医療 [心筋シート] <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">継続</span>

これらの研究においては、開発、非臨床試験関連事項にとどまらず、特に、臨床試験に関する検討が大きな比重を占めている。

以上の平成 17 年度の検討結果のうち、平成 18 年 3 月 16 日に策定された「次世代型高機能人工心臓審査ガイドライン」と、この中の主として非臨床試験項目に組み込まれた「高機能人工心臓システム開発ガイドライン」を参考として、本研究班との関係について考察してみる。

「高機能人工心臓ガイドライン：2006」では、狭義の性能項目として、次の 4 項目（「開発ガイドライン」においては、「物理化学的性能項目」として検討されている。）が掲げられている。

- ① ポンプ流体特性；連続流型ポンプに関しては ISO 5198、拍動流型ポンプに関しは ISO 4409 に準拠。
- ② 発熱特性；人工心臓が植え込まれた状態において、発熱が周囲組織に障害を及ぼさないこと。特に、植え込まれた部位における隣接組織への影響を考慮し、臓器表面でのホットスポットによる局所的な組織障害が発生しないこと。

- ③ 電磁環境両立性；機器が周囲から受ける障害と周囲に与える障害に関して、IEC 60601-1-2 や IEC CISPR 11 に準じて両立性を満足すること。
- ④ 流入出コンデュイット・人工血管・人工心臓弁・心臓カフに関しては、ISO 7198 や ISO 5840 に準じて評価がなされること。

これらの項目には、安全性に係わる比重が大きい性能項目も含まれる。なお、安全性・信頼性にかかる項目としては上記のほかに、電気的安全性、素材安全性、生体適合性、in vivo 評価、信頼性評価、人的要因などが挙げられている。ここで、取り上げられている性能項目は、「性能基準」研究班で検討してきた「性能」の範囲と大きな隔たりは無いと考えられるが、一方、本研究会で議論してきた「性能」の概念の不明確さも包含していると考えられる。

本「審査ガイドライン」の「はしがき」において、本ガイドライン策定ワーキンググループの研究責任者である松田日本胸部外科学会理事長は、以下のように述べている。

「最先端の人工心臓の導入における承認審査の面から適切なガイドライン作りを目指した。時間的に限られた状況であったが、その基本線を提示できたと考えている。」

また、引き続き検討すべき課題が示され、検討が継続されることになった。

上記のように、この審査ガイドライン策定研究は継続中であり、今後、多くの成果が得られるものと期待されている。専門家による検討の進捗によっては、これらの一連の研究から、「性能基準」のあり方に関する新しい知見が生まれることも十分考えられ、「性能基準の策定」を検討する視点からも注目していく必要がある。

次世代医療機器に関する「審査ガイドライン」がある程度出揃った段階で、本厚生労働科学研究班で検討してきた内容を見直し、性能基準ガイドライン策定の次のステップに活用することが望ましい。

## 8. おわりに

本研究班においては、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。医療機器の国際規格を検討する場においても、一般的な性能の定義に関する30年以上に及ぶ議論が不毛に終わった事情もこのような状況を反映するものであろう。

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わりしか有しないが、当該医療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」自体が広い意味で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が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方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、性能基準を変更する場合の移行期間、規格を規制に導入する手続きの明確化など、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。

## 資料 1

資料 1－1：計測装置・診断装置の機能別性能項目事例用資料（その 1）

資料 1－2：計測装置・診断装置の機能別性能項目事例用資料（その 2）

資料 1－3：計測装置・診断装置の機能別性能項目事例用資料（その 3）

資料 1－4：治療装置の機能別性能項目事例用資料

資料 1－5：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）

資料 1－6：Role of Standards (GHF SG1 (PD)/N 44) について

## 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 1）

### A 検討対象

告示第 112 号において、先にアンケートを実施した汎用心電計の前後に掲げられている別表 32 から別表 52 に対応する機器（一般名称では 53 機種）

対象機器を大別すると以下のとおり。

- ① 体温計・血圧計・眼圧計（別表 32～38、10 機種）
- ② 胎児超音波心音計（別表 39、1 機種）
- ③ 心電計・筋電計・誘発反応刺激・測定装置（別表 40～41、21 機種）
- ④ カプノメータ・オキシメータ・ガスモニタ・肺機能検査装置（別表 42～45、47、48、11 機種）
- ⑤ 機能検査オキシメータ（別表 46、1 機種）
- ⑥ オージオメータ（別表 49～52、9 機種）

### B 基本要件第 6 条の内容

#### 別表 32

一般的名称 電子体温計

規格 JIS T 1140

#### 性能

- 1) 最高温度保持機能
- 2) 体温のデジタル表示
- 3) 最大許容誤差：温度測定範囲と誤差(±0.1℃(一般用)、±0.05℃(婦人用))
- 4) 電源電圧：電源変動に対して、温度表示値の変動誤差を規定。
- 5) 応答特性：温度差の 90%に到達する時間が 30 秒以内
- 6) 防浸：規定の浸漬試験の前後での温度表示値の変動を規定。
- 7) 測温範囲：35.5℃～42℃を含むこと。
- 8) 最小表示単位：0.01℃または 0.1℃(一般用)、0.01℃(婦人用)
- 9) 測温範囲外告知：測温範囲を外れたときは、その旨を表示するか、注意信号を発するか、非動作にすること。

#### 別表 33

一般的名称 連続測定電子体温計

再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ

人体開口部単回使用体温計プローブ

規格 EN 12470-4

**性能**

- 1) 単位：℃
- 2) 測定範囲：25℃～45℃を連続可変で含むこと。
- 3) 最大許容誤差：25℃～45℃で±0.2℃、<25℃、>45℃では±0.4℃、構成部品に関しては、表示ユニット、温度プローブについて±0.1℃
- 4) 応答時間：規定の試験方法による急速な温度変化に対して、150 秒後には最大許容誤差を超えないこと。
- 5) デジタル表示分解能：0.1℃以下。
- 6) 表示機能：大きさ、視認性、表示時間(10 秒以上保持)などを規定。

**別表 34**

一般的名称 熱流補償式体温計

規格 EN 12470-4

**性能**

別表 33 の**性能**と同じ。

**別表 35**

一般的名称 耳赤外線体温計

規格 JIS T 4207

**性能**

- 1) 表示温度範囲：35.5℃～42℃を含むこと。
- 2) 最小表示単位：0.01℃、0.1℃のいずれか。
- 3) 警報信号：表示温度範囲あるいは周囲温度が規定値外であるとき、可視警報及び可聴警報を備えること。
- 4) 最大許容誤差：基本周囲条件で規定の表示温度範囲であれば±0.2℃、基本周囲条件外であったり表示温度範囲外の場合は±0.3℃。
- 5) 機械的衝撃：規定の落下試験の後で最大許容誤差を超えないこと。

**別表 36**

一般的名称 自動電子血圧計

手動式電子血圧計

規格 JIS T 1115

**性能**

- 1) カフ内圧力表示の誤差：規定条件、規定試験方法で±0.4kPa 以内。
- 2) 臨床性能試験による血圧測定 of 誤差：規定試験法で基準測定法との誤差の平均が±0.7kPa 以内。誤差の標準偏差が 1.1kPa 以内。
- 3) 環境性能:規定保管状態、規定試験法で誤差は±0.4kPa 以内。周囲温度 10～40℃、相対湿度 85%で誤差は±0.4kPa 以内。
- 4) カフ及びブラダ:規定長以外のブラダ(空気袋)を用いるときは臨床性能試験での許容誤差を満足すること。
- 5) 表示部：視認性(定性的)と略語の規定。

- 6) 電源の電圧変動の影響：血圧測定値の変化は±0.4kPa 以内。
- 7) 空気圧系:漏洩は±0.8kPa/min 以下。聴診法での減圧速度は 0.3kPa/s から 0.4kPa/s または 0.3kPa/拍から 0.4kPa/拍到維持できること。急速排気は 34kPa から 2.0kPa に 10 秒以下で、新生児用では 20.0kPa から 0.7kPa に 5 秒以下のこと。自動零点調整機能を備えること。
- 8) 電磁両立性：JIS T 0601-1-2
- 9) カフ内圧力表示の安定性：10,000 サイクルの模擬測定後、表示変化は 0.4kPa 以下。
- 10) 圧力表示部：カフ内圧力の公称範囲とカフ内圧力測定範囲の一致。デジタル表示単位は 0.1kPa(1mmHg)。
- 11) 信号入/出力部：規定の試験方法により、誤接続等で測定値に誤差が生じないこと。
- 12) 警報：生理学的警報は中位以上の優先順位とすること。

#### 別表 37

一般的名称 医用電子血圧計

規格 JIS T 1115

IEC 60601-2-30

#### 性能

- 1) 臨床性能試験による血圧測定の誤差：別表 36 の性能 2)と同じ規定。
- 2) カフ内圧力表示の誤差：別表 36 の性能 1)と同じ規定。
- 3) 急速排気：別表 36 の性能 7)と同じ規定。
- 4) 最大圧力(自動繰り返し測定機能を有する場合)：清浄動作時のカフ内圧は、大人用では 300mmHg、新生児用では 150mmHg を超えないこと。

#### 別表 38

一般的名称 眼圧計

単回使用圧平眼圧計用プリズム

規格 JIS T 7312

#### 性能

- 1) 眼圧範囲：7～50mmHg の眼圧を測定可能とする。
- 2) 眼圧測定値：試験用眼圧計の測定値との許容値±5mmHg（最小被検眼数 40）

#### 別表 39

一般的名称 胎児超音波心音計

規格 JIS T 1506

#### 性能

- 1) 公称音響周波数：音響作動周波数は公称音響周波数の±15%を超えないこと。
- 2) 総合感度：試験方法はあるが数値の規定は無い。

#### 別表 40

一般的名称 汎用心電計

多機能心電計



規格 IEC 60601-2-51

**性能**

- 1) 誘導
- 2) 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）
- 3) 校正
- 4) 感度
- 5) 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）
- 6) 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））
- 7) 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）
- 8) 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）
- 9) 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）

**別表 41**

一般的名称	視覚誘発反応刺激装置
	聴覚誘発反応刺激装置
	聴覚誘発反応測定装置
	筋電計
	電気誘発反応刺激装置
	顔面神経刺激装置
	体性感覚誘発神経電気刺激装置
	診断用神経筋電気刺激装置
	筋電用増幅器
	誘発反応測定装置
	眼振計
	網膜電位計
	視覚誘発反応測定装置
	眼電位計
	神経モニタ
	他覚式聴力検査装置
	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置
	位置決定用神経探知刺激装置
	眼球運動刺激装置

規格 JIS T 0601-2-40

**性能**

- 1～5 項は単体刺激装置に適用しない。  
6～9 項は当該刺激部に適用する。

- 1) 入力抵抗 (入力インピーダンス)
- 2) 感度 (記録の直線性)
- 3) 周波数特性 (入力帯域幅)
- 4) 雑音 (ノイズレベル)
- 5) 弁別比 (CMRR)
- 6) 電気刺激部: 出力電圧を規定
- 7) 視覚刺激部: 光源からの照度、照度と発光時間の積分値、刺激面の輝度、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で規定
- 8) 聴覚刺激部: 出力電圧を規定

#### 別表 42

一般的名称 二酸化炭素モジュール  
炭酸ガス分析装置  
カブノメータ

規格 ISO 21647

##### 性能

- 1) 精度:  $\pm$  (volume fraction of 0.43%+8% of gas level)
- 2) 精度の安定性: 6 時間は規定精度を維持すること
- 3) 表示単位: kPa、国内規格にあつては% (volume fraction) または mmHg もありうる。
- 4) 警報機能 (有する場合のみ): 二酸化炭素ガス警報機能が設定通り動作すること。

#### 別表 43

一般的名称 パルスオキシメータモジュール  
パルスオキシメータ

規格 ISO 9919

##### 性能

- 1) SpO<sub>2</sub> (経皮的動脈血酸素飽和度) 測定精度: 70%から 100%までの SaO<sub>2</sub> レンジで SpO<sub>2</sub> の測定値と参照値 (テストによる) の差の root-mean-square が 4%以下
- 2) 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 で評価する。
- 3) SpO<sub>2</sub> 警報機能 (本機能を有する場合): 設定どおり動作すること。ただし、生理的低 SpO<sub>2</sub> 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%SpO<sub>2</sub> 以下にしてはならない。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 SpO<sub>2</sub> の警報レベルを default alarm preset にしてはならない。
- 4) 脈拍数警報機能 (本機能がある場合): 設定どおり動作すること。

#### 別表 44

一般的名称 マルチガスモジュール  
マルチガスモニタ

規格 ISO 21647

##### 性能

- 1) 精度：ハロゲン化ガス ± (volume fraction of 0.2%+15% of gas level)  
CO<sub>2</sub> ± (volume fraction of 0.43%+8% of gas level)  
酸化窒素 ± (volume fraction of 2.0%+8% of gas level)  
O<sub>2</sub> ± (volume fraction of 2.5%+2.5% of gas level)
- 2) 精度の安定性：6時間は規定精度を維持すること
- 3) 表示単位：kPa、国内規格にあつては% (volume fraction) または mmHg もありうる。  
また、麻酔ガスにあつては% (volume fraction) または付加的に MAC(minimum alveolar concentration) もありうる。
- 4) 混合ガス精度：ISO 21647 51.101.3 項で与えられる混合ガスで、周囲温度 23°C±2°C で測定し、1) 項の精度を有すること。
- 5) 警報機能 (本機能を有する場合)：各ガスの刑法機能が設定どおりに動作すること。

#### 別表 45

一般的名称 パルスオキシ・カプノメータ

規格 ISO 9919

ISO 21649

#### 性能

パルスオキシメータ部に関しては、パルスオキシメータの性能 (別表 43 の性能) を満たし、カプノメータ部に関しては、カプノメータの性能 (別表 42 の性能) を満足すること。

#### 別表 46

一般的名称 機能検査オキシメータ

規格 JIS C 6180

JIS C 6183

IEC 60747-5

#### 性能

- 1) 光平均パワー(単位 mW)：JIS C 6180 の試験方法のみ規定。
- 2) ピーク波長(単位 nm)：JIS C 6180 の試験方法のみ規定。：
- 3) スペクトル半値幅(単位 nm)：JIS C 6180 の試験方法のみ規定。
- 4) 受信信号の安定度：測定系のみ規定。
- 5) 信号の漏れ込み(クロストーク)の計測：測定系を定め、規定値以内。規定数値はなし。
- 6) プローブ位置計測精度(本機能を有する場合)：測定法のみ定め、規定値以内。規定数値はなし。

#### 別表 47

一般的名称 成人用肺機能分析装置

規格 なし。

#### 性能

- 1) 呼吸ガス流量精度：基準流量と比較する。規定数値はなし。
- 2) 努力性肺活量 (FVC) (単位 L)：定義のみ規定。
- 3) フローボリュームカーブ (F-V 曲線) (縦軸単位 L/s、横軸単位 L)：定義のみ規定。

#### 別表 48

一般的名称 肺運動負荷モニタリングシステム

規格 ISO 21647

##### 性能

- 1) 呼吸ガス流量精度：基準流量と比較する。規定数値はなし。
- 2) 酸素ガス精度：ISO 21647 の試験方法のみ規定。
- 3) 二酸化炭素ガス精度(本機能を有する場合)：ISO 21647 の試験方法のみ規定。

#### 別表 49

一般的名称 雑音発生オーディオメータ

視覚強化オーディオメータ

純音オーディオメータ

語音用オーディオメータ

規格 JIS T 1201-1 (純音オーディオメータ)

JIS T 1201-2 (語音聴覚検査機器)

##### 性能

- 1) 検査信号源：周波数、聴力レベル、周波数精度、周波数の変化率、マスキング音などの数値規定あり。
- 2) 信号レベルの調整：信号レベルの調整幅、音圧レベル及び振動の力のレベルの精度、聴力レベル調整器の機能・性能・精度、マスキング音の感覚・基準レベル・精度・範囲、検査音の断続等について数値規定あり。
- 3) 基準音：基準音の周波数・周波数精度・ひずみ・安定度、基準音のレベル調整範囲・間隔・表示・精度などについて数値規定あり。
- 4) 変換器（イヤホン及び骨導受話器）：イヤホンの形状・校正、骨導受話器の形状、ヘッドバンドの形状、校正に関する数値規定あり。

以下は、語音聴覚検査機能を有する場合に適用する。

- 5) 出力レベルと振動の力のレベル：レベル及び精度の数値規定あり。
- 6) 周波数応答：全周波数応答、マイクロホン入力の周波数応答、それぞれの試験条件について規定あり。
- 7) 高調波ひずみ：数値規定あり。
- 8) 信号－雑音比：数値規定あり。
- 9) マスキング音：マスキング音の種類・スペクトル、レベル調整範囲、校正方法などの規定あり。
- 10) 断続スイッチ：規定あり。

#### 別表 50

一般的名称 手動式オーディオメータ

自動記録オーディオメータ

コンピュータ制御オーディオメータ

規格 JIS C 1201-1

**性能**

別表 49 の**性能** 1)ないし 4)と同じ規定。

**別表 51**

一般的名称 インピーダンスオージオメータ

規格 IEC 60645-5

**性能**

- 1) 測定系：単位系、プローブ信号、プローブ信号レベル、測定レンジ、測定精度、過渡特性に関する規定あり。
- 2) 空気系：圧レンジ、最大圧限度、相対圧表示精度、圧変化速度に関する規定あり。
- 3) 聴覚反応刺激系：刺激信号(純音、純音の高調波ひずみ、広帯域雑音など)、刺激レベル制御(校正、刺激間隔、最小レンジ、刺激レベル制御精度など)、刺激表示制御 (on-off 及び信号対雑音比、立上がり時間、立下り時間、パルス刺激信号など) について数値規定あり。

**別表 52**

一般的名称 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ

規格 IEC 60645-5

JIS C 1201-1

JIS C 1202-2

**性能**

別表 51 の**性能** 1)ないし 3)及び別表 49 の**性能** 1)ないし 10)と同じ。

**C 機種グループごとの横断的性能項目**

- ① 体温計・血圧計・眼圧計 (別表 32～38、10 機種)
  - 測定 (表示) 範囲 (温度、圧力)
  - 表示単位
  - 表示の安定性
  - 表示誤差
  - 応答特性
  - 対環境性 (電源電圧変動、機械的衝撃、浸漬)
  - 警報機能・性能
  - 電磁両立性
  - 最高測定値保持機能 (該当する機種)
  - 空気漏洩 (該当する機種)
  - 減圧速度 (該当する機種)
  - 急速排気 (該当する機種)
  - 臨床性能試験における測定誤差
  - (以上から必要な項目が選択されている。)

- ② 胎児超音波心音計（別表 39、1 機種）  
音響周波数  
感度
- ③ 心電計・筋電計・誘発反応刺激・測定装置（別表 40～41、21 機種）  
<測定系>  
入力インピーダンス  
感度  
周波数特性  
直線性・ダイナミックレンジ  
最小検知信号  
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（該当する機種）  
記録速度（該当する機種）  
<刺激系>（該当する機種）  
出力エネルギー（電圧、照度）  
（以上から必要な項目が選択されている。）
- ④ カプノメータ・オキシメータ・ガスモニタ・肺機能検査装置（別表 42～45、47、48、11 機種）  
測定精度（ガス濃度、ガス流量）  
測定精度の安定度  
表示単位  
警報機能・性能  
努力性肺活量（該当する機種）  
フローボリュームカーブ（該当する機種）
- ⑤ 機能検査オキシメータ（別表 46、1 機種）  
光平均パワー  
ピーク波長(単位 nm):  
スペクトル半値幅(単位 nm)  
受信信号の安定度  
信号の漏れ込み(クロストーク)の計測  
プローブ位置計測精度（該当する機種）
- ⑥ オージオメータ（別表 49～52、9 機種）  
<聴力検査系>  
検査信号特性（周波数、レベル、周波数精度、周波数変化率など）及びその調整性能  
基準音特性（周波数、精度、ひずみ、安定度）とその調整性能

変換器・プローブ性能

< 語音聴覚検査系 > (該当する機種)

出力レベルと振動の力のレベル及び精度

周波数応答

高調波ひずみ

信号-雑音比

マスキング音

断続スイッチ

< 空気系 > (該当する機種)

圧レンジ

最大圧限度

圧変化速度

圧表示精度

< 刺激系 > (該当する機種)

刺激信号種類

刺激レベル及びその精度

刺激波形

#### D 全機種グループ横断的性能項目

< 測定系 >

数値表示機種

測定 (表示) 範囲 (温度、圧力)

表示単位

測定 (表示) の安定性

測定 (表示)

応答特性

対環境性 (電源電圧変動、機械的衝撃、浸漬)

警報機能・性能

電磁両立性

最高測定値保持機能 (該当する機種)

臨床性能試験における測定誤差

波形表示・記録機種で追加される項目

入力インピーダンス

感度

周波数特性

直線性・ダイナミックレンジ

最小検知信号

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（該当する機種）

記録速度（該当する機種）

<測定用のエネルギー出力系>（該当する機種）

電気エネルギー（該当する機種）

出力電圧

音響エネルギー（該当する機種）

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

振動エネルギー（該当する機種）

振動の力のレベルとその精度

空気圧エネルギー（該当する機種）

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

光エネルギー

光パワー・光源照度

波長

スペクトル半値幅

<装置固有の性能>

肺機能検査機器

努力性肺活量（該当する機種）

フローボリュームカーブ（該当する機種）

オージオメータ

変換器・プローブ性能

プローブ計測精度

マスクング音

断続スイッチ

（以上から必要な項目が選択されている。）

なお、それぞれの項目に関し、次のような規定レベルがある。

- 1 機能・性能の定義のみ（具備の必要性を規定）
- 2 機能の確認方法、性能の試験方法の規定のみ
- 3 性能の区分、レベル、レンジなどを数値で規定するもの
- 4 性能値の公差まで規定するもの



# 資料 1 - 2

## 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2）

（その1作成後に告示されたことに基づき、機種を追加したものである。）

### A 検討対象

告示第 112 号(告示第 373 号及び告示第 462 号（平成 18 年 8 月 1 日公布）による告示第 112 号の一部改正を含む）において、先に検討した別表 32 から別表 52 に対応する機器（一般名称では 53 機種）のほかに、新たに追加された機器（一般名称では 16 機種）は以下の通り。なお、\*を記した機種は、「生体計測・監視」関連機器の範囲に含めるのが妥当か否かについては、考察の後に定めることとする。

本資料では、追加 16 機種の調査結果を示す。

本結果を含めると、調査対象は累計で、別表ベースで 31、機種ベースで 69 になる。

- ① 長時間心電用データレコーダ等（別表 365、2 機種）
- ② 筋電計電極（別表 366、1 機種）
- ③ 経皮血中ガス分析装置等（別表 367、3 機種）
- ④ 耳音響放射装置（別表 368、1 機種）\*
- ⑤ 発声機能検査装置（別表 369、1 機種）\*
- ⑥ 発作時心臓活動記録装置(別表 373、1 機種)
- ⑦ 脳波計(別表 374、1 機種)
- ⑧ 分娩監視装置等(別表 375、3 機種)
- ⑨ 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等(別表 376、2 機種)
- ⑩ 耳管機能検査装置(別表 377、1 機種) \*

### B 基本要件第 6 条の内容

#### 別表 365

一般的名称 長時間心電用データレコーダ  
リアルタイム解析型心電図記録計  
規格 JIS T 0601-1、IEC 60601-2-47

#### 性能

\*印の項目は、性能項目と言えるかどうか意見が分かれるところ。

- 1) リード（電極コード）の表示\*
- 2) 機械的強度（動作中・非動作中の規定落下試験に耐えること）\*
- 3) 入力ダイナミックレンジ（危険な出力に対する保護）
- 4) 入力インピーダンス（危険な出力に対する保護）
- 5) 同相弁別比（危険な出力に対する保護）
- 6) 増幅度確度（危険な出力に対する保護）
- 7) 振幅校正ができること（危険な出力に対する保護）

- 8) システム雑音限度（危険な出力に対する保護）
- 9) 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）
- 10) 周波数応答（危険な出力に対する保護）
- 11) 記録可能最小振幅（危険な出力に対する保護）
- 12) 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）
- 13) 時間確度（危険な出力に対する保護）
- 14) 目盛記録様式と記録確度（危険な出力に対する保護）
- 15) 感度の記録と校正波形の記録（危険な出力に対する保護）
- 16) 防水(防水機能がある場合) \*
- 17) 24 時間以上の連続データが保存できること【長時間心電用データレコーダに適用】
- 18) バッテリ状況が要求に満たないことの表示があること【長時間心電用データレコーダに適用】
- 19) フル充電バッテリーで、24 時間以上連続して監視できること【長時間心電用データレコーダに適用】
- 20) 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【長時間心電用データレコーダに適用】
- 21) 30 秒以上の心電図データを保存できること【リアルタイム解析型心電図記録計】
- 22) 上記データを 3 件以上保存できること【リアルタイム解析型心電図記録計】
- 23) 自動解析に関する規格【リアルタイム解析型心電図記録計】
  - ・ 4 種の標準データベースで自動解析能を評価できること
  - ・ 評価項目とデータベースの関係（結果出力性能）
  - ・ 記録ごとの必須な統計処理（結果出力性能）
  - ・ 解析性能の出力様式（結果出力性能）
  - ・ 試験方法（結果出力性能）
  - ・ 心拍数（医師用出力の最低要求事項）
  - ・ 上室性のエピソード（医師用出力の最低要求事項）
  - ・ 心室性のエピソード（医師用出力の最低要求事項）
  - ・ 徐脈に関するエピソード（医師用出力の最低要求事項）
  - ・ ポーズ（医師用出力の最低要求事項）
  - ・ ST セグメント偏移（医師用出力の最低要求事項）
  - ・ 心電図記録（医師用出力の最低要求事項）
- 24) バッテリ状況が要求に満たないことの表示があること【リアルタイム解析型心電図記録計】
- 25) フル充電バッテリーで、24 時間以上連続して監視できること【リアルタイム解析型心電図記録計】
- 26) 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【リアルタイム解析型心電図記録計】

### 別表 366

一般的名称 筋電計電極

規格 JIS T 0993-1、 JIS C 3002、 JIS C 3101

#### 性能

27) 導電率(算出方法と試験方法を規定)

28) 導電率算出のための電気抵抗の測定(試験方法を規定し、性能に関しては「既存品と同等」としている。)

29) 引抜強さ(針電極に関して、試験方法と性能値を規定している。)

30) 曲げ強さ (針電極に関して、試験方法と性能(合否判定基準)を規定している。)

### 別表 367

一般的名称 経皮血中ガス分析装置

経皮血液ガスモジュール

経皮血液ガスセンサ

規格 JIS T 0601-1、 IEC 60601-2-23

#### 性能

1) 非直線性及びヒステリシスの合計； $\pm 6\text{mmHg}$  以内

2) ドリフト； $\text{O}_2$  及び  $\text{CO}_2$  の時間当たりのドリフトは「既存品と同等」

3) 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) 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。  
規格では、警報機能に関して以下の細かい規定がある。

- ・ 生理学的警報について少なくとも聴覚的、視覚的警報を1つずつ備えること。
- ・ 技術的警報について少なくとも聴覚的、視覚的警報を1つずつ備えること。
- ・ 警報禁止の機能がいくつかある場合、唯一の機能しか選択できないこと。警報時間が調整可能である場合は、正常使用時には調整できないこと。その調整法は説明書に記述すること。警報禁止操作がなされた場合には、その旨の視覚的表示がなされること。患者付近においてのみ警報禁止が可能なこと。
- ・ 警報リセット機能を有すること。
- ・ 非保持型(ノンラッチ)警報の場合は、生理学的パラメータが正常範囲に戻るか、患者が異常状態を脱したら、直ちに自動的に警報をリセットすること。
- ・ 保持型(ラッチ)警報の場合は、操作によって警報をリセットすること。
- ・ 警報を発生装置から離れた機器に転送する時間遅れは、5秒以内であること。
- ・ リモートでの警報禁止操作は容易にはできないようになっていること。
- ・ リモートで警報リセットを行っても良い。
- ・ 生理学的警報閾値はすべてのパラメータに関して、すべての測定レンジをカバーすること。5秒以内の停電では警報閾値は変わらないこと。
- ・ すべての生理学的パラメータに関して、警報禁止機能を備えても良い。
- ・ パラメータごとに警報禁止が可能な場合は、個別に警報禁止状態を表示し、禁止パラメータを明示すること。
- ・ 警報リセット操作の後、生理学的パラメータが正常値に入ったり、患者が異常状

- 態を脱したら、予め設定した時間経過後、自動的に警報機能を復帰すること。
- ・ 生理学的パラメータが閾値を越えてから警報が発生するまでの遅れ時間（triggering delay）は 30 秒を超えないこと。
  - ・ 聴覚的警報は非連続的であること。警報リセット操作で警報は止むこと。
  - ・ 生理学的・視覚的警報は禁止することも可能であること。
  - ・ 視覚的警報は連続的又は非連続的であること。
  - ・ マルチパラメータモニタにあっては、警報が発生しているパラメータが視覚的に識別できること。
  - ・ 生理学的・視覚的警報の禁止機能を有する場合は、その禁止時間については、聴覚的警報と同じであること。
  - ・ 生理学的パラメータが正常値に入らなかったり、患者が異常状態にある限り、生理学的警報のリセットが有効になってはいけない。ラッチタイプでは、警報リセット操作後、生理学的パラメータが正常値に入ったり、患者が異常状態を脱したら、自動的に警報リセットになること。ノンラッチタイプでは、警報リセット機能の有無に関係なく、生理学的パラメータが正常値に入ったり、患者が異常状態を脱したら、自動的に警報リセットになること。
  - ・ 生理学的・視覚的警報の禁止機能を有する装置では、禁止操作は同時に生理学的・聴覚的警報も禁止すること。
  - ・ 技術的警報はノンラッチタイプであること。技術的警報の場合は、パラメータの測定値が、その重要性が操作者に識別できる形で表示できること。技術的警報の間は生理学的警報が発生できなくても良い。
  - ・ 技術的・聴覚的警報は連続的又は非連続的であること。技術的・聴覚的警報は、技術的警報状態を検出したら直ちに発すること。警報禁止操作が技術的・聴覚的警報を禁止してはならない。警報リセットで初めて警報が止むこと。警報リセットはかつて操作者による警報リセットがなされた技術的警報にのみ適用されること。
  - ・ 技術的・視覚的警報は連続的又は非連続的であること。警報禁止操作が発生中の技術的・視覚的警報を禁止してはならない。装置が複数の技術的警報を発生しうる場合は、技術的警報の理由が個別に表示されなければならない。警報リセットは技術的警報理由が存在する限り視覚的警報を停止させてはならない。
  - ・ モニタリング装置が警報を二重に発生するリモートの装置と接続されている場合には、リモートの装置又はネットワークの故障が、警報発生モニタの正常な警報機能に影響を与えてはならない。
  - ・ 装置は、トランスデューサが人体に適用されて馴染む時間を監視し、プリセットされた時間経過後に警報機能を有効にさせる手段を備えなければならない。これは、過度の許容適用時間によるやけどから患者を保護する。この警報としては視覚的及び聴覚的の両方を備え、かつ、ラッチタイプであること。
  - ・ 装置からトランスデューサが外れたら、警報が発生すること。トランスデューサと患者との接続がゆるいときは警報を発したほうが良い。この警報は少なくとも聴覚的であること。