

平成 26 年度
次世代医療機器・再生医療等製品
評価指標作成事業

心臓カテーテルアブレーション
審査 WG 報告書

平成 27 年 3 月

審査 WG 座長 平尾 見三
東京医科歯科大学医学部附属病院不整脈センター

報告書目次

| | |
|--------------------------------------|----|
| 1. はしがき | # |
| 2. 委員名簿 | # |
| 3. 心臓カテーテルアブレーション装置に関する評価指標案 | # |
| 4. 調査報告 | |
| (1) マッピング及びナビゲーション操作装置に関する調査研究 | ## |
| 5. 参考資料 | |
| (1) 議事概要 | ## |
| (2) 合同検討会報告資料 | ## |
| (3) 関連規格・基準リスト | ## |
| (4) 基本要件適合性の一例 | ## |

はしがき

不整脈治療においては、近年心臓カテーテルアブレーション治療による根治治療が可能となった。臨床医の新しい試みと実践の積み重ねによる知識・経験の集積に加えて、アブレーション装置と標的決定の支援装置などの新規医療機器の絶え間ない臨床応用によって、アブレーションの治療成績は改善の一途をたどり、また治療可能な不整脈の種類は着実に拡大してきた。特に common disease である心房細動はわが国でも 100 万人存在するとされるが、この 10 年間のアブレーション実施数は持続的に増加し、やがて年間 4 万人に到達すると予測されている。世界規模でもこのカテーテルアブレーションは今後さらに広く普及して、不整脈の人々に恩恵を与えることが予想される。医療機器は世界的規模で文字通り日進月歩で開発が進んでいるが、新規技術を用いた医療機器は患者へのより良き診療が期待される場合は速やかに臨床現場に提供されるべきである。その場合、装置としての安全性と臨床医学的有効性が併せて評価されていなければならない、それらの効率的な審査に関しては個々の装置に対しその有用性を検証できる適切な評価指標が前もって準備されている必要がある。

このような時代背景の中、今回、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業として厚生労働省に「心臓カテーテルアブレーション審査ワーキング・グループ」が設置された。本 WG においては、「不整脈を治療する機器」と「治療と診断を支援する装置」からなる医療機器の個別製品の特性、その安全性および有効性を非臨床試験および臨床試験から得られる科学的根拠に基づいて評価し、同機器の承認審査を適正かつ迅速に進めるための評価指標案を作成した。

本ワーキング・グループに参加され、報告書の作成に関わられた各委員に感謝申し上げますとともに、厚生労働省および医薬品医療機器総合機構はじめ関連組織の御担当の方々へに深謝するものである。

平成 27 年 2 月 1 日

心臓カテーテルアブレーション審査 WG

座長 平尾見三

平成 26 年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会(厚生労働省)／
医療機器開発ガイドライン評価検討委員会(経済産業省)合同検討会

心臓カテーテルアブレーション審査ワーキンググループ 委員名簿

座 長：平尾見三 東京医科歯科大学医学部附属病院不整脈センター 教授

委 員（五十音順）：

芦原貴司 滋賀医科大学循環器内科・不整脈センター 講師（学内）
荒船龍彦 東京電機大学理工学部理工学科電子・機械工学系 助教
大内克洋 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
先端的外科治療技術研究開発研究部門 准教授
沖重 薫 横浜市立みなと赤十字病院第一兼第二循環器 部長
住友直方 埼玉医科大学国際医療センター小児心臓科 教授
林 明聡 日本医科大学循環器内科 病院講師
山根禎一 東京慈恵会医科大学附属病院循環器内科 教授

厚生労働省：

磯部総一郎 厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室
参事官（室長）
近藤英幸 厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室
医療機器規制国際調査官
金川幸紀 厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室
医療機器指導官
間々田圭祐 厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室 主査
山下雄太 厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室 係員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：

木下勝美 医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部 部長
岡崎 譲 医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部 審査役代理
大倉成美 医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部 主任専門員
大槻孝平 医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部 審査専門員
宮崎生子 医薬品医療機器総合機構規格基準部 部長
川村智一 医薬品医療機器総合機構規格基準部 調査役

審査 WG 事務局：

新見伸吾 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 部長
藪島由二 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 第一室長
植松美幸 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 主任研究官
野村祐介 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 研究員
福井千恵 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 非常勤職員

心臓カテーテルアブレーション装置に関する評価指標案

心臓カテーテルアブレーション装置に関する評価指標案

1. はじめに

1980年後半から心臓カテーテルアブレーションによる不整脈の根治が可能となった。臨床医による実践の積み重ねによる経験の集積と臨床研究に加えて、心臓カテーテルアブレーション装置と治療診断支援装置等の医療機器の絶え間ない技術革新によって、心臓カテーテルアブレーションの対象となる不整脈の種類は着実に増加し、治療成績も向上の一途である。特に心房細動は有病率が高く、わが国では現在でも100万人の患者が存在するとされており、今後本邦の高齢化とともに患者数の大幅な増加が見込まれている。実際ここ10年間の心臓カテーテルアブレーション実施数は加速的に増加し、新規の医療機器の臨床導入が著しい。今後、この心臓カテーテルアブレーション治療は世界規模でより広く普及して、不整脈患者に恩恵を与えることが予想される。

心臓カテーテルアブレーション装置を利用した不整脈治療は新たな時代に入り、適用する医療機器が相次いで開発されてきているが、疾患部位の特定や治療効果の確認等、その評価に当たっては相応のリスク因子を考慮する必要がある。このような背景を踏まえ、心臓カテーテルアブレーション装置について、科学的根拠を基盤にした品質、安全性及び有効性の評価を適正かつ迅速に進めるために本評価指標案を作成した。

2. 本評価指標の対象

本評価指標案においては、カテーテルを用いて心臓又はその周囲組織を変性させることで不整脈を治療する機器（アブレーション用カテーテル及びエネルギー等出力装置）及び治療診断支援装置（3Dマッピング装置、ナビゲーション装置等）を対象とする。

アブレーション用カテーテル（一般的名称「アブレーション向け循環器用カテーテル」）は、心臓領域を外科的に除去するか部分的に変えるために設計された柔軟なチューブであり、構造や原理等の違いにより、電極型カテーテル（通常型、イリゲーション型等）、バルーン型カテーテル等があり、種々の形状のカテーテルの開発が進められている。

アブレーション用エネルギー等出力装置の原理としては、高周波通電、冷凍、集束超音波照射、レーザ（Photodynamic Ablationを含む）照射、エレクトロポレーション等がある。

3Dマッピング装置とは、術前及び術中に撮像したCT、MR、超音波画像等から心臓の構造を3次元で再構築し、電気生理学的情報を重ね合わせて表示する装置である。術中に心内で電極カテーテルを操作して、心内電位を多点記録することで、その興奮様式や電位情報を3次元モデル上にカラーマッピングし、表示できる。それによって不整脈発生基質の推定に用いることができる。

ナビゲーション装置とは、心臓カテーテルアブレーション治療において、3Dマッピング機器を用いるなどし、治療用カテーテルの動きを表示することで、治療標的部位へと誘導するための情報を与える装置等を指す。

開発する心臓カテーテルアブレーション装置が本評価指標案に該当するか判断し難い場合は、必要に応じ厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室に相談すること。

3. 評価指標の位置づけ

本評価指標は、技術開発の著しい機器を対象とするものであることを勘案し、留意すべき事項を網羅的に示したのではなく、現時点で考えられる点について示している。よって、今後の更なる技術革新や知見の集積等を踏まえ改訂されるものであり、申請内容に関して拘束力を有するものではない。製品の評価にあたっては、個別の製品の特性を十分理解した上で、科学的な合理性をもって柔軟に対応することが必要である。なお、本評価指標のほか、国内外のその他の関連ガイドラインを参考にすることも考慮すべきである。

4. 評価に対して留意すべき事項

評価に際して留意すべき事項としては、1) 基本的事項、2) 非臨床試験にかかわる事項、3) 臨床試験(治験)にかかわる事項の3点がある。

(1) 基本的事項

- ① 開発の経緯、品目の仕様、当該品目及び必要に応じ、類似品の国内外での使用状況、設計開発とシステムの原理(アルゴリズムを含む)、目標とされる使用方法等を明確に示す。
- ② 以下の事項を参考に、システム全体の設置、運用に当たっての留意事項等について評価する。
 - (ア) ソフトウェア (OS 及びアルゴリズムの妥当性を含む)
 - (イ) 安定性 (滅菌包装、保管及び配送)
 - (ウ) 設置条件
 - ・ 重量 (使用場所の床に要求される耐荷重条件)
 - ・ 寸法 (格納時も含めて)
 - ・ 転倒防止対策
 - (エ) 騒音・振動
 - (オ) 保守点検とその内容
 - (カ) トレーニング計画の必要性とその内容
 - (キ) 利用者向け操作マニュアル等の文書化の適切性
 - (ク) 停電対策 (予備電源の要否等)
 - (ケ) 求められるバックアップ体制 (術中に装置の使用を中止し、代替手術へ切り替える場合の対応等)

(2) 非臨床試験にかかわる事項

以下に示すベンチテスト、動物試験等を通して、システム全体の安全性及び有効性の評価を適切に行うこと。なお、必要に応じてシステムを構成する治療診断支援機器に含まれる内視鏡、X線装置、CT、MRI装置等の画像取得装置の性能、品質等については、関連するガイドライン、認証基準等に準じて評価を行う。

① in vitro 評価

1) 安全性に関する評価

a) 共通事項

- (ア) 電気的安全性及び電磁両立性 (参考: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-2 等)

- (イ) 機械的安全性（アーム等の耐荷重性を含む。）（参考：ISO 10218-1 等）
- (ウ) 品質マネジメント、リスクマネジメント（参考：ISO 13485, ISO 14971, JIS Q 13485, JIS T 14971 等）
- (エ) 安全機構の種類、構造及び妥当性
 - ・アラーム（種類、表示）（参考：IEC 60601-1-8, JIS T 60601-1-8 等）
 - ・緊急停止対策（参考：ISO 10218-1, ISO 13850, IEC 60204 等）
 - ・緊急停止装置及びその構造
 - ・緊急停止する条件（術者の意に反する誤動作、安全機構作動時等）
 - ・停止中の患者及び医療従事者への安全性の確保（装置姿勢保持等）
 - ・緊急停止後装置の再稼働の容易性
 - ・誤動作予防対策（ユーザーインターフェース）

b) アブレーション用カテーテルの安全性評価

- (ア) 生物学的安全性（参考：ISO 10993-1, JIS T 0993-1 等）
- (イ) 機械的安全性
 - ・強度
 - ・トルク
- (ウ) 安定性（なお、放射線滅菌によるものについては、最大照射線量で滅菌したもの又は2倍の効果を持つ滅菌条件で滅菌したものについて、滅菌直後及び6か月以上経過後の材質劣化に関する資料を添付すること）
- (エ) 耐久性（アブレーションカテーテル操作及び焼灼回数の安全域、腐食対策、発熱対策、バルーンの耐久性等を含む）
- (オ) 無菌性（参考：平成17年3月30日付け薬食監麻発第033001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び改廃について」、第四章 第4滅菌バリデーション基準等）
- (カ) エンドトキシン試験

c) エネルギー等出力装置及び治療診断支援装置の安全性評価

- (ア) 電気的安全性及び電磁両立性（参考：JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-2 等）
- (イ) 機械的安全性（アーム等の耐荷重性を含む。）（参考：ISO 10218-1 等）
- (ウ) 品質マネジメント及びリスクマネジメント（参考：ISO 13485, ISO 14971 等）

2) 性能に関する評価

以下の各事項中、該当する項目について、それぞれ具体的なデータをもって明らかにすること。

治療対象として想定される不整脈の種類や機序によって、心臓内の異なる治療標的部位（心房筋、肺静脈、房室結節又はその近傍組織、心室筋（心内膜側又は心外膜側）、プルキンエ線維、神経叢又はその近傍の心筋、副伝導路等）に対し、治療上必要十分な深達度及び体積を有する変性組織を作成することができる。

a) アブレーション用カテーテル及びエネルギー等出力装置の評価

(ア) 不整脈治療に関する性能

- ・原理及び期待される効果
- ・制御方法
- ・動作精度（位置・空間的な精度、時間的な精度（時間遅れを含む）、再現性、バリデーション方法等）
- ・精度の妥当性（適応症例に要求される時間遅れとの相関性等）
- ・処置の範囲（到達深度を含む）
- ・エネルギー出力の制御（冷凍能力を含む）
- ・エネルギー出力時に随伴する不利益な事象への対策（イリゲーション型での生理食塩水の流量等）
- ・外乱要因への対応策

b) 治療診断支援装置の評価

(ア) マッピング・ナビゲーションの方法と精度

- ・画像等による情報の把握の方法と妥当性
- ・空間的な情報の精度
- ・時間的な情報の精度（時間遅れを含む）
- ・生体機能情報の精度
- ・再現性
- ・バリデーション方法

(イ) 装置の動作状況の表示

c) 可動部分（アーム等の機械的可動部分）の性能及び安全性

- ・可動原理
- ・制御方法
- ・動作精度（位置・空間的な精度、時間的な精度（時間遅れを含む。）、再現性、バリデーション方法等）
- ・精度の妥当性（適応症例に要求される動作精度との相関性等）
- ・動作距離、速度及び出力
- ・空間的配置（他機器、使用者、患者との干渉等）

d) End-to-end 性能評価

- ・システム全体としての性能の評価

e) ソフトウェアのライフサイクル管理（参考：IEC 62304、JIS T 2304 等）

f) 自己診断機能（動作精度のバリデーションを含む）

② in vivo 評価（動物試験）

動物試験を実施する必要性について考察すること。動物試験を行う必要性が認められた場合は、下記の事項に留意して適切な評価を行う。

(ア) 試験動物

- ・動物の種類とヒトへの外挿性（解剖学的、生理学的特徴等）

- ・動物への手技と臨床における手技との比較考察

(イ) 試験プロトコール

- ・評価項目、評価基準、評価方法、評価期間及び評価者
- ・計測データ（生理学的、機械的及び電気的データ等）
- ・例数の設定とその妥当性

(ウ) 評価にあたって考慮すべき点

- ・処置の達成状況（処置領域の肉眼病理観察や組織病理評価等）
- ・治療状況（治療目標の達成度（電気生理学的評価等））
- ・システムの性能に係る設計仕様の満足度（マッピング性能やナビゲーション性能の評価を含む）
- ・生体に対する有害事象の程度及び頻度
- ・動物実験で確認する項目に関わる機器不具合

③ In silico 評価（コンピュータシミュレーションを用いた試験）

生体を用いた試験とは異なり、数学的なシミュレーションモデルを用いた評価試験を、以下 in silico 試験と呼ぶ。in silico 試験により評価可能であることが十分に検証された項目に関しては、妥当性確認や精度検証のために、in silico 試験の利用は受入れられる。in silico 試験により評価を行う場合には、下記の事項に留意して適切な評価を行う。具体的には、アブレーションで用いられるカテーテルにおける電極やバルーン等の構造や配置、導電性、磁場、温度変化、力学的な強度や耐久性、そして心筋とその周辺組織における興奮伝播、熱伝導、光・音波の伝搬、変性領域の評価、さらにはナビゲーション機器やマッピング装置における心筋シグナルの可視化方法の評価などに用いられることが想定される。

(ア) シミュレーションモデルによる in silico 評価を選択した根拠（in silico モデルの必要性を示す論拠）が妥当であるか

(イ) 評価に用いるシミュレーションモデルとその使用法が妥当であるか

(ウ) シミュレーション結果の解釈が妥当であるか

(3) 臨床試験（治験）にかかわる事項

① 治験の要否

医療機器の臨床的な有効性及び安全性が性能試験等の非臨床試験成績又は既存の文献等のみによっては評価できない場合に臨床試験（治験）の実施が必要となり、臨床試験成績に関する資料の提出が求められる。また、その使用目的、性能、構造等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要である。

② 試験デザイン

試験デザインは、治験機器の臨床的位置づけ及び試験の目的を踏まえて、適切に計画される必要がある。基本的には、既存治療等を対照としたランダム化比較試験が望ましいと思われる。仮に、妥当な歴史対照が既に存在する場合は、それとの比較が受け入れられる可能性があるが、患者背景、時代背景その他を踏まえて、本邦での有効性及び安全性を評価するに

当たって、比較が適切であると判断できる必要がある。

有効性・安全性評価の項目は、術者の技量、ラーニングカーブ等により大きく影響を受けることが考えられる。個々の術者の習熟度のばらつき等による機器の評価への影響を防ぐため、推奨される手術手技を明示し、特殊な手技の場合には一定のトレーニングを経た術者により治験を行う等の配慮が必要である。

③ 症例数

臨床試験の目的や主要評価項目等を踏まえ、科学的かつ統計学的な根拠に基づき、当該医療機器の有効性、安全性の評価に適切な症例数とする。希少疾病用医療機器等、適応疾患の症例自体が少ない等の事情がある場合には、事情を勘案して妥当な治験計画をたて、評価可能で実施可能な症例数を検討すること。また、信頼できる海外データを承認申請の添付資料として使用できることがあるが、そのみで臨床評価を行うことができるかどうかについては十分に検討すること。

④ 評価期間

対象不整脈の特徴等に応じて適切な時期に評価を行うこと。

⑤ 有効性評価

基本的には、アブレーション直後の急性期成功率及びアブレーション後一定期間経過後の治療効果が既存のアブレーション用デバイスと比較して劣らないことを示す。ただし、有効性の向上よりも安全性や取扱いの簡便化を目的とする場合には、既存の機器と同等の臨床的な有効性を示すことが必須で無い場合も想定され、各機器のリスクベネフィットバランスを勘案した総合的な評価が望まれる。

a) 急性期有効性評価の指標

手技中に評価する有効性に関する評価が必要である。対象不整脈の特徴を踏まえて、評価項目及び成功の判断基準が設定されるべきである。

b) 遠隔期有効性評価の指標

不整脈の再発状況に関する評価が必要である。心房細動アブレーションにおける“blanking period”や、アブレーション前の薬剤療法に使用した薬剤のアブレーション後の投与状況にも考慮が必要である。

c) 有効性評価に関連する留意点

以下の点についても考慮されるべきである。設計等に関する事項を含むため、非臨床試験等による評価も含めて至適な評価が望ましい。

(ア) 使用環境に係る留意点

アブレーション用デバイスの種類によって、期待された十分な有効性が発揮できる環境が異なる。有効性の指標は、そのようなアブレーション用デバイスの使用環境を想定したものであることが望ましい。

- ・ X線透視下、傾斜磁場下、超音波下、薬物投与下等の環境で使用することが想定されるものについては、それぞれの使用環境において、アブレーション用カテーテルに関する必要な情報を術者が任意のタイミングで認知することができること。
- ・ 患者の心内情報を得るための電極カテーテルやアブレーション用カテーテルを扱うための治療診断支援装置を併用することが想定されるものについては、その装置に有線又は無線により、直接又は増幅器等の機器を介して接続して連携操作ができること。治療診断支援装置を利用する際に必要な体表面電極や体外装置についても、これに含む。
- ・ 電極カテーテルやアブレーション用カテーテルを臨床心臓電気生理学的検査目的の装置に接続して、それらの単一又は複数の電極から、正確かつ安全に心筋組織に電気刺激を送達することができること。
- ・ 想定されるアブレーション方式によって、それぞれ適切なアブレーションエネルギー発生装置（発振器、加温・冷却装置等）と接続し連携操作ができ、カテーテル室内で用いることが想定される医用機器の通常運用に対して、それを阻むような相互干渉をしないこと。

（イ）操作性に係る留意点

- ・ 血管損傷、心筋組織穿破、重症感染、血栓形成等の有害事象の発生が既存の機器と比べて増加することなく、シースを介してアブレーション用カテーテルを経皮的に心腔内及び心外膜腔内に挿入できること。
- ・ 術者が直接手動的又は何らかの外部装置を介して間接的にアブレーション用カテーテルを操作し、その先端部位の形状を変化させながら、それを術者が意図する心臓又は血管の標的部位に運び、そこで安全に必要な時間固定できること。
- ・ 治療診断支援装置の必要周辺機器にアブレーション用カテーテルを接続した状態でも、その操作性が阻害されることなく、安全に操作運用できること。
- ・ アブレーション方式にもよるが、仕事率(W)、インピーダンス(Ω)、温度($^{\circ}\text{C}$)、レーザー光強度(W/cm^2)等、心筋組織変性部位作成の調節に関する項目を、カテーテルを介してアブレーション中又はその前後の時間を含めて連続的にモニターし、またその出力（変性部位作成強度）を適宜調整できること。
- ・ 手技時間についても、原則として評価が必要である。新しいアブレーション用カテーテル及びその周辺装置を使用することによる手技時間（治療時間）は、同じ種類の不整脈を有する患者間の比較で、従来のそれと比べて短縮されることが望ましい。しかし、治療時間は治療の標的や精度、装置を操作する術者の技量ならびにラーニングカーブによって左右されるため、その評価に際しては勘案されるべきである。

（ウ）耐久性に係る留意点

一人の患者に対して想定される手技時間内において、アブレーション用カテーテル及びそれが直接的又は間接的に接続される治療診断支援装置の機能を損なうことなく連続使用できること。

⑥ 安全性評価

治験機器の安全性は、開発コンセプトも踏まえて、適切な評価項目が設定される必要がある。機器の具合が悪くなる「不具合」のみではなく、「有害事象」も評価する必要がある。以下の事項に留意して治験の計画を立案すべきである。

a) 有害事象

有害事象とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器との因果関係の有無に関わらず、当該治験機器又は製造販売後臨床試験機器の使用時に、被験者、使用者その他の者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。ただし、被験者以外の者に生じたものについては、治験機器又は製造販売後臨床試験機器の使用による影響と疑われるものに限る。対象となる手術内容によって発生する有害事象の内容やその発生頻度は異なるが、発現頻度及び重篤度を評価し、発生した有害事象が装置固有の問題に起因するものであるか、術者の手技によるものであるか等の考察をする必要がある。

主な合併症の種類については、以下が挙げられるが、治験機器の特徴なども踏まえて、適切な安全性の項目を設定して評価することが必要となる。

(ア) 血管の穿刺とカテーテルの操作によるもの

- ・ 穿刺部出血と血腫、末梢血管、末梢神経損傷
- ・ 動静脈瘻
- ・ 気胸及び血胸
- ・ 空気塞栓及び血栓塞栓症
- ・ 心臓壁の穿孔と心タンポナーデ
- ・ 冠動脈の損傷
- ・ 弁や腱索の損傷

(イ) アブレーションによるもの

- ・ 刺激伝導系の損傷
- ・ 血栓形成による塞栓症、脳梗塞や心筋梗塞
- ・ 肺静脈や冠静脈洞、冠動脈等の狭窄や閉塞
- ・ 横隔神経麻痺
- ・ 左房食道瘻、食道迷走神経障害
- ・ ポップ現象
- ・ 灌流生理食塩水の過多による心不全
- ・ 心臓壁の穿孔、心タンポナーデ

(ウ) その他

- ・ 感染
- ・ 放射線被爆による皮膚傷害

b) 不具合

被験機器の不具合については、発現内容、頻度、重篤度等を評価する。不具合に対して講じられた安全対策等については、その妥当性も含めて説明する必要がある。

調査報告

マッピング及びカテーテル操作装置に関する調査研究

マッピング及びカテーテル操作装置に関する調査研究

沖重 薫, 林 明聡, 荒船龍彦

心臓カテーテルアブレーション治療において、3D マッピングシステム、そしてナビゲーション機器の開発と普及により、治療成績の向上や安全性のより客観的な評価が示されるようになった。本調査研究ではまず全体概要を述べ、その後個別のメーカーの機器に関して述べる。

なお、『ナビゲーション』や『ナビゲーション装置』といった用語に関しては、同じ医療機器でも分野や科によって使われ方、解釈が分かれており、注意が必要である。心臓カテーテルアブレーション治療における『ナビゲーション装置』については、『マスタ・スレーブ方式によって術者がマスタを操作し、スレーブに相当するデバイス等（カテーテル電極等）を動かす装置』という認識が一般的であり、MRI ナビゲーション外科手術分野等で一般的に認知されている『ナビゲーション装置（計測とレジストレーションのみを行う）』とは異なる。そこで正確を期すため、本調査研究では心臓カテーテルアブレーション治療におけるナビゲーション装置を『カテーテル操作装置』と呼び区別する（別添参照）。

概要

日本不整脈学会等がとりまとめた『カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン』では三次元（3D）マッピング装置を下記のように定義している。

三次元マッピング装置は、電位情報（興奮順序や電位波高など）とその記録部位の三次元位置情報を同時に表示する装置で、頻脈回路の同定や不整脈基質の同定が可能となった。さらに心臓のCTやMRIの3次元イメージと統合（mergeまたはfusion）することにより、正確な解剖学的情報の把握と安全かつ確実なカテーテル操作（ナビゲーション）が可能となった。心房細動や複雑な頻拍のアブレーションに必須の装置である。

【3D マッピング装置】

微小電極を用いた心筋細胞外電位計測によって、心臓の興奮伝播を計測する。さらにその電極位置を三次元的に把握する事で計測座標と興奮伝播情報を統合し、心臓の3Dモデル上に興奮伝播画像を重畳して表示する装置である。この電極位置の同定には現在2種類の手法が用いられている。

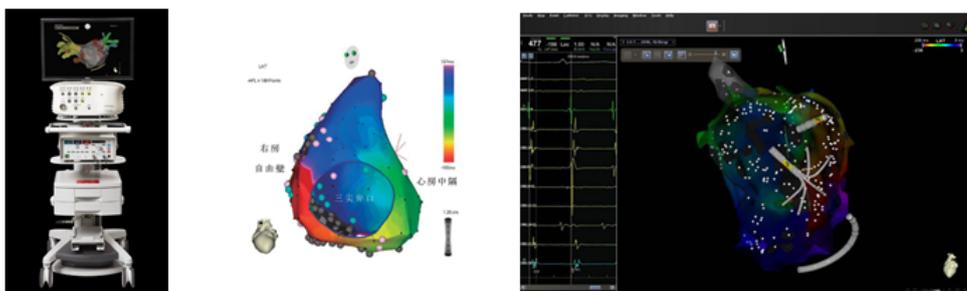
・微小電流計測による三次元位置計測方式

体表面に装着した、XYZ 座標軸に対応する 3 対の電極パッチから微小電流を印加し、それぞれの座標でカテーテル電極の電圧を測定し XYZ 座標を求める。St. Jude Medical 社の Ensite システムがこれにあたる。A) B)



・磁気計測による三次元位置計測方式

診査台下に設置した 3 対以上の磁気発生装置からの距離を、電極カテーテル先端やバルーンカテーテルの磁気センサーで計測し、三点測定の原理より空間的な位置を測定する。同時に局所電位を計測し、空間的な位置とレジストレーションすることで、興奮伝播や電位波高を表示する。Biosense Webster 社の CARTO システムや、Boston Scientific 社の Rhythmia Mapping system がこれにあたる。C)

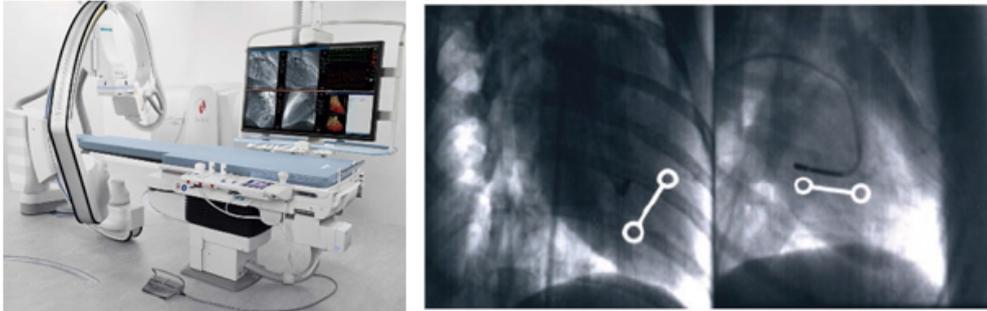


【カテーテル操作装置】

電極カテーテルを術者の手で直接触れることなく位置操作するマスタ・スレーブ装置である。術者被爆の低減が見込まれるほか、遠隔治療等の可能性が期待される。駆動原理には現在 2 種類の手法が用いられている。

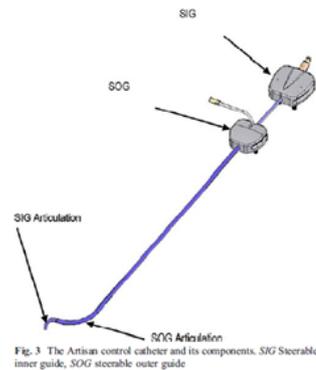
・磁場操作型

強い磁場を印加し、電磁誘導の原理を用いてカテーテル電極先端部を操作する。Siemens社の Stereotaxis がこれにあたる。^{D)}



・ワイヤ駆動型

二重構造（内側 11fr, 外側 14fr）のシースの内側シース内に 8fr 以下のカテーテルを挿入してワイヤ駆動で屈曲させ、機械的に操作する。Hansen Medical 社の Sensei システムがこれにあたる。^{E)}



- A) Simultaneous endocardial mapping in the human left ventricle using a noncontact catheter: comparison of contact and reconstructed electrograms during sinus rhythm. *Circulation* 1998; 98: 887- 898.
- B) Mapping of atrial activation with a noncontact, multielectrode catheter in dogs. *Circulation* 1999; 99: 1906-1913.
- C) A novel method for nonfluoroscopic catheter-based electroanatomical mapping of the heart. In vitro and in vivo accuracy results. *Circulation* 1997; 95: 1611-1622.
- D) Novel, magnetically guided catheter for endocardial mapping and radiofrequency

catheter ablation. Circulation 2002; 106: 2980-2985.

- E) Experience of robotic catheter ablation in humans using a novel remotely steerable catheter sheath. J Interv Card Electrophysiol 2008; 21: 19-26.

各企業がカテーテル操作装置および3Dマッピングシステムに関して今後新たに諸々のテクノロジーを本邦導入目的で紹介してくることと考えられるが、その場合既に本邦で認可された最新のものを理解することが、緒につく最初のステップであると判断し、レビューするものである。

Johnson & Johnson 社

これまで CARTO システムのバージョンアップに際して、数々の新たなテクノロジーを搭載してきた。最近開発されて搭載されてきた幾つかのテクノロジーを紹介する。先ず CARTO V1 においては、FAM は最初に開発されたマッピングカテーテルを心内膜表面に接地させて心内膜面をなぞることで心腔の3次元の geometry を作成するシステムである。次に CARTO sound というシステムは、心内腔に挿入した超音波カテーテルにより描出される超音波像の心内膜表面をトレースすることで心内腔の3次元構造を構築し、さらには CARTO に予め取り込まれた3次元CT像と融合させることにより、更により正確な心腔内解剖を描出させるものである。動画表示も可能である。

ACCU RESP™は、呼吸による胸郭の運動を呼吸に同期させて呼吸による影響を極力排除するためのものである。SMART TOUCH™は、アブレーションカテーテル先端部位にカテーテルの心組織への圧力を感知し、その圧力を具体的グラム数として real time に掲示するシステムである。MEM は特定の多電極カテーテル（複数種類あり）により心内膜表面の3次元構造を構築するシステムであり、心腔内のより詳細な電氣的活動の分析が可能となる。VISI TAG™は、SMART TOUCH 機能に加えて、カテーテルの固定の安定性（ベクトルの安定化と時間との関係の総計）を色彩化して掲示するシステムである。PASO™は、心室性不整脈の起源を突き止める際に活用する pace mapping 法の場合、不整脈のQRS形状と pace mapping との相違性を自動的に定量化（点数化）し掲示するシステムである。

St. Jude Medical 社

St. Jude Medical 社のシステムに関しては、EnSite Velocity はあらゆる電極カテーテル

が使用可能であり、心内膜表面をマッピングカテーテルでなぞることにより3次元構造の構築が可能となるシステムである。Array は、バルーンカテーテルを用いて、心腔内に挿入されたバルーン表面にメッシュ電極を装置し、約3400か所からの real time バーチャル電位情報を心内膜表面に接地せずして取得し高速コンピュータ処理により、心内膜表面に電位情報をカラー提示するシステムである。動画表示も可能である。

MediGuide™は、放射線透視装置内部に特殊な感知器を装置(現在 SIEMENS 社のみ搭載可能)し、ガイドシース先端部位、ペーシングリード(両室ペーシング左側用)先端部位、電極カテーテル先端部位に専用のセンサーを装置し、放射線透視像の上にそれらデバイスの空間的位置情報を、一回透視像を撮影するのみにより、その後は放射線透視を用いることなく心臓透視像のうえに描出する機能を有するシステムである。カテーテルを含めた各器材の real time の動きを描出させることが可能である。

Boston Scientific 社

前述の CARTO と EnSite につづいて 2013 年に CE Mark を取得し FDA にも承認された三次元マッピングシステムが Rhythmia™ である。その特徴は短時間に多くの心内電位を自動取得し、正確な activation map を作成出来ることにある。マッピングのためには IntellaMap Orion™ という、64 電極のバスケット型カテーテルを使用する。これは先端に磁気センサーが着いており、このセンサーによる部位取得に、インピーダンス測定による各 64 電極の部位取得を合わせて電極部位の同定を行う。単純な電位のみならず、分裂電位や連続電位であっても周囲電極の電位との比較で興奮のタイミングを自動識別できる。また単極電位と双極電位の両方を用いてノイズの判断も自動で行う。その精度は Nakagawa ら¹によりイヌにおいて検討され、手動での修正なしに右心房のマッピングを行った結果、7.3 分で 3589 箇所電位を取得し(いずれも中央値)、resolution も 2.7 mm ときわめて良好であった。ブタにおいても、右心房と左心室のマッピングにおいて、通常の方法に比べて Rhythmia™ の自動記録がより高精細のマップを短時間で作成したことが報告されている。²

CardioInsight Technologies 社

非侵襲的に心内電位の興奮伝搬の 3D イメージングを得ることが出来る装置で、CE mark を取得し ECVUE™ という名で販売されている。もともとはベッドサイドで使用されるものだが、近年アブレーション術中のマッピングにも有用であったとする報告³があったためにここに

紹介する。このシステムでは、まずベッドサイドで 252 個の電極つきベストを着用し、心電図から体表面電位図を作成する。次いでベスト着用のまま単純 CT 撮影を行い、体表面電極と心外膜面との間の geometry を作成し、カスタムソフトウェアで体表面電位を心外膜電位に置き換える。こうすることで、数学的に心外膜に 1500 カ所以上におよぶバーチャルシグナルを作成可能である。その精度はヒトにおいて検証されており、心内電位発生部位の同定において CARTO との誤差は 6.3 ± 3.9 mm であった。⁴ また Haissaguerre ら⁵は 103 人の持続性心房細動患者のアブレーションに際し ECVUE™を用いて事前に心房興奮伝搬を解析し、不整脈の維持に関連する部位を同定。その部位へのアブレーションにより、持続性心房細動の 75%を停止し得たと報告している。また前述のごとく流出路起源心室期外収縮のアブレーションに際して術中に使用した場合には、右室起源と左室起源を 96%の精度で同定可能であり、これは 12 誘導心電図による部位診断よりも高率であった。³ この装置は非侵襲的かつ一拍～数秒の解析で治療ターゲットを同定出来るという長所を有するとともに、僅かな誤差があること、中隔起源不整脈は描出できないこと、CT 撮影が必須なこと、および術中に使用する場合にはベストが他機器併用の障害になり得ることなどが短所となる。

参考文献

1. Nakagawa H, Ikeda A, Sharma T, Lazzara R, Jackman WM. Rapid high resolution electroanatomical mapping: Evaluation of a new system in a canine atrial linear lesion model. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2012;5:417-24.
2. Ptaszek LM, Chalhoub F, Perna F, Beinart R, Barrett CD, Danik SB, Heist EK, Ruskin JN, Mansour M. Rapid acquisition of high-resolution electroanatomical maps using a novel multielectrode mapping system. *J Interv Card Electrophysiol.* 2013;36:233-42.
3. Jamil-Copley S, Bokan R, Kojodjojo P, Qureshi N, Koa-Wing M, Hayat S, Kyriacou A, Sandler B, Sohaib A, Wright I, Davies DW, Whinnett Z, N SP, Kanagaratnam P, Lim PB. Noninvasive electrocardiographic mapping to guide ablation of outflow tract ventricular arrhythmias. *Heart Rhythm.* 2014;11:587-94.
4. Cuculich PS, Wang Y, Lindsay BD, Faddis MN, Schuessler RB, Damiano RJ, Jr., Li L, Rudy Y. Noninvasive characterization of epicardial activation in humans with diverse atrial fibrillation patterns. *Circulation.* 2010;122:1364-72.
5. Haissaguerre M, Hocini M, Denis A, Shah AJ, Komatsu Y, Yamashita S, Daly M, Amraoui S, Zellerhoff S, Picat MQ, Quotb A, Jesel L, Lim H, Ploux S, Bordachar P, Attuel G, Meillet V, Ritter P, Derval N, Sacher F, Bernus O, Cochet H, Jais P, Dubois R. Driver domains in persistent atrial fibrillation. *Circulation.* 2014;130:530-8.

1. 一般医療機器名称について

一般医療機器名称でナビゲーションと付くものは以下の3つである

1-996:手術用ロボットナビゲーションユニット

【定義】

ナビゲーション（例えば、脊椎手術における椎弓根スクリューの配置等）のために、手術時に用いる装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、術者用コンソール、画像処理解析装置等から構成される。また手術器械の追跡に用いる位置検出装置も接続されている。コンピュータに入力される情報には、通常、CT 又は MRI、超音波、透視 X 線、解剖学的ランドマークが用いられるが、術前画像を用いない場合もある。それらの情報から得られた空間座標をテンプレートとして用い、手術器械とその角度がわかる正確な三次元像を得るため、ロケーションポイントを読み取ることによって器具使用を追跡する。外科医の訓練補助装置としても用いる。

1-997:脳神経外科手術用ナビゲーションユニット

【定義】

ナビゲーション（例えば、脳神経外科開頭手術における開頭位置の決定等）の補助具として、手術時に器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール及び器具の位置検出器で構成される。コンピュータへの画像入力には、通常、術前の CT 又は MRI スキャンが用いられ、プローブや他の器具の位置情報を正確に把握するために、位置検出器からの情報を術者用コンソールの画像上に表示する。

2-1372:手術用ナビゲーションユニット

【定義】

定位手術における術者の補助具として器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソールから構成される。また器具使用の追跡に用いる位置検出装置等も接続されている。コンピュータに入力される情報は、主に CT 又は MRI からの画像情報または空間座標情報である。いずれかの情報をテ

ンプレートとして用い、器具とその角度がわかる正確な情報を得るためのロケーションポイントを読み取ることによって器具使用状況を追跡する。本品は器具の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つ。

いずれも術者の医療行為の判断（例えば、脊椎手術における椎弓根スクリューの配置等、脳神経外科開頭手術における開頭位置の決定等）における補助として用いる位置情報そのもの、あるいは位置情報の表示をナビゲーションとして用いている。

2. わが国での用語使用の先行例

わが国の医療分野において『ナビゲーション』という用語は、以下のとおり、前述の一般医療機器名称の定義以上の使われ方をしている例もある。

- ・ダビンチ™の内視鏡映像に、術前にCTやMRIで撮影した三次元画像を重畳させる事
ナビゲーション機能を備えたロボット手術システム (da Vinci) の開発
Development of Data Fusion System for Robotics Surgery (da Vinci)
鈴木直樹（慈恵会医科大）、橋爪誠（九州大学）ら
- ・医用画像の三次元再構築
消化管・肝胆膵ベッドサイドイメージング：フリーソフトウェア OsiriX でつくる
3D ナビゲーション/杉本真樹 2009

3. 海外でのカテーテル操作装置で用いられる単語

カテーテルアブレーション分野について、海外においてはSensei™を販売するHansen Medical社のホームページのPhysicians向けページには下記記述があり、カテーテル操作については“Navigation”ではなく“Control”が用いられている（太字下線筆者追記）。

The Sensei® Robotic System allows you to control a catheter inside the patient's heart while seated at a remote workstation. Sensei translates your hand motions to a robotically steered guide catheter using advanced robotics technology and an intuitive user interface (<http://www.hansenmedical.com/us/en/cardiac->

arrhythmia/physicians/ physician-experiences) .

また、Stereotaxis™のPhysicians 向けページでは、そこで用いられるテクノロジーを“robotic navigation technologies”と呼んでいるものの、その技術の詳細についてはカテーテル操作を“remote manipulation”と説明している（太字下線筆者追記）。

“the Vdrive platform and Niobe® ES provide independent **remote manipulation of diagnostic catheters** and magnetic ablation catheters in a single interface.” ([http:// www.stereotaxis.com/physicians/the-lab/components/vdrive/](http://www.stereotaxis.com/physicians/the-lab/components/vdrive/))

4. まとめ

以上をまとめると以下のとおりとなる。

- (1) “Navigation/ナビゲーション”という用語は、カーナビゲーションを始めとして既に一般名称として幅広い使われ方をしており、医療業界に関しても、メーカーやアカデミアで厳密な使用がされていない。
- (2) 医療機器分野においては、情報の表示、という意味で使われることが優勢であり、機器の物理的な移動や操作まで含む例は少ない。
- (3) カテーテルアブレーション装置における『ナビゲーション』は、英語圏では、control や manipulation という言葉で説明されている。

Stereotaxis や Sensei 等は『ナビゲーション』ではなく、『カテーテル操作装置』と表現する。ここで、英訳する場合の『カテーテル操作装置』は、control a catheter や remote manipulation of catheters という表現を用いるのが良いと思われる。

CARTO[®] 3 の変遷

V1 **V2** **V3**

FAM: geometry作成
 ACL: CARTOへの電カテ一線集
 RESP:呼吸同期
 MEM:多極電極カテ一ナルマッピング

JCS 2014 ©J&JMK 2014

CARTO[®] 3のAblation Tag

CARTO SMART TOUCH TECHNOLOGY

通電を実施した場所を手動で記録
 通電中のカテ一テルの位置の安定性はTagに反映されない

JCS 2014 ©J&JMK 2014

VisiTAG[™] 概要

VisiTAG[™]はカテ一テルの安定性(Stability)を自動的に計算し、CARTO[®]3上で表示できるモジュール

JCS 2014 ©J&JMK 2014

VisiTAG[™]がもたらすもの

CARTO SMART TOUCH TECHNOLOGY

モニタリング

- 通電された時間
- カテ一テルがとどまった範囲
- 通電指標
- コンタクトフォース、インピーダンス等

クライテリア

- Tagを表示
- Tagの色づけ

アブレーションの定量化
 治療戦略を視覚化

JCS 2014 ©J&JMK 2014

実際の通電

RF通電, 10s, 2mm, 25W FOT 10g 50%

JCS 2014 ©J&JMK 2014

実際の通電

RF通電, 10s, 2mm, 25W FOT 10g 50%

JCS 2014 ©J&JMK 2014

MEM用 カテーテル

PENTARAY® NAV eco
カテーテル

Fixed Lasso® NAV eco
カテーテル

Lasso® 2515 NAV eco
カテーテル

VisiTAG
MODULE

JCS 2014 ©J&JMK 2014

CARTO® 3 MEMの特徴と利点

多極マッピング

Fast Map

High resolution
Signals

High Resolution
Map

MEM カテーテル

High Density Map

VisiTAG
MODULE

JCS 2014 ©J&JMK 2014

VisiTAG
MODULE

Biosense Webster, Inc. J&JMK 2014

| # | LAT | BLK1 | FLC | Map | Type | Time |
|-----|-----|----------|-----|-----|------|------|
| 490 | 17 | 200.1.2 | N/A | SCA | Scp | 16.3 |
| 491 | 33 | 200.1.4 | N/A | SCA | Scp | 16.3 |
| 492 | 49 | 200.1.6 | N/A | SCA | Scp | 16.3 |
| 493 | 65 | 200.1.8 | N/A | SCA | Scp | 16.3 |
| 494 | 81 | 200.1.10 | N/A | SCA | Scp | 16.3 |
| 495 | 97 | 200.1.12 | N/A | SCA | Scp | 16.3 |
| 496 | 113 | 200.1.14 | N/A | SCA | Scp | 16.3 |
| 497 | 129 | 200.1.16 | N/A | SCA | Scp | 16.3 |
| 498 | 145 | 200.1.18 | N/A | SCA | Scp | 16.3 |
| 499 | 161 | 200.1.20 | N/A | SCA | Scp | 16.3 |
| 500 | 177 | 200.1.22 | N/A | SCA | Scp | 16.3 |

VisiTAG
MODULE

Biosense Webster, Inc. J&JMK 2014

PASO™

MODULE

■ 12誘導波形的比較
 ■ VT/PVCの12誘導波形的比較
 ■ 複数のVT/PVC波形も同時に比較
 ■ 相関性をCARTO 3 Map上のPacing Siteと紐づけ視覚化

VisiTAG
MODULE

JCS 2014 ©J&JMK 2014

PASO™ Module

PASO™を使用することで・・・

- Pace マップとVT/PVCの12誘導波形を簡単に、自動で比較
- 複数のVT/PVC波形も同時に比較
- 相関性をCARTO 3 Map上のPacing Siteと紐づけ視覚化

VisiTAG
MODULE

Biosense Webster, Inc. 201 JCS 2014 ©J&JMK 2014

Targeted

Key Points → Clinical VT/PVCとPace Mapを比較し定量評価

①Clickの簡単な作業でVT/PVCとPaceMapを比較

© Biosense Webster, Inc. 2011 JCS 2014 ©J&JMK 2014 **VisiTAG MODULE**

Integrated

Key Points → Map上で視覚的に相関性を認識

Correlation color bar: 0.85, 0.90, 0.95, 1.00. Legend: Correlations: Unmatched (red), Matched (purple).

- Red indicates a higher correlation
- Purple indicates a lower correlation.

直感的にPace MapとVT/PVCの相関性の高い部位を把握

© Biosense Webster, Inc. 2011 JCS 2014 ©J&JMK 2014 **VisiTAG MODULE**

EnSite Velocity

Version 2.1 → V3 → **Precision**

- Single-Beat Non-Contact EnSite Array
- Conventionally Based EnSite NavX
- CT/MRI Segmentation EnSite Verismo
- Dynamic Registration EnSite Fusion

Verismo: CTスライスデータを取り込み、とりこんだCTをカテナビに使用

© Biosense Webster, Inc. 2011 JCS 2014 ©J&JMK 2014 **VisiTAG MODULE**

アブレーションの様々な場面で役立つ 3Dナビゲーション・マッピングツール

© Biosense Webster, Inc. 2011 JCS 2014 ©J&JMK 2014 **VisiTAG MODULE**

EnSite Array Non-contact Map

①興奮伝播をメッシュ型64極カテ「エンサイトカテーテル」で感知

②3000ポイント以上の電位を復元 3cmの距離から届いた

1cmの距離から届いた

心内の興奮伝播を動画で表現することができる

© Biosense Webster, Inc. 2011 JCS 2014 ©J&JMK 2014 **VisiTAG MODULE**

EnSite Array Non-contact Map 動画

© Biosense Webster, Inc. 2011 JCS 2014 ©J&JMK 2014 **VisiTAG MODULE**

EnSite NavX Contact Map

体表の6枚の「NavX体表電極キット」で任意のカテをナビゲーション出来る



いかなるカテーテルも可能

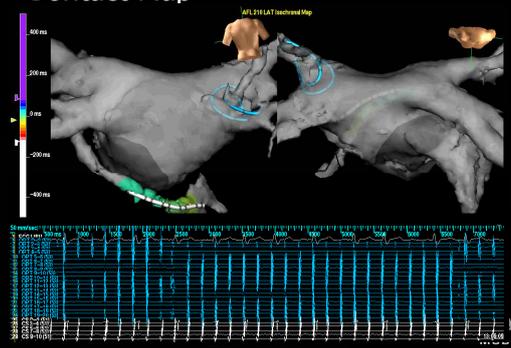
- LAT (アクティベーション)
- P-P (ポルテージ)
- CFE (CFAE)
- ...

これらのカテで様々なコンタクトマッピングが可能

JCS 2014 ©J&JMK 2014

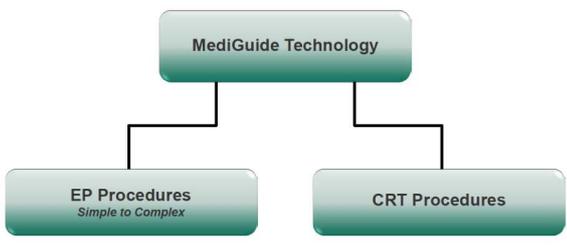
EnSite NavX Contact Map

動画



JCS 2014 ©J&JMK 2014

MediGuide™ Technology is a Platform for the EP Lab



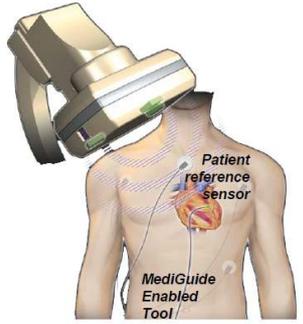
JCS 2014 ©J&JMK 2014

Components of MediGuide™ Technology



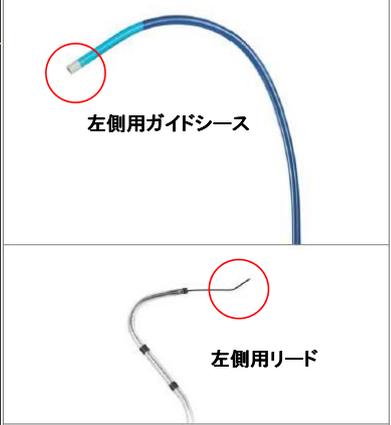
磁場発生

- MediGuide Transmitters: Installed in fluoroscopy detector.
- MediGuide Enabled™ Devices: Contained position and orientation sensor.
- MediGuide CabConnect: Connection between MediGuide Enabled™ devices and the MediGuide Connect.
- MediGuide Connect: Connects bedside components to the MediGuide Console.



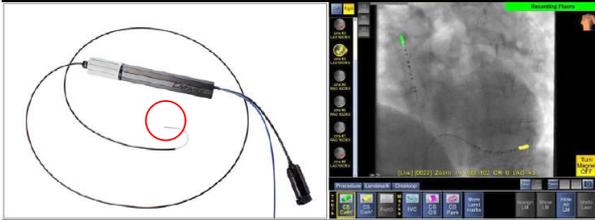
補正 (体動、呼吸)

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.



左側用ガイドシース

左側用リード



電極カテーテル

マッピング及びナビゲーション機器に関する調査研究

次世代医療機器評価指標作成事業
心臓カテーテルアブレーション審査WG
2014.9.9 第二回会議

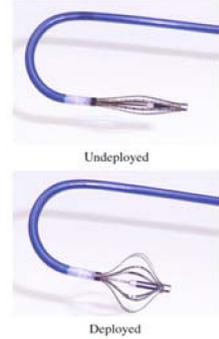
Rhythmia

マッピングカテーテル (IntellaMap Orion)

- ・ 8Fr, 最大直径 18mmのバスケット電極カテーテル
- ・ 1 splineに0.4 mm²の電極が2.5 mm間隔で8つしている
- ・ 先端に磁気センサーがついている

マッピング

- ・ 先端の磁気センサーを検知, かつ 64電極のインピーダンスを測定して部位を同定する
- ・ 最も外周の電極でShellを作成し, そこから3 mm以内で取得した電位情報を記録
- ・ 分裂電位や連続電位は, 周囲電極の電位と比較してタイミングを自動識別
- ・ 単極, 双極の両方を用いてノイズの判断を自動で行う



文献2より引用

- 1) Nakagawa K, et al. Circ Arrhythm Electrophysiol 2012; 5: 417
2) Ptaszek LM, et al. J Interv Card Electrophysiol 2013; 36: 233

▪ Rhythmia

2013年5月 CE Mark取得
2013年7月 FDA承認

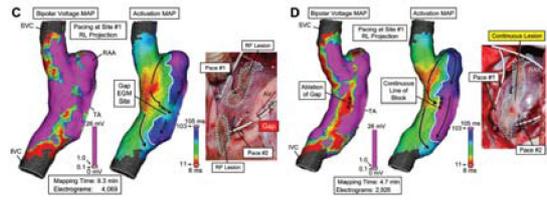
▪ ECVUE

2011年11月 CE Mark取得
FDA未承認

Rhythmia

動物実験

- ・ Nakagawaら¹⁾は10頭のイヌで73回の右房マッピングを行いスピード, 精度を検証
- ・ Manual annotationなしに, (以下全て中央値) 7.3分で3589箇所の電位を取得し, resolutionは2.7 mmであった
- ・ Rhythmiaは心外膜側から作成した線状病変のgapを正確に同定し, 同部位への通電で完全な伝導ブロックが作成された

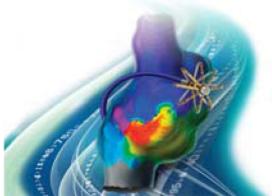


- 1) Nakagawa K, et al. Circ Arrhythm Electrophysiol 2012; 5: 417

Rhythmia

開発会社: Rhythmia Medical Inc, Burlington, MA, USA
(2012年10月にBoston Scientificが買収)

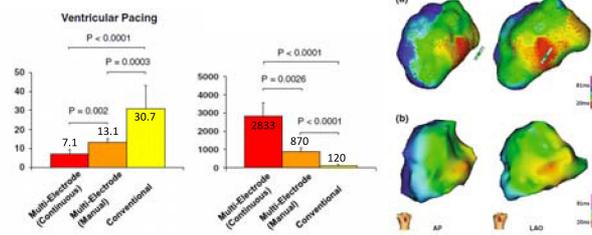
特徴: 短時間に多くの心内電位を自動取得し, 正確な3D activation mapを作成する



Rhythmia

動物実験

- ・ Ptaszekら¹⁾は5頭のブタの右心房と左心室のマッピングを, ① 64電極 連続自動記録, ② 64電極 手動記録, ③ 1電極 手動記録で比較
- ・ 64電極 連続自動記録がもっとも短時間で, 多くの電位を取得したマップを作成した



- 1) Ptaszek LM, et al. J Interv Card Electrophysiol 2013; 36: 233

Rhythmiaの長所と短所

長所

- ・短時間で精緻な3D mapを自動で作成可能

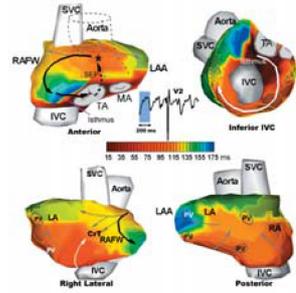
短所

- ・2014年8月現在, 臨床使用した論文がなく, ヒトにおける有用性が不明 (現在臨床研究が進行中, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01642537)
- ・最近の3D mapping systemは既に多電極での電位取得が可能である
- ・後発品であるが3D mapping作成以外にも目新しい機能があるのか不明

ECVUE

臨床使用報告

- ・2004年に初の報告
- ・正常人, 右脚ブロック, 右室ペースング, 通常型心房粗動の4人に施行され, いずれにおいても精緻な心外膜興奮伝搬を作成可能であった



1) Ramanathan C, et al. Nat Med 2004; 10: 422

ECVUE

販売会社: CardiInsight Technologies Inc
 所在地: Cleveland, Ohio, USA
 (2006年にECVUE販売目的で設立)

特徴: ベッドサイドで非侵襲的に心内電位の興奮伝搬の3Dイメージングを得ることが出来る



ECVUE for AF Ablation

- ・2010 Rudyらの報告¹ではECVUEとCARTOとのlocation誤差は 6.3 ± 3.9 mm



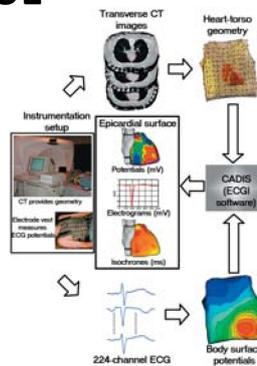
| Site Paced | Number of Events (n=37) | Accuracy |
|-----------------|-------------------------|----------|
| RSPV | 7 | 3.0 mm |
| RIPV | 4 | 3.0 mm |
| LSPV | 5 | 8.7 mm |
| LIPV | 5 | 12.0 mm |
| Septum | 6 | 6.8 mm |
| Posterior Wall | 4 | 2.8 mm |
| Anterior Wall | 1 | 7.0 mm |
| Left Appendage | 1 | 4.3 mm |
| Right Appendage | 1 | |
| Sinus Node | 1 | |
| Coronary Sinus | 2 | |

1) Cuculich PS, et al. Circulation 2010; 122: 1364

ECVUE

使用方法

- ・252個の独立した電極のついたベストを着用
- ・心電図から体表面電位図を作成
- ・ベスト着用のまま単純CT撮影
- ・体表面電極と心外膜のgeometryを作成
- ・カスタムソフトウェアで体表面電位を心外膜電位に置き換える (Tikhonov regularization)¹
- ・数学的に心外膜に ≥ 1500 箇所の3Dシングルを作成

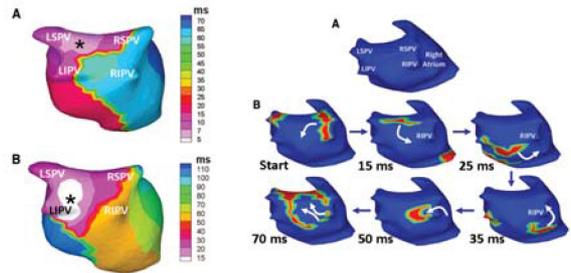


1) Rudy Y, et al. Crit Rev Biomed Eng 1992; 20: 25
 2) Ramanathan C, et al. Nat Med 2004; 10: 422

文献2より引用

ECVUE for AF Ablation

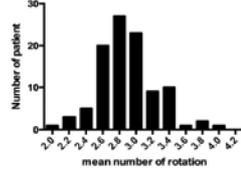
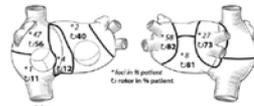
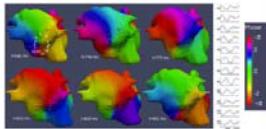
- ・ Left PV focal site
- ・ Rotor around RIPV



1) Ramanathan C, et al. Nat Med 2004; 10: 422

ECVUE for AF Ablation

- Haissaguerreら¹⁾は103人の持続性AF患者のablationに際しECVUEを用いて事前に心房activationを解析 (9±1 sec)
- AFのdriverはrotorが3802 (80.5%), focal breakthroughが918 (19.5%)であった
- これらdriverへのablationだけで持続性AFの75%, 長期持続性AFの15%が停止した



1) Haissaguerre M, et al. Circulation 2014; 130: 530

ECVUEの長所と短所

長所

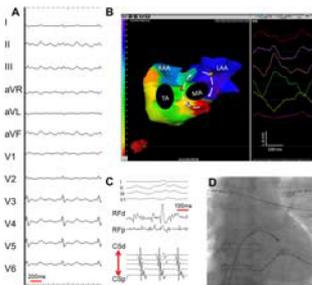
- 非侵襲的に心外膜の興奮伝播および電位波高を知ることが出来る
- 通常のcatheter-based 3D mappingと異なり、一拍もしくは数秒の解析でfocus, circuit, rotorの解析が可能
- 造影CT不要であり、被曝量1.2-2 mSvで撮影可能

短所

- CT撮影が必須
- 実際のactivation部位との誤差 (6.3±3.9 mm)
- QRS間隔が短いと解析精度が落ちる (AFでは≥ 1 sec必要)
- 中隔起源頻拍は描出出来ない
- 術中にも使用する場合にはベスト着用が他機器併用の障害になる可能性

ECVUE for AT Ablation

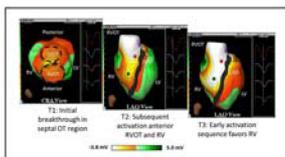
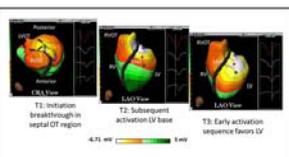
- Hociniら¹⁾はフランスとアメリカの三施設で52人の心房頻拍患者に、事前にECVUEを用いて頻拍機序と部位を解析
- その後に侵襲的電気生理学的検討を行った結果、ECVUEはAT機序 (macro or focal AT) を92%のATで正確に診断
- Focal ATの部位を100%正確に同定した



1) Shah AJ, et al. J Am Coll Cardiol 2013;62:889

ECVUE for PVC Ablation

- Jamil-Copleyら¹⁾は24人の流出路起源心室期外収縮のアブレーションに際し、術中もECVUEを着せてマッピングを行った
- 右室起源、左室起源を同定は96%の患者で可能, chamber内での不整脈起源は100%同定可能 (12誘導ECG診断では各々50%-88%と37%-58%)
- 全例でアブレーションに成功した



1) Jamil-Copley S, et al. Heart Rhythm 2014; 11: 587

3次元 (3D) マッピング装置

マッピングおよびナビゲーション機器に関する調査研究

次世代医療機器評価指標作成事業
心臓カテーテルアブレーション審査WG
平成26年度 第2回会議
ナビゲーション調査TF
(メンバー：沖重，林，荒船)

三次元マッピング装置は、**電位情報（興奮順序や電位波高など）とその記録部位の3次元位置情報を同時に表示する装置**で、頻脈回路の同定や不整脈基質の同定が可能となった。さらに心臓のCTやMRIの3次元イメージと統合（mergeまたはfusion）することにより、正確な解剖学的情報の把握と安全かつ確実なカテーテル操作（ナビゲーション）が可能となった。心房細動や複雑な頻拍のアブレーションに必須の装置である

『カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン』
日本不整脈学会ほか

TDU

TDU

3Dマッピング装置① Ensite

Ensite
エンサイトベロシティ



体表面に装着した、XYZ軸に対応する3対の電極パッチから微小電流を印加し、それぞれの軸でカテーテル電極の電圧を測定しXYZ座標を求める。
・カテーテル先端部位を測定するNavXマッピング
・メッシュ構造のハルーンカテーテルを用いるArrayマッピングがある

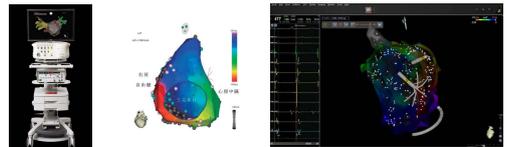
Simultaneous endocardial mapping in the human left ventricle using a noncontact catheter: comparison of contact and reconstructed electrograms during sinus rhythm. Circulation 1998; 98: 837-898.

Mapping of atrial activations with a noncontact, multielectrode catheter in dogs. Circulation 1999; 99: 1906-1913.

TDU

3Dマッピング装置② CARTO

CARTO
CARTO3 System



審査台下に設置した3対の磁気発生装置からの距離を、電極カテーテル先端の磁気センサーで計測し、三点測量の原理より空間的な位置を測定する。
同時に局所電位を計測し、空間的な位置とレジストレーションすることで、興奮伝播や電位高を表示する。

A novel method for nonfluoroscopic catheter-based electroanatomical mapping of the heart: In vitro and in vivo accuracy results. Circulation 1997; 95: 1611-1622.

TDU

3Dマッピング装置③ Rhythmia

Rhythmia
Rhythmia Mapping System



国内未承認機器
(別途資料参照)

米国におけるCARTOとEnSiteの比較 Clinical Trial



Sponsor: Rabin Medical Center

臨床試験

Time period: 2012/7/23 - 2014/7

Primary Outcome: 平均手術時間

Secondary Outcome: 平均透視時間, 経過1年治療成績 (再発)

登録

Enrollment: 70名

Gender: Both

Ages: 18 - 80歳

No Study Results Posted on ClinicalTrials.gov for this Study

About Study Results Reporting on ClinicalTrials.gov

| | |
|------------------------------------|--|
| Study Status: | This study is not yet open for participant recruitment. |
| Estimated Study Completion Date: | October 2014 |
| Estimated Primary Completion Date: | July 2014 (Final data collection date for primary outcome measure) |

TDU

TDU

カテーテルナビゲーション装置

電極カテーテルを人の手で直接触れることなく操作する装置。

術者被曝の軽減，遠隔治療の可能性が見込まれる。

- ・磁気式ナビゲーション
強い磁場を使用してカテーテルを操作する方法
- ・機械式ナビゲーション
機械的に屈曲する二重構造シースを操作する方法

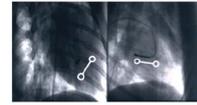
TDU

カテーテルナビゲーション装置① NIOBE

SIEMENS
STEREOTAXIS



強い磁場を印加し
カテーテル電極先端部を操作する



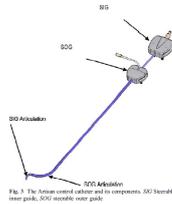
Novel, magnetically guided catheter for endocardial mapping and radiofrequency catheter ablation. Circulation 2002; 106: 2980-2985.

TDU

カテーテルナビゲーション装置② Sensei

hansen
MEDICAL

2重構造（内側11fr, 外側14fr）の
シースを屈曲させて機械的に操作



Experience of robotic catheter ablation in humans using a novel remotely steerable catheter sheath. J Interv Card Electrophysiol 2008; 21: 19-26.

TDU

参考資料(1)

第 1-4 回会議議事概要

平成 26 年度次世代医療機器評価指標作成事業
心臓カテーテルアブレーション審査 WG 第 1 回会議
議事概要

審査 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：平成 26 年 8 月 21 日

1. 開催日時 2014 年 7 月 18 日（金） 17:30～20:30

2. 開催場所 オフィス東京 2 階 S 会議室
東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋

3. 出席者（敬称略）

審査 WG 座長：平尾見三（東京医科歯科大学）

審査 WG 委員：芦原貴司（滋賀医科大学）、荒船龍彦（東京電機大学）、大内克洋（東京医科歯科大学）、沖重 薫（横浜市立みなと赤十字病院）、住友直方（埼玉医科大学）、林明聡（日本医科大学）

厚生労働省：磯部総一郎、近藤英幸、間々田圭祐

総合機構：岡崎 譲、大倉成美、丹羽貴子

オブザーバ：鷺尾利克

審査 WG 事務局：新見伸吾、齋島由二、植松美幸、野村祐介、福井千恵

4. 配付資料

資料 1：心臓カテーテルアブレーション審査 WG 委員名簿

資料 2：座席表

資料 3：平成 26 年度活動計画案の概要説明資料

資料 4：評価指標案事務局叩き台

資料 5：評価指標案事務局叩き台_PMDA 修正版

参考資料 1：関連規格リスト

参考資料 2：心臓アブレーション用カテーテル基本要件適合性チェックリスト案

参考資料 3：心臓アブレーション用カテーテル駆動装置基本要件適合性チェックリスト案

参考資料 4：Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル審議結果報告書

参考資料 5：Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル審議結果報告書

参考資料 6：メドトロニック CryoConsole 審議結果報告書

5. 議事内容

5-1. 開会にあたり

事務局、厚生労働省及び座長挨拶後、配布資料の確認が行われた。総合討論に先立ち、事務局から平成 25 年度の活動状況と成果が報告された後、平成 26 年度の活動計画及び第 1 回

会議の目標として以下の事項が提案された。

- ・マッピング及びナビゲーション機器の開発・利用状況に関する調査及びTFの立ち上げ
- ・マッピング及びナビゲーション機器の基本要件適合性チェックリスト案の作成
- ・関連規格リスト及び作成済み基本要件適合性チェックリスト案の見直し
- ・評価指標案叩き台の内容確認及び評価指標案の作成に向けた討議

5-3. 総合討論

(1) マッピング及びナビゲーション機器の開発・利用状況に関する調査及びTFの立ち上げ

昨年度保留したマッピング及びナビゲーション機器の開発・利用状況に関する調査研究を実施する必要性について討議した。その結果、本審査WGにおいて作成する評価指標案では、心臓カテーテルブレーション治療に用いるシステム全体を対象とするため、荒船委員、沖重委員及び林委員から成るTFを立ち上げ、当該調査研究を行うことが決定された。

(2) 基本要件適合性チェックリスト案及び関連規格リストの作成又は見直し

基本要件適合性チェックリスト案と関連規格リストの必要性について検討された。主な討議内容と決定事項は以下のとおりである。

- ・昨年度、心臓アブレーション用カテーテルと駆動装置に係るチェックリスト案を参考資料として作成した。
- ・基本要件基準の取り扱いが薬事法改正に伴って変更される予定であるが、開発者にとって有用なツールとなることから、今年度はマッピングシステムとナビゲーション機器に関するチェックリスト案を作成する。
- ・適用・不適用の判定については全ての機器に必ずしも該当するものではないため、あくまでも参考資料として提示する。
- ・チェックリスト案のほか、医療機器の実際の機構と関連させた規格リストを作成すると開発者にとって更に有用なツールとなる。
- ・関連規格は随時更新する必要があるため、上記のチェックリスト案の作成又は見直しと併せて、PMDA/規格基準部及び事務局で対応する。

(3) 評価指標案叩き台の内容確認

資料4及び資料5の概要が事務局から説明された。主な報告内容は以下のとおりである。

a) 資料4の概要説明

- ・資料4は昨年度の報告書に基づいて作成した評価指標案の叩き台である。
- ・第1項「はじめに」は報告書の「はしがき」より引用した。
- ・第2項「本評価指標の対象」は報告書の「定義」及び「調査研究」より引用した。「定義」に含まれていた個別製品や承認状況に関する情報は削除し、一般的な記載とした。
- ・第3項「評価指標の位置づけ」は定形文書であるため、事務局側で追記した。
- ・第4項「評価に対して留意すべき事項」の(1)基本的事項及び(2)非臨床試験の項目は、報告書の「安全性評価方法の基本的考え方」から転載した。
- ・第4項/(3)臨床試験(治験)の①から⑥については報告書の「有効性評価方法の基本的

考え方」、⑦については報告書の「安全性評価方法の基本的考え方」の該当部分をそれぞれ転載した。評価期間について、報告書では「アブレーション後、比較的短時間（およそ数か月まで）」と記載されていたが、「数か月」の解釈が分かれる可能性があると共に、一部の不整脈ではより長期の観察が必要となる可能性もあるため、「アブレーション後一定期間経過後」とした。

b) 資料 5 の概要説明

- ・本資料は PMDA/医療機器審査第一部の協力を得て、審査において着目するポイントを考慮して資料 4 を修正した叩き台である。
- ・第 1 項から第 4 項/(1) 基本的事項については、内容的に大きな変更はない。
- ・第 4 項/(2) 非臨床試験の項目も特に大きな変更はないが、項立てと記載順序が整理され、新しい項目が追加された。例えば、機械的安全性は① in vitro 評価/1) 安全性に関する評価/a) 共通事項のほか、b) アブレーション用カテーテルの安全性評価にも特出しされている。同 b 項/(ウ) 安定性及び(カ) エンドトキシン試験は報告書に記載されていない新規項目である。③ In silico 評価は、「in silico 試験により評価可能であることが十分に検証された項目に関しては」との一文が追記されている。

(4) 評価指標案の作成に向けた討議

資料 4 及び資料 5 の説明を受けて討議した結果、審査の着目ポイントが反映されている資料 5 を叩き台として採用し、内容を更に詳細に検討していくことが決定された。第 1 回会議では、第 1 項から第 4 項/(2) 非臨床試験/① in vitro 評価/2) 性能に関する評価/b) 治療診断支援装置の評価までの項目について加筆修正を行った。改変した点は以下のとおりである。

a) 第 1 項「はじめに」

- ・心臓カテーテルアブレーション治療は 1980 年後半に海外で開始され、日本への導入及び保険適用はそれぞれ 1989 年、1990 年初頭であることから、「近年」を「1980 年後半から」に修正した。
- ・心臓に適用するカテーテルアブレーションに限定するため、用語を「心臓カテーテルアブレーション装置」に統一した。
- ・「コモンディーズ」を「有病率が高く」に改めた。
- ・現在 100 万人の患者が存在するが、今後「本邦の高齢化とともに患者数の有意な増加が見込まれている」ことを追記した。実際、直近 10 年間の心臓カテーテルアブレーションの実施数が「加速的に増加」していることも追記した。

b) 第 2 項「本評価指標の対象」

- ・対象については、今年度の TF の調査報告を受けて更新する。
- ・当該項目ではシステムを構築するそれぞれの装置について定義する必要があるため、「アブレーション用カテーテル」、「アブレーション用エネルギーなど出力装置の原理」、「3D マッピング機器」及び「ナビゲーション機器」について説明することとした。
- ・カテーテルの形状は、電極型カテーテル（通常型、イリゲーション型等）とバルーン型カテーテルに大別され、種々の形状のカテーテルの開発が進められている現状が分かる

ように改めた。

- ・エネルギー等出力装置の原理として、高周波通電、冷凍、集束超音波照射、レーザー照射、エレクトロポーションを挙げた。
- ・3D マッピング機器の説明は、「術前及び術中に撮像した CT、MR、超音波画像等から心臓構造を 3 次元再構築し、電気生理学的情報を重ね合わせて表示する装置である。術中に心内で電極カテーテルを操作して、心内電位を多点記録することで、その興奮様式や電位情報を 3 次元モデル上にカラーマッピングし、表示できる。それによって不整脈発生基質を同定する。」とした。
- ・ナビゲーション機器の説明において、画像自体は 2 次元であり、3 次元ではないため「3D 画像」を「3 次元モデル」に改めた。
- ・薬事法改正に伴う厚労省の組織改編に従って、室名を「医療機器・再生医療等製品審査管理室」に改めた。

c) 第 3 項「評価指標の位置づけ」

- ・変更なし

d) 第 4 項「評価に対して留意すべき事項」/(1) 基本的事項

- ・変更なし

e) 第 4 項「評価に対して留意すべき事項」/(2) 非臨床試験/①in vitro 評価/1) 安全性に関する評価/a) 共通事項/(ウ) 品質マネジメント

- ・リスクマネジメントに関連 JIS を追記した (JIS Q 13485 及び JIS T 14971)。

f) 第 4 項「評価に対して留意すべき事項」/(2) 非臨床試験/①in vitro 評価/1) 安全性に関する評価//b) アブレーション用カテーテルの安全性評価/(イ) 機械的安全性

- ・「その他」に該当する事項について討議した結果、強度及びトルク以外として組織追従性や導線被膜の耐久性等が挙げられたが、共通事項として評価が必要な項目とは限らないため、追記しないこととした。これらの項目については、機器の特性に応じて審査時に考慮するものとする。

g) 第 4 項「評価に対して留意すべき事項」/(2) 非臨床試験/①in vitro 評価/1) 安全性に関する評価//b) アブレーション用カテーテルの安全性評価/(ウ) 安定性

- ・放射線滅菌 (ガンマ線滅菌、電子線滅菌) を施した製品は残存ラジカルに由来する材質劣化を確認する必要がある。特記しなくとも審査時に関連資料の提出を要求する事項であると共に、開発者は「安定性」という用語から当該項目の意味を理解できると考えられるが、尚書きとして注記することとした。

h) 第 4 項「評価に対して留意すべき事項」/(2) 非臨床試験/①in vitro 評価/1) 安全性に関する評価//b) アブレーション用カテーテルの安全性評価/(エ) 耐久性

- ・臨床的には機械的安全性と耐久性の双方を評価する必要があり、両者を統合した方が良いとの意見もあったが、安全性の考え方としてそれぞれ必要な事項であることを明示するため、別項目とした。

- ・医療機器の承認審査においては、機械的安全性とは別に繰り返し使用時の耐久性についても評価している。心臓アブレーション用カテーテルの場合、繰り返し曲げ操作に対する耐久性（絶縁性及び導電性の確保等）が要求されることから、耐久性の項目が別途必要と思われる。
- ・機械的安全性は比較的短い時間における機械的安全性に特化した評価である。一方、耐久性は必ずしも機械的な要素のみではなく、比較的長期間の安全性を考慮した評価事項が該当する。
- ・1 症例中におけるカテーテルの屈曲回数や焼灼回数の性能が評価されるべきであり、カテーテルを再利用するわけではないことから、「アブレーションカテーテル操作回数及び焼灼回数の安全域」のように表記を改めた。「安全域」とは、アブレーションカテーテルを安全に使用できる屈曲及び焼灼回数を示す指標である。

i) 第4項「評価に対して留意すべき事項」/(2)非臨床試験/①in vitro 評価/2)性能に関する評価

- ・「精度」と「正確さ」の相違については、過去に設立した活動機能回復装置審査WGにおいても話題となった。討議の結果、当該WGでは「正確さ」ではなく「精度」を採用することになった経緯があるため、本WGで作成する評価指標案においても注釈を設けることなく、「精度」という用語を利用することとなった。
- ・必要十分な深達度及び体積「を有する」変性組織に修正した。

j) 第4項「評価に対して留意すべき事項」/(2)非臨床試験/①in vitro 評価/2)性能に関する評価/a)アブレーション用カテーテル及びエネルギー等出力装置の評価

- ・アブレーション用カテーテル及びエネルギー「等」出力装置のように項目名を修正した。

k) 第4項「評価に対して留意すべき事項」/(2)非臨床試験/①in vitro 評価/2)性能に関する評価/b)治療診断支援装置の評価

- ・変更なし

5-4. その他（次回の会議日程）

第2回会議は事前の日程調整に従って以下の要領で開催することが決定された。第2回会議では、TFが実施した調査内容について議論すると共に、評価指標案の更新を引き続き行うこととした。

第2回会議

日時：2014年9月9日（火） 17:00～20:00

場所：オフィス東京 地下1階 S会議室

東京都中央区京橋 1-6-8

以上

平成 26 年度次世代医療機器評価指標作成事業
心臓カテーテルアブレーション審査 WG 第 2 回会議
議事概要

審査 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：平成 26 年 10 月 15 日

1. 開催日時 2014 年 9 月 9 日（火） 17:00～20:00

2. 開催場所 オフィス東京 地下 1 階 S 会議室
東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋

3. 出席者（敬称略）

審査 WG 座長：平尾見三（東京医科歯科大学）

審査 WG 委員：芦原貴司（滋賀医科大学）、荒船龍彦（東京電機大学）、大内克洋（東京医科歯科大学）、沖重 薫（横浜市立みなと赤十字病院）、住友直方（埼玉医科大学）、林明聡（日本医科大学）、山根禎一（東京慈恵会医科大学）

厚生労働省：近藤英幸、金川幸紀、間々田圭祐

総合機構：大倉成美、大槻孝平、丹羽貴子

オブザーバ：鎮西清行

審査 WG 事務局：新見伸吾、齋島由二、植松美幸、野村祐介、福井千恵

4. 配付資料

資料 1：心臓カテーテルアブレーション審査 WG 委員名簿

資料 2：座席表

資料 3：第 1 回会議議事概要(案)

資料 4：評価指標案_第 1 回会議更新版

資料 5-1：TF 作業報告/荒船委員資料

資料 5-2：TF 作業報告/林委員資料

参考資料 1：心臓アブレーション用カテーテル/駆動装置の開発・利用状況

5. 議事内容

5-1. 前回議事録の確認

前回議事録は第 2 回会議終了時をもって承認された。

5-2. 総合討論

(1)TF 作業の進捗状況について

マッピング及びナビゲーション機器の開発・利用状況に関する調査研究の進捗状況が荒船委員、沖重委員及び林委員から報告された。主な報告事項は以下のとおりである。

◎荒船委員：ナビゲーション及び 3D マッピングの定義と概要

- ・ナビゲーションの定義は、「レジストレーションしたデータに基づいて、腫瘍、血管及び神経の位置や心臓の興奮伝播等の解剖学的又は電気生理学的情報の位置関係を提示すること」とするのが工学的には一般的であるが、ナビゲーション装置を「マスタースレーブ方式によって術者がマスターを操作する際、スレーブに相当するデバイスが動く装置」と定義する企業が存在した。
- ・不整脈学会等が発布したガイドラインにおいて、3D マッピング装置とは「電位情報（興奮順序や電位波高等）とその記録部位の 3D 位置情報を同時に表示する装置」と定義されている。マッピング装置の計測原理は磁気式と電流式の 2 種類に大別される。
- ・日本において承認されている 3D マッピング装置は EnSite (St. JUDE MEDICAL) と CARTO (BioSense Webster) である。EnSite は体内のカテーテル電極の位置を 3D モデル上に提示するシステムである。その他のシステムとしては、CE マークを取得した Boston Scientific 社製 Rhythmia (FDA: 既承認、日本: 未承認) や Cardioinsight 社製 ECVUE (日本・FDA: 未承認) 等が存在する。
- ・米国の治験登録サイトで CARTO と EnSite の Clinical trial が行われていた。最初の申請段階において、トライアル期間は 2012 年 7 月から本年 7 月、対象者は 18~80 歳の 70 名と登録されていた。結果は今年 10 月中にまとまる予定とのことである。
- ・カテーテルナビゲーションについては、マスタースレーブ式の操作装置が開発されている。透視下等で術者自身がカテーテルを患者の体内に挿入する従来法と異なり、装置がそれらの操作を代替するため、術者の被曝低減が見込まれている。駆動原理は主に磁気式と機械式に大別される。磁気式は強い磁場を使用し、患者体内のカテーテルを任意の場所に移動させる装置である。機械式は 2 本のワイヤーを駆動させることによりカテーテルを挿入する装置である。

◎沖重委員：最新の 3D マッピングシステム

- ・CARTO 3 (BioSense Webster) は、検査台の下に磁気発生装置を設置し、カテーテル先端の磁気センサの位置を 3D 計測する機器である。磁気発生装置が 3 つ以上あり、三角測量の原理から空間的な位置を測定すると同時に局所電位を計測し、空間的、解剖学的な位置と電位の情報、電気生理学的な情報をレジストレーションすることにより、3D モデル上に興奮伝播等を表示する。前バージョンは、心臓に挿入した超音波発生装置を利用した心臓の Chamber 構築機能、呼吸によるズレを補正する呼吸同期機能、心臓壁に設置して操作する際の圧力をグラム数として表示する機能等を有していた。現バージョンでは、多極カテーテルを認識する機能 (MEM)、焼灼巣作成時のカテーテル設置位置の安定性を示す機能 (VISI TAG)、ペーシング波形のズレの度合いを指標として不整脈の起源からの距離を自動的に点数化した情報として提示する機能 (PASO) が搭載されている。
- ・EnSite は体内のカテーテル電極の位置を 3D モデル上に提示するシステムである。体表面に装着した 3 つの電極パッチから微小電流を印加し、カテーテル電極の電圧を測定することにより 3 次元的位置を算出する。バルーンカテーテルを用いる Array マッピングとカテーテル先端部位を測定する NavX マッピングの 2 種類が存在し、CARTO システムよりも早期からメーカーを問わず、複数種類のカテーテル電極を利用することが可能であった。本システムは、複数の電極を用いることにより解剖学的情報と電気的情報を同時に取得することができ、不整脈の起源から心臓全体に興奮伝播する情報を

高速に解析・表示する機能を有している。

- ・MediGuide (St. JUDE MEDICAL) は予め X 線透視により取得した 2D 画像にシースやカテーテルの先端に設置した磁気式センサの 3 次元的な位置情報を提示する装置である。自動的に心拍数や呼吸時の動きを調整する機能も有しており、X 線透視を繰り返すことなく、MediGuide により確認できるため、被ばく量の軽減が期待されている。但し、現時点における対応可能な機器は Siemens 製品のみである。

◎林委員：最新の 3D マッピングシステム

- ・Rhythmia は磁気センサの位置を正確に捕捉すると同時に各電極のインピーダンスを測定する装置である。短時間に多くの心内電位を自動取得して、3D マップを作成することができるが、対応可能なカテーテルはインテラマップ・オリオン（バスケット型カテーテル）に限定される。不整脈の原因になる分裂電位や連続電位は周囲の電極との電位と比較して、タイミングを自動的に識別する。また、各電極の単極電位と 2 つの電極間の双極電位の両方を用いて、ノイズ判定を自動で行う機能を有するが、文献が少なく、その有用性については十分な情報が得られていない。
- ・ECVUE は患者に電極付きベストを装着し、心臓内にカテーテルを入れることなく、非侵襲的に心内電位の興奮伝播の 3D イメージングを得ることができる。ベストを装着した状態で単純 CT を撮影し、CT 上の体表面電極と心臓の外周の情報を 3D モデル化する。体表面電位、電極と心外膜までの距離等を変換するカスタムソフトウェアにより、体表面のマップを心外膜電位に置き換え、数学的に心外膜に 1,500 個以上の 3D シグナルを作成できる。CT 撮影は必要であるが、1 拍若しくは数秒の解析で focus、circuit、rotor の解析が可能である。造影 CT が不要であり、被ばく量も 1.2~2 mSv 程度（一般的な Coronary CT の 1/5~1/10）であるが、精度は 6 mm 程度と報告されている。

上記の報告を受けてシステム毎に討議された。質疑応答等の主な内容は以下のとおりである。

◎CARTO 3 について

- ・組織との接着状態を判断する VISI TAG 機能により得られる具体的情報は何か？ → 高周波により効率的に焼灼病変を作るためには、ある一定以上の圧力で電極が患部に接触し、且つ安定していることが非常に重要である。この機能では、その接触状態をどの程度一定条件に保つことができたかを色で表示することができる。
- ・電極と組織の接触圧力が強すぎる場合、過度の焼灼を生じる不具合が起こればと考えられるが、その危険性を判別できるか？ → グラム数として、50g 以上は危険、100g 以上では組織が破れるような情報がある。その他、警報モードの設定は可能である。

◎Rhythmia について

- ・CE マーク取得、FDA 承認品であるが、臨床研究は今後実施することになっている。動物試験に関する論文 2 報は報告されているが、多くの臨床試験データがなくても承認されるのか？ → 必ずしも市販前に臨床試験を求めているわけではない。FDA 公開資料を確認する必要があるが、動物試験のみで有効性を担保できると判断された可能性はある（ネット検索の結果、510(k)の承認であり、症例数は 29 例であった）。日本にお

いても、臨床試験を行うことなく、動物試験のみで承認を得た 3D マッピング装置が存在する。

- ・マッピングの有効性評価に動物試験を利用することは理解できるが、安全性についても同様に考えてよいか？ → 考え方や確認が必要な事項・範囲については、本 WG が作成する評価指標案に明示できると良い。
- ・Rhythmia の特徴として短時間で多くの電位を取得できることは理解できるが、精度は比較検証されているか？ → 左室ペーシングと同調率時を取っているが、精度比較は行われていない。
- ・多電極の場合は電極同士の干渉の問題もあり、単一電極に比べて精度が落ちると認識している。精度が問題になるのは分離電位やダブルポテンシャルであるが、どこまで実際に自動判別可能なのか？ → ヒトの活動電位は形も長さも動物と異なるが、パラメータの調整によりヒトへの応用は可能と考えられる。学会発表においては、ヒトへの応用結果も紹介されていると共に、CARTO とも比較検討されていることから、論文化できるデータは揃っていると思われる。

◎ECVUE について

- ・PVI ではなく、Rotor のアブレーションを行うのみで、短期の持続性 AF を停止できることが論文で示されている。本来は事前検査に使用する機器であるが、手術時にも患者に装着してアブレーションを行う試みも始まりつつある。数学的な手法により体表面電位を心外膜に投影したものであり、精度も高くはないが、将来的な利用価値はありと考えられる。

◎その他

- ・多極マッピングにおけるスピードと精度はトレードオフであり、今後、精度についても改善が期待される。マップの精度が医師の技量に委ねられることなく、使用者を問わず多点データに基づくマップを同様の精度で提供するような自動判定機能が開発される方向に進むと予測される。
- ・第 3 回会議までに今回の報告内容を原稿化することとなった。

(2) 評価指標案について：評価指標案の作成に向けた討議

第 1 回会議では、第 1 項から第 4 項/(2)非臨床試験/① in vitro 評価/2)性能に関する評価/b)治療診断支援装置の評価までの項目について加筆修正を行った。第 2 回会議では、この内容を再確認した後、第 4 項/(2)非臨床試験/③In silico 評価 (コンピュータシミュレーションを用いた試験) までの内容を精査した。

第 1 項、第 3 項、第 4 項/(1)、第 4 項/(2)/①/1)/a)～c)、第 4 項/(2)/①/2)/b)～d)及び同項 f)、第 4 項/(2)/②/(イ)については、修正の必要性がないと判断されたが、その他の項目は以下のように変更された。なお、第 4 項/(2)/①/2)/d)については、当該項目の削除について討議されたが、装置を構成する個別機器の性能評価でなく、装置全体として要求される効果を評価する上で残すべき項目であると判断された。

a) 第 2 項「本評価指標の対象」

- ・ナビゲーションでは、必ずしも 3D モデル上に提示された情報のみではなく、2D の透視

画像や電位、カテーテル先端の接触部位における圧力の情報等も含まれるため、ナビゲーションの情報源に関する表現を「3D マッピング機器を用いるなどし」に変更した。

- ・ナビゲーションの定義については、狭義には位置を判断するための情報を提示し、術者に操作を委ねるものであるが、広義では取得した情報に基づいて標的部位まで自動的に移動する機能を含む装置もある。両者を包含させることを目的として、「治療用カテーテルの動きを『表示することで』、治療標的部位へと誘導する『ための情報を与える』装置等を指す。」に変更した。
- b) 第4項「評価に対して留意すべき事項」/(2)非臨床試験/①in vitro 評価/2)性能に関する評価/a)アブレーション用カテーテル及びエネルギー等出力装置の評価
- ・冷凍は熱量を奪うが出力を制御することにより治療効果を得ているため、「エネルギー出力の制御（冷凍能力を含む）」とした。出力をパワーとする考え方もあるが、パワーは単発の出力値、エネルギーは時間的な積分値である。アブレーションは時間的な制御を含んだ効果であるため、原案の表現を採用した。
 - ・術中にバルーンが破れた場合、致命的な不具合を生じる可能性が高いことから、「エネルギー出力時に随伴する不利益な事象への対策（イリゲーション型での生理食塩水の流量等）」の項目を追加した。
- c) 第4項「評価に対して留意すべき事項」/(2)非臨床試験/①in vitro 評価/2)性能に関する評価/e)ソフトウェアのライフサイクル管理
- ・JIS T 2304 を追記した。
- d) 第4項「評価に対して留意すべき事項」/(2)非臨床試験/②in vivo 評価(動物試験)/(ア)試験動物
- ・愛玩動物とされる動物を対象にした試験は愛護の観点から実施が厳しくなっていることから、動物試験結果のヒトへの外挿性やヒトとの乖離の許容範囲を相応に考慮しておいた方がよい。イヌと比較してブタが増えることが予想されるが、心臓に限ればイヌのプロテイン線維の走行はヒトに近いがブタは異なる。In vitro で評価が難しい項目については、動物試験で確認することになると思うが、解剖学的、生理学的特徴等を良く検討した上で進める必要がある。
 - ・臨床家にとっては「手術手法」という用語になじみが薄いことから、「手技」とした。
- e) 第4項「評価に対して留意すべき事項」/(2)非臨床試験/②in vivo 評価(動物試験)/(ウ)評価にあったって考慮すべき点
- ・原案に掲げられた5項目中、3項目の「可視性」という用語が分かり難いことから、当該部分を「治療状況（治療目標の達成度（電気生理学的評価等）」に変更し、2項目に移動させた。
- f) 第4項「評価に対して留意すべき事項」/(2)非臨床試験/③in silico 評価(コンピュータシミュレーションを用いた試験)
- ・In silico 試験において確認を要することが想定される具体的事例を示すため、「具体的には、アブレーションで用いられるカテーテルにおける電極やバルーン等の構造や

配置、導電性、磁場、温度変化、力学的な強度や耐久性、そして心筋とその周辺組織における興奮伝播、熱伝導、変性領域の評価、さらにはナビゲーション機器やマッピング装置における心筋シグナルの可視化方法の評価などに用いられることが想定される。」との文章を追加した。

- ・本項に掲げた 5 つの設定条件の内容を集約し、「(ア) シミュレーションモデルによる in silico 評価を選択した根拠 (in silico モデルの必要性を示す論拠) が妥当であるか、(イ) 評価に用いるシミュレーションモデルとその使用法が妥当であるか、(ウ) シミュレーション結果の解釈が妥当であるか」と変更した。

5-3. その他 (次回の会議日程)

第 3 回会議は事前の日程調整に従って以下の要領で開催することが決定された。第 3 回会議では、評価指標案の更新を引き続き行うこととした。

第 3 回会議

日時：2014 年 11 月 11 日 (火) 17:00～20:00

場所：オフィス東京 地下 1 階 S 会議室

東京都中央区京橋 1-6-8

以上

平成 26 年度次世代医療機器評価指標作成事業
心臓カテーテルアブレーション審査 WG 第 3 回会議
議事概要

審査 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：平成 26 年 11 月 28 日

1. 開催日時 2014 年 11 月 11 日（火） 17:00～20:00
2. 開催場所 オフィス東京 地下 1 階 S 会議室
東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋
3. 出席者（敬称略）
審査 WG 座長：平尾見三（東京医科歯科大学）
審査 WG 委員：芦原貴司（滋賀医科大学）、荒船龍彦（東京電機大学）、大内克洋（東京医科歯科大学）、沖重 薫（横浜市立みなと赤十字病院）、住友直方（埼玉医科大学）、林明聡（日本医科大学）、山根禎一（東京慈恵会医科大学）
厚生労働省：金川幸紀、間々田圭祐
総合機構：岡崎 譲、大倉成美、大槻孝平、川村智一
オブザーバ：鷺尾利克
審査 WG 事務局：新見伸吾、齋島由二、植松美幸、野村祐介、福井千恵
4. 配付資料
資料 1：心臓カテーテルアブレーション審査 WG 委員名簿
資料 2：座席表
資料 3：第 2 回会議議事概要(案)
資料 4：TF 作業報告資料
資料 5：評価指標案 第 2 回会議更新版
資料 6-1：カテーテル用カテーテルの基本要件適合性の一例（改訂）
資料 6-2：アブレーション用エネルギー等出力装置の基本要件適合性の一例（改訂）
資料 6-3：マッピング機器及びナビゲーション機器の基本要件適合性の一例（新規）
資料 7：評価指標案 第 2 回会議更新版 行政修文
5. 議事内容
 - 5-1. 前回議事概要案の確認
前回議事概要案は第 3 回会議終了をもって承認された。
 - 5-2. 総合討論
 - (1)TF 作業の進捗状況について：マッピング及びナビゲーション機器の開発・利用状況に関する調査研究

第2回会議におけるTF作業報告に基づいて作成された調査資料が沖重委員から紹介された。主な内容は以下のとおりである。

- ・心臓カテーテルアブレーション分野における「ナビゲーション装置」とは「マスタスレーブ方式によって術者がマスタを操作し、スレーブに相当するデバイス(カテーテル電極等)を動かす装置」である。外科分野において一般的に認識されているMRIナビゲーション等に使用される計測、レジストレーション、表示によってデバイス等の位置を確認する装置とは異なり、デバイスの患部への誘導までを含むため、当該資料では「ナビゲーション操作装置」と称することにより、一般的な「ナビゲーション装置」と区別する。
- ・「3Dマッピング装置」の原理は微小電流計測による3次元位置計測方式と磁気計測による3次元位置計測方式に大別される。微小電流計測方式には、NavXシステム、EnSite Array等が含まれる。一方、磁気計測方式にはCARTO等が含まれる。
- ・「カテーテルナビゲーション操作装置」は磁場操作型とワイヤ駆動型に大別される。
- ・企業別の開発動向は次の通りである。

➤ Johnson&Johnson 社 CARTO

呼吸による局所の変動による影響を考慮し、マッピング性能を向上させたRESPのほか、カテーテルの先端の圧力を感知し、数値として表示するSMART TOUCHやカテーテルの固定の安定性を色で示すVISI TAG等の機能を有する。また、主に心室性不整脈の起源を特定する上で従来使われていたペースマッピングをより正確に定量化するPASOが導入され、臨床応用されている。

➤ St. Jude Medical 社 EnSite Velocity

Arrayモードでは、バルーンカテーテルを用いて3,000数百箇所の変位に基づいて解剖学的な立体構造を構築し、電位をバーチャル電位としてマッピングに使用する。今後、1回の心臓透視により撮影された画像上にカテーテルを含めた各機材の動きをリアルタイムに描出するMediGuide機能を装備したシステムが導入される予定である。

➤ Boston Scientific 社 Rhythmia

既にFDAの承認及びCEマークを取得している。バスケット型カテーテルを用いて、64電極からの情報を得る。単純電位のみならず、電気生理学的に非常に重要な分裂電位や連続電位等の分析も可能である。解像度は2.7mmであり、極めて良好である。

➤ CardioInsight Technologies 社 ECVUE

252個の電極付きベストを着用して単純CTを撮影することにより、体表面電極と心外膜面との間のジオメトリーを作成し、カスタムソフトウェアで体表面電位を心外膜電位に置き換える。臨床的には、持続性心房細動のアブレーション、流出路起源の心室期外収縮、心室性不整脈のアブレーション等に應用されており、比較的良好な成績が得られている。

ナビゲーションの定義は、諸外国において利用されている用語と整合させた方が良いと指摘された。今後、当該審査WGにおいて評価指標案の英訳版を作成する際に混乱を生じな

いよう、国内外の状況を踏まえてナビゲーションの定義を確定し、第 4 回会議において改めて報告する。

(2) 基本要件適合性チェックリスト案

カテーテル単体、カテーテルを含むシステムを想定した駆動装置、ナビゲーション及び 3D マッピング機器の基本要件適合性チェックリストを一例として提示した。基本要件適合性チェックリストは、対象となる医療機器に求められる各基本要件条項の適用・不適用、その理由及び適用方法等を取りまとめた資料であり、薬事審査において当該医療機器の基本要件基準への適合性を評価するために利用されてきた。本年 11/5 の基本要件基準改正をもって当該チェックリストの作成は任意となったが、心臓カテーテルアブレーション装置に適合が求められる条項や引用する規格・基準を例示することは、開発企業にとって有益な参考情報となる。各条項の内容には精査すべき点が存在するため、PMDA 基準課及び事務局において討議の上、更新版を作成する。

(3) 評価指標案の行政修文

当該評価指標は心臓カテーテルアブレーション装置の開発又は薬事審査において留意すべき評価ポイントを取りまとめたものであり、これに従わなければ承認又は認証を得ることができないというものではない。当該審査 WG において作成した評価指標案はパブコメを経た後、医療機器・再生医療等製品審査管理室長通知として発布されるため、行政文書として表現を整理すると共に解釈の確認を行った。変更点は以下のとおりである。

a) 第 1 項「はじめに」

- 1 行目：「アブレーション治療による不整脈の根治治療が可能となった」を「アブレーションによる不整脈の根治が可能となった」に変更した。
- 2 行目：「臨床医の実践」を「臨床医による実践」に変更した。
- 5 行目：「我が国では」を「我が国には」に変更した。
- 6 行目：「患者数の有意な増加が見込まれている」を「患者数の大幅な増加が見込まれている」に変更した。
- 8 行目：「今後、この心臓カテーテルアブレーションは」を「今後、この心臓カテーテルアブレーション治療は」に変更した。
- 11 行目：「適用する医療機器も相次いで開発されてきているが」を「適用する医療機器が相次いで開発されてきているが」に変更した。

b) 第 2 項「本評価指標の対象」

- 10 行目：「超音波画像等から心臓構造を 3 次元再構築し」を「超音波画像等から心臓の構造を 3 次元で再構築し」に変更した。

「再構築(reconstruct)」を「再現(reproduce)」に変更することも提案されたが、スライス画像又は部分的な構造情報から 3 次元構造を再構築する意味であるため、原案どおり「再構築」を採用した。その他、「機器」と「装置」が混在するため、英訳版の作成も考慮して用語の統一を図ることとした。「機器」は「device」であり、「装置」は複数の機器の組み合わせにより構成される「apparatus」である。当該評価指標案では、アブレーション用カ

テーテルと駆動装置のほか、ナビゲーション及びマッピング機器まで含めたシステムを対象とするため、「装置」とすることに決定された。

(4) 評価指標案の作成に向けた討議

前回会議までに修文が完了した部分について、事務局から修正案が提示された。討議の結果、以下のように変更された。

- a) 第4項「評価に対して留意すべき事項」 / (2) 非臨床試験 / ① in vitro 評価
国際規格の誤表記や JIS の未記載があったため、適切に修正した。
- b) 第4項「評価に対して留意すべき事項」 / (2) 非臨床試験 / ③ in silico 評価
レーザーカテーテルや超音波カテーテルを考慮して、「熱」のほかに「光」と「音波」を追加する提案を受けて、「熱伝導」を「熱伝導、光・音波の伝搬」に変更した。

次に、第4項「評価に対して留意すべき事項」 / (3) 臨床試験について、内容の確認・修正を行った。改変した点は以下のとおりである。

① 治験の要否：変更なし

② 試験デザイン

「有効性・安全性評価の項目は、術者の技量、ラーニングカーブ等により大きく影響を受けることが考えられる。個々の術者の習熟度のばらつき等による機器の評価への影響を防ぐため、推奨される手術手技を明示し、特殊な手技の場合には一定のトレーニングを経た術者により治験を行う等の配慮が必要である。」を第二段落に追記した。

③ 症例数

比較対照をおかない場合においても統計学的に症例数を設定する必要があるため、4-5行目に記述されている「比較対照をおく場合にあっては、統計学的に症例数を設定する必要があることに留意すること」を削除し、1行目の表現を「科学的かつ統計学的な根拠に基づき」に変更した。

④ 評価期間：変更なし

平成25年度報告書「有効性評価方法の基本的考え方」においては具体的な評価期間が記載されているが、解釈が難しいことから、評価指標案では明示しないこととした。

⑤ 有効性評価

2行目の「機器の特徴によっては、この限りではない」という記述は、ナビゲーション装置等の場合、必ずしも焼灼や遠隔期の性能を評価する必要がない場合を想定しているが、冒頭の「基本的には」に包含されるため削除した。3行目の「また」は「ただし」とした。

a) 急性期有効性評価の指標：変更なし

b) 遠隔期有効性評価の指標：変更なし

再発に関して、アブレーション後3か月程度はアブレーションの成否と無関係に心房細動が発生し易いが、以前無効であった薬剤が有効となることもアブレーションの効果

とする。「遠隔期」は「急性期」に対する表現として臨床的に良く使われる用語である。治療介入時、「慢性期」という用語はあまり使用されないため、本項では「遠隔期」とするのが妥当である。一方、⑤有効性評価に記載されている「アブレーション後一定期間経過後」は広い範囲を含んでおり、期間を区切る必要がないと考えられるため、原案のとおりとする。

c) 有効性評価に関連する留意点

(ア) 使用環境に係る留意点

- 1 点目：「アブレーション用カテーテルに関する必要なあらゆる情報を」の「あらゆる」を削除した。
- 2 点目：「機器」を「装置」に統一する。治療診断支援装置については第2項「本評価指標の対象」において定義されているため、括弧書きを削除した。
- 3 点目：「臨床電気生理学的検査目的」を「臨床心臓電気生理学的検査目的」に変更した。また、「～それらの単一又は複数の電極から、いかなる内容のプログラムにおいても、正確かつ安全に心筋組織に電気刺激を送達することができる。」から「いかなる内容のプログラムにおいても」を削除した。

電気生理学的検査には臨床と基礎があり、臨床電気生理学的検査には心臓、脳、骨格筋がある。これは不整脈の性質を調べることを目的としており、アブレーションの情報を間接的に支援するため、マッピング装置とは若干異なる。また、本項のプログラムとはプログラム刺激を意味しており、当該刺激により生体応答を判定するものである。正確には「適切なプログラム刺激」となるが、理解を容易にするため削除した。

(イ) 操作性に係る留意点

- 1 点目：アブレーション治療を全身麻酔下に行うことはあるが、人工心肺回路を利用することはないため、「心拍動下及び呼吸下においても」を削除した。「有害事象を惹起することなく」の表現を「有害事象の発生が既存の機器と比べて増加することなく」に変更した。また、シースを介することが記載されているため、「経管的」を「経皮的」に変更した。
- 2 点目：「アブレーション用カテーテル」の繰り返しを削除し、表現を適切に修正した。「硬度」は「Rigidity」又は「Flexibility」に相当するが、イメージの共有が難しいため、「その先端部位の形状や硬度を変化させながら」という記述から「や硬度」を削除した。
- 3 点目：「機器」を「装置」に変更した。
- 4 点目：レーザー光強度の単位を「GW/cm²」から「W/cm²」に変更した。
- 5 点目：薬事審査においては、当該機器を適用する患者の体格を考慮して承認を与えることはないため、「アブレーション用カテーテルの最良の操作性を確保するため、その使用が想定される患者の適切な身長や体重など体格の範囲を示すことができる」という表現を削除した。
- 6 点目：「しかし、治療時間は装置を操作する術者の技量やラーニングカーブ（習熟度変化）によって大きく左右されるため、その評価に際しては留意が必要である。」を「しかし、治療時間は治療の標的や精度、装置を操作する術者の技量

ならびにラーニングカーブによって左右されるため、その評価に際しては勘案されるべきである。」に変更した。同一の不整脈であっても状況に応じて必ずしも処置時間が短縮されないことが懸念されるため、「治療の標的や精度」を追加した。技量と習熟度は類似するが、習熟度とラーニングカーブはそれぞれ意味が異なるため、「技量やラーニングカーブ」とした。

(ウ) 耐久性に係る留意点：「機器」を「装置」に変更した。

⑥ 安全性評価

a) 術者の習熟度の影響と推奨される手技

安全性と有効性に関わる事項であるため、本項に記載された内容を「②試験デザイン」に移動し、本項自体は削除することとした。

b) 有害事象

a)項の移動に伴い、当該 b)項を a)項に変更した。第一段落の記述は GCP 省令から引用しているが、改正薬事法の内容と齟齬がないか確認する(担当:間々田氏)。(ア)から(ウ)に掲げられている有害事象は、その全てがガイドラインから引用された項目ではないため、第二段落の記述から「カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン(日本循環器学会他 2012 年)」を削除した。

(ア) 血管の穿刺とカテーテルの操作が関与するもの

- 1 点目：「穿刺部出血と血腫、末梢血管、末梢神経損傷」に変更した。
- 2 点目：変更なし
- 3 点目：「気胸及び血胸」に変更した。
- 4 点目：変更なし
- 5 点目：「心臓壁の穿孔と心タンポナーデ」に変更した。
- 6 点目：変更なし
- 7 点目：変更なし

(イ) 「高周波通電によるもの」を「アブレーションによるもの」に変更した。

- 1 点目：「刺激伝導系の損傷」に変更した。
- 2 点目：変更なし
- 3 点目：「肺静脈や冠静脈洞、冠動脈等の狭窄や閉塞」に変更した。
- 4 点目：変更なし
- 5 点目：「左房食道瘻、食道迷走神経障害」に変更した。

なお、「ポップ現象」、「灌流生理食塩水の過多による心不全」及び「心臓壁の穿孔、心タンポナーデ」をそれぞれ 6、7 及び 8 点目として追加した。

(ウ) その他：変更なし

c) 不具合：a)項の移動に伴い、当該 c)項を b)項に変更した。

5-3. その他（次回の会議日程）

第4回会議は事前の日程調整に従って以下の要領で開催することが決定された。第4回会議では荒井恒憲先生を招聘し、評価指標案の更新を引き続き行うこととした。

第4回会議

日時：2014年12月9日（火） 17:00～20:00

場所：オフィス東京 地下1階 S会議室

東京都中央区京橋 1-6-8

以上

平成 26 年度次世代医療機器評価指標作成事業
心臓カテーテルアブレーション審査 WG 第 4 回会議
議事概要

審査 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：平成 27 年 1 月 20 日

1. 開催日時 2014 年 12 月 9 日（火） 17:00～20:00
2. 開催場所 オフィス東京 地下 1 階 S 会議室
東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋
3. 出席者（敬称略）
審査 WG 座長：平尾見三（東京医科歯科大学）
審査 WG 委員：芦原貴司（滋賀医科大学）、荒船龍彦（東京電機大学）、大内克洋（東京医科歯科大学）、沖重 薫（横浜市立みなと赤十字病院）、住友直方（埼玉医科大学）、林明聡（日本医科大学）、山根禎一（東京慈恵会医科大学）
厚生労働省：金川幸紀、間々田圭祐
総合機構：大倉成美、大槻孝平、丹羽貴子
オブザーバ：荒井恒憲、鷲尾利克
審査 WG 事務局：新見伸吾、齋島由二、植松美幸、野村祐介
4. 配付資料
資料 1：心臓カテーテルアブレーション審査 WG 委員名簿
資料 2：座席表
資料 3：第 3 回会議議事概要(案)
資料 4：TF 作業報告資料
資料 5：評価指標案_第 3 回会議更新版
資料 6：評価指標案_第 3 回会議更新版_行政修文
資料 7：招聘講演資料

参考資料 1：関連規格リスト
参考資料 2：アブレーション用カテーテルの基本要件適合性の一例
参考資料 3：アブレーション用エネルギー等出力装置の基本要件適合性の一例
参考資料 4：マッピング機器及びナビゲーション機器の基本要件適合性の一例
参考資料 5：報告書目次案

5. 議事内容

5-1. 前回議事概要案の確認

前回会議の議事概要案は第 4 回会議終了時をもって承認された。

5-2. 総合討論

(1)TF 作業の進捗状況について：マッピング及びナビゲーション機器の開発・利用状況に関する調査研究

第3回の会議において、ナビゲーションの定義は、諸外国において利用されている用語と整合させた方が良いと指摘された。今後、当該審査WGにおいて評価指標案の英訳版を作成する際に混乱を生じないように、国内外の状況を踏まえてナビゲーションの定義を確定するため、今回調査報告が荒船委員より紹介された。主な内容は以下のとおりである。

A. 医療機器の一般的名称

ナビゲーションが含まれる名称には手術用ロボットナビゲーションユニット、脳神経外科手術用ナビゲーションユニット、手術用ナビゲーションユニットがある。これらの機器におけるナビゲーションとはいずれも術者の医療行為の判断の補助として用いる位置情報自体或は位置情報を表示することを意味する。

B. わが国における用語使用の先行例

術前に撮影した三次元画像を手術ロボット daVinci の内視鏡映像に重畳する手法（慈恵医大、九州大）や OsiriX（フリーソフト）により三次元再構成して表示する手法（神戸大）等にナビゲーションという用語が使われている。

C. 海外においてカテーテル操作装置に用いられる単語

Hansen Medical 社製 Sensei 及び Stereotaxis 社製 Niobe ES は両社のホームページにおいて、それぞれ Control catheter、Remote manipulation of catheters と説明されている。両製品におけるナビゲーションとは機器の誘導を意味しており、物理的な移動を含んでいる。

D. まとめ

英語での Navigation、日本語でのナビゲーションという用語は、カーナビゲーションをはじめとして既に一般名称として幅広く利用されている。しかし、いずれの事例も厳密な定義のもとで使用されているわけではなく、医療分野においても企業やアカデミアで統一されてはいない。医療機器分野におけるナビゲーションとは情報の表示を意味することが多く、Stereotaxis や Sensei 等のように機器の物理的な移動や操作まで含む例は非常に少ない。この事例に該当する装置としては、外科分野において利用されているマスタ・スレーブ等が挙げられる。

以上の調査結果に基づいて、資料4「マッピング及びナビゲーション機器の開発・利用状況に関する調査研究」においては、当該機器を提供する企業が説明のために使用している「ナビゲーション装置」を「カテーテル操作装置」として示すこととした。なお、日本不整脈学会により定義されている「カテーテル操作（ナビゲーション）」の説明においては、「ナビゲーション」の用語を残した。臨床医が日常的に使用する「ナビゲーション」という用語にはカテーテル操作まで含まれているが、評価指標案において定義を決定すると共に、治療部位とカテーテルの位置情報の相関性を説明すれば十分であるという結論に至っ

た。

資料 5「評価指標案」において、ナビゲーション装置とは「3D マッピング機器を用いるなどし、治療用カテーテルの動きを表示することで、治療標的部位へと誘導するための情報を与える装置などを指す」と定義されている。カテーテル操作に関する内容をナビゲーション装置として定義に含めた場合は、求められる評価項目も複雑となることから、ナビゲーションは「4 項／(2)非臨床試験／2)性能に関する評価／b)治療診断支援装置の評価／(ア)マッピング・ナビゲーションの方法と精度」、カテーテル操作は同項「c)可動部分（アームなどの機械的可動部分）の性能及び安全性」により評価し、それぞれ区別して考えることとした。

(2)評価指標案の行政修文について

金川氏より、評価指標案の行政修文について報告された。主な内容は以下のとおりである。

<資料 4 >

- ・「一般医療機器」という用語は法律で別の使い方をされているため、資料 4 に記載されている「一般医療機器名称」は「医療機器の一般的名称」に変更する。

<評価指標案>

臨床試験(治験)／⑤有効性評価

- ・(ア)から(ウ)は留意点を示しているため、語尾に「こと」を追加した。
- ・「(ア)使用環境に係る留意点」の 3 項目目「アブレーション用カテーテルの心筋組織変性部位作成方式」は「(イ)操作性に係る留意点」中で「アブレーション用カテーテル」と記載されているため整合させた。
- ・「(イ)操作性に係る留意点」中の「アブレーション用カテーテル」については、主語・述語の関係を考慮して語順を入れ替えた。

臨床試験(治験)／⑥安全性評価

a) 有害事象

- ・当該定義と「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年三月二十三日厚生労働省令第三十六号、最終改正：平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）」第 2 条第 20 項との整合性を確認した。
- ・2012 年度「カテーテルアブレーションの適用と手技に関するガイドライン」から引用した部分から括弧を削除した。

(3)招聘講演：「合理的な審査基準とは？ 物理エネルギー利用の不整脈治療器に関して考える」

荒井氏より、開発者側の立場として、心臓アブレーション用カテーテル等に関する情報が紹介された。

5-3. その他（事務連絡）

- ・薬事法改正に伴う組織再編により、厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品審

査管理室の名称が厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室に変更された。

- 今回をもって WG 全体会議は終了とし、報告書の作成等、今後必要な議論はメールを利用して行う。
- 日本不整脈学会に 1～2 か月の期間を設けて評価指標案の査読を依頼し、今年度中に報告書を印刷製本する。

以上

参考資料(2)

合同検討会報告資料

平成26年度活動報告 心臓カテーテルアブレーション審査WG

委員構成

座長

平尾見三(東京医科歯科大学)

(独)医薬品医療機器総合機構

木下勝美, 岡崎 譲, 大倉成美,
大槻孝平, 宮崎生子, 川村智一

事務局(国立衛研)

新見伸吾, 龍島由二, 植松美幸,
野村祐介, 福井千恵

委員

芦原貴司(滋賀医科大学)

荒船龍彦(東京電機大学)

大内克洋(東京医科歯科大学)

沖重 薫(横浜市みなと赤十字病院)

住友直方(埼玉医科大学)

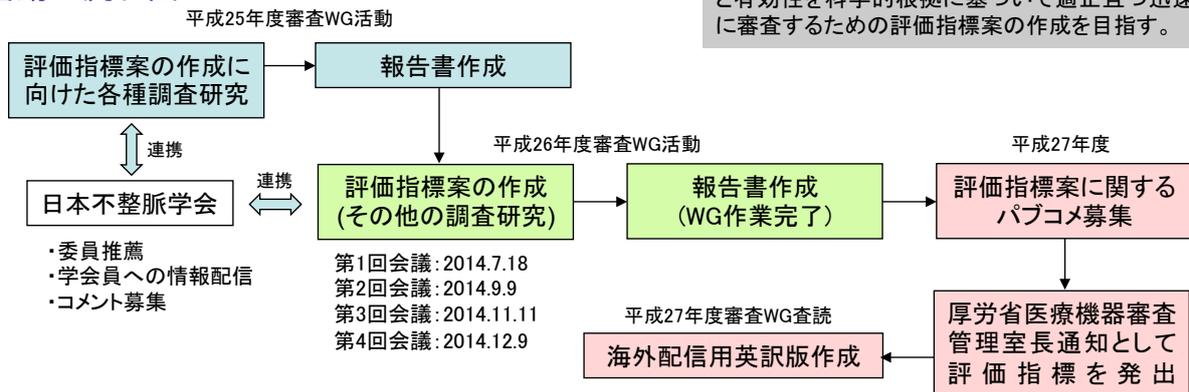
林 明聡(日本医科大学)

山根禎一(東京慈恵会医科大学)

当該審査WGの目標

カテーテルアブレーションによる不整脈治療は1990年頃に登場し、日本においてもここ数十年に渡って実施されてきた。また、アブレーションの適応は日本循環器学会が策定した心房細動アブレーション治療ガイドライン上、クラスI又はこれに準じるレベルに引き上げられた。これらの経緯から、不整脈治療においては、今後、アブレーションをより有効、安全且つ簡便に行うことを目的とした新規医療機器の開発及び治療技術の急速な発展が見込まれる。本WGでは、心臓カテーテルアブレーション用医療機器を巡る国内外の研究動向、利用状況及び関連規格等を調査すると共に、その安全性と有効性を科学的根拠に基づいて適正且つ迅速に審査するための評価指標案の作成を目指す。

活動の流れ図



平成26年度活動内容

評価指標案

評価指標案叩き台の内容確認及び評価指標案作成に向けた討議

TFの立ち上げ

マッピング及びナビゲーション装置の開発・利用状況に関する調査研究

参考情報

マッピング及びナビゲーション装置の基本要件適合性例の作成

平成25年度報告書(調査研究)

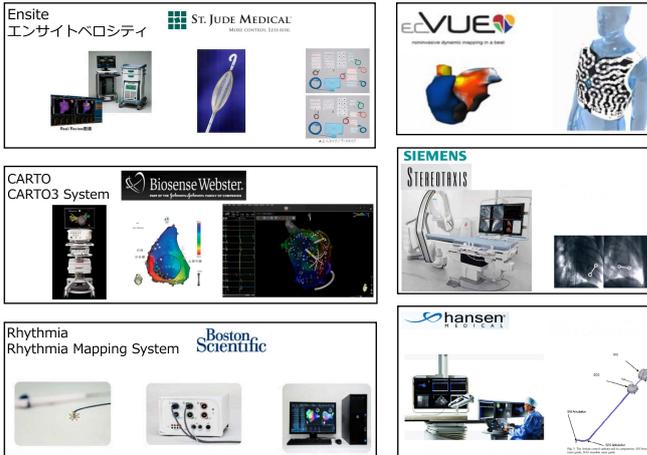
- 表紙
- 目次
- はしがき
- 委員名簿
- 心臓カテーテルアブレーションデバイスの定義
- 安全性評価方法の基本的考え方
- 有効性評価方法の基本的考え方
- 調査報告
 - 国内・海外の不整脈と治療の動向調査
 - 開発・利用動向調査
- 参考資料
 - 第1-3回会議議事概要
 - 合同検討会報告資料
 - 関連規格・基準一覧表
 - 基本要件チェックリスト案

心臓カテーテルアブレーション装置に関する評価指標案 事務局叩き台

- はじめに
- 本評価指標の対象
- 評価指標の位置づけ
- 評価に対して留意すべき事項
 - 基本的事項
 - 非臨床試験
 - 性能に関する評価
 - 安全性に関する評価
 - 動物実験
 - In silico 試験
 - 臨床試験(治験)
 - 治験の要否等について
 - 有効性評価
 - 安全性評価

調査研究及び参考資料

3Dマッピング及びナビゲーション装置

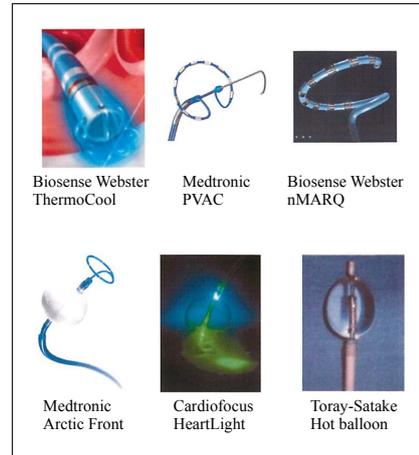


3Dマッピング及びナビゲーション装置の開発と普及により、治療成績の向上や安全性のより客観的な評価が可能となった。平成26年度の調査研究では、これらの装置の全体像と個別装置の特徴を調査した。

参考資料

- ・アブレーション用カテーテルの基本要件適合性の一例
- ・アブレーション用エネルギー等出力装置の基本要件適合性の一例
- ・3Dマッピング及びナビゲーション装置の基本要件適合性の一例
- ・関連規格リスト

アブレーション用カテーテル



平成25年度に実施したアブレーション用カテーテル及びエネルギー等出力装置に関する調査研究と併せて、装置全体の最新情報の取りまとめが完了した。

審査側への情報提供



開発者側への情報提供

評価指標案の構成と要点、並びに今後の予定

- 1.はじめに
- 2.本評価指標の対象
- 3.本評価指標の位置付け
- 4.評価に対して留意すべき事項

- (1) 基本的事項
- (2) 非臨床試験

① in vitro 評価

- 1) 安全性に関する評価
 - a) 共通事項
 - b) アブレーション用カテーテルの安全性評価
 - c) エネルギー等出力装置及び治療診断支援装置の安全性評価
- 2) 性能に関する評価
 - a) アブレーション用カテーテル及びエネルギー等出力装置の評価
 - (ア) 不整脈治療に関する性能
 - b) 治療診断支援装置の評価
 - (ア) マッピング・ナビゲーションの方法と精度
 - (イ) 装置の動作状況の表示
 - c) 可動部分(アーム等の機械的可動部分)の性能及び安全性
 - d) End-to-end性能評価
 - e) ソフトウェアのライフサイクル管理
 - f) 自己診断機能

② in vivo 評価

- (ア) 試験動物
- (イ) 試験プロトコル
- (ウ) 評価にあたって考慮すべき点

③ in silico 評価

(3) 臨床試験(治験)

- ① 治験の要否
- ② 試験デザイン
- ③ 症例数
- ④ 評価期間
- ⑤ 有効性評価
- ⑥ 安全性評価

本評価指標の対象

カテーテルを用いて心臓又はその周囲組織を変性させることで不整脈を治療する機器(アブレーション用カテーテル及びエネルギー等出力装置)及び治療診断支援装置(3Dマッピング装置、ナビゲーション装置等)を対象とする。

in silico 評価

- (ア)シミュレーションモデルによる in silico 評価を選択した根拠(in silico モデルの必要性を示す論拠)
- (イ)評価に用いるシミュレーションモデルとその使用方法
- (ウ)シミュレーション結果の解釈

臨床試験/有効性評価

- a) 急性期有効性評価の指標
- b) 遠隔期有効性評価の指標
- c) 有効性評価に関連する留意点(使用環境、操作性、耐久性)

臨床試験/安全性評価

- a) 有害事象
 - (ア)血管の穿刺とカテーテルの操作によるもの
 - (イ)アブレーションによるもの
 - (ウ)その他
- b) 不具合

今後の予定

- ・当該審査WGは平成26年度をもって活動を終える
- ・評価指標案はパフコメを経て、通知として発布する
- ・必要に応じて、英訳版を作成する

参考資料(3)

関連規格・基準リスト

関連規格・基準リスト

| 項目 | 国内規格 | 国際規格 | タイトル |
|---------------------|-------------------------|-----------------------------|---|
| 安全原則 | JIS Z 8051:2004 | ISO/IEC Guide 51:1999 | 安全側面-規格への導入指針 Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards |
| | | ISO/IEC Guide 63:2012 | 医用機器の国際規格への安全面の開発及び取込みのためのガイド Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices |
| 品質マネジメント | JIS Q 13485:2005 | ISO 13485:2003 | 医療機器-品質マネジメントシステム-規制目的のための要求事項 Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes |
| リスクマネジメント | JIS T 14971:2012 | ISO 14971:2007 | 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用 Medical devices-Application of risk management to medical devices |
| ユーザビリティ/ ライフサイクル | | IEC 62366:2007 | 医療機器-医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用 Medical devices-Application of usability engineering to medical devices |
| 機械的安全性 | JIS B 9700:2013 | ISO 12100:2010 | 機械類の安全性-設計のための一般原則-リスクアセスメント及びリスク低減 Safety of machinery-General principles for design-Risk assessment and risk reduction |
| | JIS B 9703:2011 | ISO 13850:2006 | 機械類の安全性-非常停止-設計原則 Safety of machinery-Emergency stop-Principles for design |
| | JIS B 9704-1:2006 | IEC 61496-1:2004 | 機械類の安全性-電気的検知保護設備-第1部:一般要求事項及び試験 Safety of machinery-Electro-sensitive protective equipment-Part 1:General requirements and tests |
| | JIS B 9705-1:2011 | ISO 13849-1:2006 | 機械類の安全性-制御システムの安全関連部-第1部:設計のための一般原則 Safety of machinery-Safety-related parts of control systems-Part 1:General principles for design |
| | JIS B 9718:2013 | ISO 13857:2008 | 機械類の安全性-危険区域に上肢及び下肢が到達することを防止するための安全距離 Safety of machinery -- Safety distances to prevent hazard zone being reached by upper and lower limbs |
| | JIS B 9711:2002 | ISO 13854:1996 | 機械類の安全性-人体部位が押しつぶされることを回避するための最小すきま Safety of machinery-Minimum gaps to avoid crushing of parts of the human body |
| | JIS B 9710:2006 | ISO 14119:1998 | 機械類の安全性-ガードと共同するインタロック装置-設計及び選択のための原則 Safety of machinery-Interlocking devices associated with guards-Principles for design and selection |
| | JIS B 9714:2006 | ISO 14118:2000 | 機械類の安全性-予期しない起動の防止 Safety of Machinery-Prevention of unexpected start-up |
| | JIS B 9715:2013 | ISO 13855:2010 | 機械類の安全性-人体部位の接近速度に基づく安全防護物の位置決め Safety of machinery-Positioning of safeguards with respect to the approach speeds of parts of the human body |
| | JIS B 9960-1:2008 | IEC 60204-1:2005 | 機械類の安全性-機械の電気装置-第1部:一般要求事項 Safety of machinery-Electrical equipment of machines- Part1: General requirements |
| | JIS B 9960-1:2011 (追補1) | IEC 60204-1:2005/Amd.1:2008 | 機械類の安全性-機械の電気装置-第1部:一般要求事項(追補1) Safety of machinery - Electrical equipment of machines-Part 1: General requirements(Amendment 1) |
| | JIS B 8433-1:2007 | ISO 10218-1:2011 | 産業用ロボット-安全要求事項-第1部:ロボット Robots for industrial environments-Safety requirements-Part1:Robot |
| | ソフトウェア関連 | JIS T 2304:2012 | IEC 62304:2006 |
| JIS C 0508-1:2012 | | IEC 61508-1:2010 | 電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全-第1部:一般要求事項 Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems - Part 1: General requirements |
| JIS C 0508-3:2014 | | IEC 61508-3:2010 | 電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全-第3部:ソフトウェア要求事項 Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems - Part 3: Software requirements |

| | | | |
|----------|------------------------------------|---|--|
| ソフトウェア関連 | JIS X 0160:2012 | ISO/IEC 12207:2008 | ソフトウェアライフサイクルプロセス Systems and software engineering-Software life cycle processes |
| | | IEC/TR 80002-1 Ed. 1.0:2009 (en) | 医療機器ソフトウェア-第1部:医療機器ソフトウェアへのISO 14971の適用の手引 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software |
| | | ISO/IEC 90003:2004 | ソフトウェア工学-コンピュータソフトウェアへのISO9001:2000の適用の指針 Software engineering-Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software |
| 電氣的安全性 | JIS T0601-1:2012 | IEC 60601-1:2005 | 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的要求事項 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance |
| | JIS T 0601-1:2012/AMENDMENT 1:2014 | IEC 60601-1/Amd.1:2012 | 追補1-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的要求事項 Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance |
| | | IEC 60601-1:2012 | 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的要求事項 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance |
| | JIS T0601-1-2:2012 | IEC 60601-1-2:2001/Amd.1:2004 | 医用電気機器-第1-2部:安全に関する一般的要求事項-電磁両立性-要求事項及び試験 Medical electrical equipment-Part 1-2: General requirements for safety - Electromagnetic compatibility-Requirements and tests |
| | JIS T 60601-1-8:2012 | IEC 60601-1-8:2006 | 医用電気機器-第1-8部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項-副通則:医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般的要求事項、試験方法及び適用指針 Medical electrical equipment Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems |
| 個別安全性 | JIS T 1553:2005 | ISO 8600-1:1997 ISO 8600-3:1997 ISO 8600-4:1997 | 光学及び光学器械-医用内視鏡及び内視鏡用処置具:一般的要求事項 |
| | JIS T 0601-2-18:2013 | IEC 60601-2-18:2009 | 医用電気機器-第2-18部:内視鏡機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項 Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment |
| | | IEC 60601-2-22:2012 | 医用電気機器-第2-22部: 外科、美容用治療、及び診断用レーザー機器の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項 Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment |
| | | IEC 60601-2-46:2010 | 医用電気機器-第2-46部:手術台の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項 Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for basic safety and essential performance of operating tables |
| | | IEC 60601-2-57:2011 | 医用電気機器-第2-57部: 治療、診断、監視及び整容/審美用途の非レーザー光線源機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項 Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use |
| | | IEC 60601-2-62:2013 | 医用電気機器-第2-62部:高密度治療超音波(HITU)機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項 Medical electrical equipment - Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment |
| | JIS T 0601-2-5:2005 | IEC 60601-2-5:2000 | 医用電気機器-第2-5部:超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項 Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment |
| | JIS T 0601-2-6:2005 | IEC 60601-2-6:1984 | 医用電気機器-第2-6部:マイクロ波治療器の安全に関する個別要求事項 Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment |
| | JIS C 6802:2011 | IEC 60825-1:2007 | レーザー製品の安全基準 Safety of laser products |

| | | | |
|------------------------------|--------------------------------|----------------------------|---|
| 生物学的安全性 | JIS T 0993-1:2012 | ISO 10993-1:2009 | 医療機器の生物学的評価 - 第 1 部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験 |
| | 平成24年3月1日付け 薬食機発第0301第20号 | | 医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について |
| 薬事関連 | 平成17年2月16日付け 薬食機発第0216003号 | | 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知 「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」 |
| | 平成17年 厚生労働省令第37号 | | 「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」 |
| | 平成17年 厚生労働省令第36号 | | 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」 |
| | 平成16年 厚生労働省令第135号 | | 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」 |
| | 平成16年 厚生労働省令第136号 | | 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」 |
| | 平成16年 厚生労働省令第169号 | | 「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」 |
| | 平成17年 厚生労働省令第38号 | | 「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」 |
| | 平成20年8月4日付け 薬食機発第0804001号 | | 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知 「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」 |
| | 平成17年3月30日付け 薬食監麻第 0330001号 | | 業事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器などの製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び改廃について(第四章 第 4 滅菌/バリデーション基準) |
| | 承認基準 | 平成19年3月2日付け 薬食発0302012号 | |
| 平成19年3月2日付け 薬食発0302014号 | | | 「経皮的血管形成術用カテーテル承認基準」 |
| 平成26年2月4日付け 薬食発0204第5号 | | | 「中心循環系血管造影用カテーテル承認基準」 |
| 平成26年2月4日付け 薬食発0204第8号 | | | 「中心循環系ガイディング用血管内カテーテル承認基準」 |
| 平成26年2月4日付け 薬食発0204第11号 | | | 「中心循環系マイクロカテーテル承認基準」 |
| 平成26年2月4日付け 薬食発0204第14号 | | | 「心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等承認基準」 |
| 平成21年11月20日付け 薬食発1120第13号 | | | 「血管内視鏡承認基準」 |
| その他 | JIS B 7440-2:2013 | ISO 10360-2:2009 | 製品の幾何特性仕様(GPS)-座標測定機(CMM)の受入検査及び定期検査 - 第 2 部:長さ測定 Geometrical Product Specifications(GPS)-Acceptance and reverification tests for coordinate measuring machines(CMM)-Part2: CMMs used for measuring size |
| | JIS B 8431:1999 | ISO 9946:1999 | 産業用マニピュレーティングロボット - 特性の表し方 Manipulating industrial robots-Presentation of characteristics |
| | JIS B 8432:1999 | ISO 9283:1998 | 産業用マニピュレーティングロボット - 性能項目及び試験方法 Manipulating industrial robots-Performance criteria and related test methods |

| | | | |
|---------|--------------------|--|---|
| その他 | JIS B 8437:1999 | ISO 9787:1998 | 産業用マニピュレーティングロボット - 座標系及び運動の記号 Manipulating industrial robots-Coordinate systems and motion nomenclatures |
| | | ISO 9787:2013 | ロボットとロボット装置 - 座標系及び運動の記号 Robots and robotic devices - Coordinate systems and motion nomenclatures |
| | JIS Z 8101-2:1999 | | 統計 - 用語と記号 - 第2部: 統計的品質管理用語 Statics - Vocabulary and symbols Part 2: Statistical quality control terms |
| | JIS Z 8103:2000 | | 計測用語 Glossary of terms used in measurement |
| | | IEC 60601-1-8:2012 | 医用電気機器 - 第1-8部: 安全性の一般要求事項 - 副通則: 医用電気機器及び医用電気システムの警報システムの一般要求事項, 試験及び指針 Medical electrical equipment -- Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems |
| カテーテル関連 | JIS T 3267:2013 | ISO 11070:1998 | JIS: 血管用ガイドワイヤ (The guide wire for intravascular use) ISO: 使い捨て殺菌血管カテーテルインデューサ (Sterile, single-use intravascular catheter introducers) |
| | | ISO 11070:2014 | Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires |
| | JIS T 3268:2012 | ISO 10555-1:1995 ISO 10555-1:1995/Amd. 1:1999 ISO 10555-1:1995/Amd. 2:2004 ISO 10555-2:1996 ISO 10555-3:1996 ISO 10555-4:1996 | JIS: 単回使用滅菌済み血管内カテーテル (Sterile, single-use intravascular catheters) ISO: Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements, Part 2: Angiographic catheters, Part 3: Central venous catheters, Part 4: Ballon dilation catheters |
| | | ISO 10555-1:2013 | 血管カテーテル - 滅菌及び使い捨てカテーテル - 第1部: 一般要求事項 Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements |
| | JIS T 0801-1:2010 | ISO 11135-1:2007 | ヘルスケア製品の滅菌 - エチレンオキサイド - 第1部: 医療機器の滅菌プロセスの開発, バリデーション及び日常管理の要求事項 Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
| | JIS T 0993-7:2012 | ISO 10993-7:2008 | 医療機器の生物学的評価 - 第7部: エチレンオキサイド滅菌残留物 Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals |
| | 平成15年 厚生労働省告示第210号 | 平成15年 厚生労働省告示第210号 | 生物由来原料基準 |

参考資料(4)

基本要件適合性の一例

注意事項

(医薬品医療機器総合機構規格規準部医療機器基準課) 川村智一

本項に提示した基本要件適合性の例は、心臓カテーテルアブレーション装置の詳細が未だ不確定であることを前提とし、あくまでも現時点で想定し得る事項を取りまとめた素案である。今後、詳細若しくは品目が明確化する中で、再検討することが必須である。なお、本例は単なる参考資料であり、薬事上の拘束力をもつものではない。

基本要件適合性の例①（アブレーション用カテーテル）

第一章 一般的要求事項

| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|------------------|---|--|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者（当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあつては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。）及び第三者（当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>(リスクマネジメント)</p> <p>第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行っ</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |

| | | | |
|--|-----------|--|--|
| <p>た後に残存する危険性を示すこと。</p> | | | |
| <p>(医療機器の性能及び機能) 第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> |
| <p>(製品の有効期間又は耐用期間) 第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下で発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者、使用者及び第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>(輸送及び保管等) 第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>(医療機器の有効性) 第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。 便益性を検証するために、認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 心臓カテーテルアブレーション装置に関する評価指標 ・機械的安全性 ・耐久性 ・不整脈治療に関する性能 ・可動部分の（アーム等の機械的可動部分）の性能及び安全性 ・End-to-end 性能評価</p> |

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|---|-----|--|---|
| <p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないなければならない。</p> | | | |
| <p>一 毒性及び可燃性</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| | | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p> |
| <p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| | | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p> |
| <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| | | <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>心臓カテーテルアブレーション装置に関する評価指標</p> |
| <p>2 分析機器等（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物（生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。）との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていないなければならない。</p> | 不適用 | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていないと認められず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていないと認められない。</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| | | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p> |
| | | <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>心臓カテーテルアブレーション</p> |

| | | | |
|--|----------------------|--|--|
| | | | ン装置に関する評価指標 |
| 4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 | 適用 適用（該当する場合） | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価ー第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」 JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 5 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器（当該物質を含む。）の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 | 適用（該当する場合） | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価ー第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」 |
| 7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| (微生物汚染等の防止) | | | |

| | | | |
|--|--------------------------------|--|---|
| <p>第八条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、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を防止すること。</p> | <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>微生物を封入した機器ではない。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質（以下「動物由来組織等」という。）は、当該動物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）</p> |

| | | | |
|--|------------|---|--|
| <p>3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより、安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質をいう。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>微生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バ</p> |

| | | | |
|--|-----|--|--|
| | | | リレーション基準(薬食監麻発第 0330001 号:平成 17 年 3 月 30 日) |
| 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリレーション基準(薬食監麻発第 0330001 号:平成 17 年 3 月 30 日) |
| 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号) |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 | 不適用 | 滅菌品として供給される機器である。 | |
| 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 | 不適用 | 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包（第十七条において「添付文書等」という。）に記載されていなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日)</p> |
| <p>3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。）に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。</p> <p>一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性</p> <p>三 通常の状態で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</p> <p>四 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性</p> <p>五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性</p> <p>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |

| | | | |
|--|------------|--|---|
| 七 検体を誤認する危険性 | 不適用 | 検体を取り扱う機器ではない。 | |
| 八 研究又は治療のために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 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 九 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 | 適用（該当する場合） | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 5 医療機器は、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度に抑えるよう設計及び製造されていないと認められる。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される（これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されている医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。 | 適用（該当する場合） | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 |
| 6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていないと認められる。 | 適用（該当する場合） | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないと認められる。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないと認められる。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 適用（該当する場合） | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていないと認められる。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|---|------------|---|--|
| <p>3 分析機器等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は、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りを有する機器ではない。</p> | |
| <p>5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>数値で表現された値を表示する機器ではない。</p> | |
| <p>(放射線に対する防御)</p> | | | |
| <p>第十一条 医療機器（分析機器等を除く。）は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。）への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>放射線の発生源ではない。</p> | |
| <p>2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。）への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>3 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される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よう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>放射線の発生源ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準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を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。 | 不適用 | 放射線の発生源ではない。 | |
| 5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていないといけない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 6 医療機器は、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、合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されていないといけない。 | 不適用 | 放射線の発生源ではない。 | |
| 7 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、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いて、詳細な情報が記載されていないといけない。 | 不適用 | 放射線の発生源ではない。 | |
| 8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、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よう、設計及び製造されなければならない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 9 電離放射線を照射する診断用医療機器は、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よう設計及び製造されていないといけない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 10 電離放射線を照射する治療用医療機器は、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に応じ、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、かつ制御できるよう設計及び製造されていないといけない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| (プログラムを用いた医療機器に対する配慮) | | | |

| | | | |
|--|-------------------|---|--|
| <p>第十二条 プログラムを用いた医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> | |
| <p>2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> | |
| <p>（能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮）</p> | | | |
| <p>第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>2 内部電源医療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が講じられていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>内部電源を有する機器ではない。</p> | |
| <p>3 外部電源医療機器で、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が内蔵されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>外部電源に接続する機器ではない。</p> | |
| <p>4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、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が具備されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p> | |
| <p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なうおそれのある電磁的干渉の発生リスクを、合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> |

| | | | |
|--|-------------------|---|--|
| <p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> |
| <p>7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。）が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>(機械的危険性に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第十四条 医療機器は、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、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>3 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>4 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |

| | | | |
|--|------------|--|---|
| 5 使用者又は第三者が操作しなければならない電気、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、可能性のある全ての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 7 医療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することのないようにしなければならない。 | 適用（該当する場合） | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 |
| (エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十五条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、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よう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | エネルギー又は物質の発生源ではない。 | |
| 2 医療機器には、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、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | エネルギー又は物質の発生源ではない。 | |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、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、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。 | 不適用 | エネルギー又は物質の発生源ではない。 | |
| (一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器（医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。）は、当該医療機器の利用者が利用可能な技能及び手段 | 不適用 | 一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。 | |

| | | | |
|--|------------|---|--|
| 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、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていない。 | | | |
| 2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用（検体を使用する当該医療機器に限る。）及び検査結果の解釈当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されていない。 | 不適用 | 一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。 | |
| 3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。 | 不適用 | 一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。 | |
| (添付文書等による使用者への情報提供) | | | |
| 第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。 | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日)</p> |
| (性能評価及び臨床試験) | | | |
| 第十八条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。 | 適用 | 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。 | 医療機器の製造販売承認申請について 第2の1(薬食発1120第5号:平成26年11月20日) |
| 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。 | 適用（該当する場合） | 認知された基準に従って臨床試験が実施されたことを示す。 | 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号） |

| | | | |
|---|-----------------------------|---|---|
| <p>3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> <p>適用</p> | <p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p> <p>認知された基準に従って実施されることを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）</p> <p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）</p> |
|---|-----------------------------|---|---|

基本要件適合性の例②（アブレーション用エネルギー等出力装置）

第一章 一般的要求事項

| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|------------------|---|--|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者（当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあつては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。）及び第三者（当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>(リスクマネジメント)</p> <p>第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行っ</p> | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |

| | | | |
|--|-----------|--|--|
| <p>た後に残存する危険性を示すこと。</p> | | | |
| <p>(医療機器の性能及び機能) 第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計及び製造されなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> |
| <p>(製品の有効期間又は耐用期間) 第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下で発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者、使用者及び第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>(輸送及び保管等) 第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>(医療機器の有効性) 第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。 便益性を検証するために、認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 心臓カテーテルアブレーション装置に関する評価指標 ・機械的安全性 ・耐久性 ・不整脈治療に関する性能 ・可動部分の（アーム等の機械的可動部分）の性能及び安全性 ・End-to-end 性能評価</p> |

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|---|-------------|--|---|
| <p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないなければならない。</p> | | | |
| <p>一 毒性及び可燃性</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| | | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| | 適用 (該当する場合) | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p> |
| <p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p> | 適用 (該当する場合) | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| | | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| | | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p> |
| <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| | | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す</p> | <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>2 分析機器等 (専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。) は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物 (生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。) との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていないなければならない。</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|---|-----------------------------|--|---|
| <p>3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p> |
| <p>4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>5 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器（当該物質を含む。）の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p> |

| | | | |
|---|--|---|---|
| <p>7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>(微生物汚染等の防止)</p> | | | |
| <p>第八条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、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を防止すること。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> <p>不適用</p> <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>微生物を封入した機器ではない。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質（以下「動物由来組織等」という。）は、当該動物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）</p> |

| | | | |
|--|-------------------|--|--|
| <p>下するものについては、この限りでない。</p> | | | |
| <p>3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより、安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質をいう。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>微生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正す</p> |

| | | | |
|--|------------|--|---|
| | | | る法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号：平成17年3月30日） |
| 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 | 適用（該当する場合） | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号：平成17年3月30日）</p> |
| 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 | 適用（該当する場合） | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 | 適用（該当する場合） | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |

| | | | |
|---|---------------------|---|--|
| <p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>(使用環境に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないうにしなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包（第十七条において「添付文書等」という。）に記載されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日)</p> |
| <p>3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。）に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。</p> <p>一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 医療機器の意図された使用目的にお</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリ</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス</p> |

| | | | |
|--|-----|-----------------------------------|--|
| ける人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性 | | スク管理が計画・実施されていることを示す。 | クマネジメンツの医療機器への適用 |
| 三 通常の状態で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 | 適用 | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1:「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」 |
| 四 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメンツの医療機器への適用」 |
| 五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性 | 適用 | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1:「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」 |
| 六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメンツの医療機器への適用」 |
| 七 検体を誤認する危険性 | 不適用 | 検体を取り扱う機器ではない。 | JIS T 0601-1:「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」 |
| 八 研究又は治療のために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 | 適用 | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメンツの医療機器への適用」 |
| | | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1:「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」 |

| | | | |
|--|-----|--|---|
| 九 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 | 不適用 | 保守又は較正が可能な機器である。 | |
| 5 医療機器は、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度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される（これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されている医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 |
| 6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 |
| 2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 分析機器等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は、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|---|-------------------|---|--|
| <p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>(放射線に対する防御)</p> | | | |
| <p>第十一条 医療機器（分析機器等を除く。）は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。）への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。）への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>3 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される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よう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|------------|--|---|
| 4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準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を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。 | 不適用 | 通常使用で障害発生のおそれ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。 | |
| 5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていないといけない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 6 医療機器は、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、合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されていないといけない。 | 適用（該当する場合） | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 |
| 7 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、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いて、詳細な情報が記載されていないといけない。 | 適用（該当する場合） | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 |
| 8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、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よう、設計及び製造されなければならない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 9 電離放射線を照射する診断用医療機器は、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よう設計及び製造されていないといけない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 10 電離放射線を照射する治療用医療機器は、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、かつ制御できるよう設計及び製造されていないといけない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| (プログラムを用いた医療機器に対する配慮) | | | |

| | | | |
|--|------------|---|---|
| <p>第十二条 プログラムを用いた医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていないなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>JIS T 2304:「医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス」</p> |
| (能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮) | | | |
| <p>第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>2 内部電源医療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が講じられていなければならない。</p> | 適用（該当する場合） | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>3 外部電源医療機器で、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が内蔵されていないなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |

| | | | |
|--|-------------------|---|--|
| <p>4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、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が具備されていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なうおそれのある電磁的干渉の発生リスクを、合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> |
| <p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> |
| <p>7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。）が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>(機械的危険性に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第十四条 医療機器は、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、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-------------------|---|--|
| <p>3 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>4 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>5 使用者又は第三者が操作しなければならない電気、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、可能性のある全ての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>7 医療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することのないようにしなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第十五条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、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よう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |

| | | | |
|--|------------|---|--|
| <p>2 医療機器には、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、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないと認められる。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、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、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>(一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器（医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。）は、当該医療機器の使用者が利用可能な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、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないと認められる。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。</p> | |
| <p>2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用（検体を使用する当該医療機器に限る。）及び検査結果の解釈当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されていないと認められる。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。</p> | |
| <p>3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。</p> | |
| <p>(添付文書等による使用者への情報提供)</p> | | | |
| <p>第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |

| | | | |
|--|----------------------|--|--|
| | | 認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日) |
| (性能評価及び臨床試験) | | | |
| 第十八条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。 | 適用 | 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。 | 医療機器の製造販売承認申請について 第2の1(薬食発1120第5号:平成26年11月20日) |
| 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。 | 適用(該当する場合) | 認知された基準に従って臨床試験が実施されたことを示す。 | 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日厚生労働省令第36号) |
| 3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十八号)及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。 | 適用(該当する場合) 適用 | 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。 認知された基準に従って実施されることを示す。 | 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号) 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号) |

基本要件適合性の例③（マッピング装置及びナビゲーション装置）

第一章 一般的要求事項

| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|------------------|---|--|
| <p style="text-align: center;">（設計）</p> <p>第一条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者（当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあつては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。）及び第三者（当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p style="text-align: center;">（リスクマネジメント）</p> <p>第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行っ</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |

| | | | |
|--|-----------|---|--|
| <p>た後に残存する危険性を示すこと。</p> | | | |
| <p>(医療機器の性能及び機能) 第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> |
| <p>(製品の有効期間又は耐用期間) 第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下で発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者、使用者及び第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>(輸送及び保管等) 第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>(医療機器の有効性) 第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>心臓カテーテルアブレーション装置に関する評価指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機械的安全性 ・耐久性 ・マッピング・ナビゲーションの方法と精度 ・装置の動作状況の表示 ・可動部分の（アーム等の機械的可動部分）の性能及び安全 ・End-to-end 性能評価 <p>IEC 60601-2-27: 「Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic</p> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment] |
|--|--|--|---|

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|---|-------------|--|---|
| <p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないなければならない。</p> | | | |
| <p>一 毒性及び可燃性</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| | | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| | 適用 (該当する場合) | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p> |
| <p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p> | 適用 (該当する場合) | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| | | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| | | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p> |
| <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| | | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す</p> | <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>2 分析機器等 (専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。) は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物 (生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。) との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていないなければならない。</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|---|------------------------------|---|--|
| <p>3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p> |
| <p>4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> <p>不適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p> |
| <p>5 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器（当該物質を含む。）の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> | |
| <p>6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p> |
| <p>7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |

| | | | |
|--|--|---|--|
| <p>危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <p>第八条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、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を防止すること。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> <p>不適用</p> <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>微生物を封入した機器ではない。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質（以下「動物由来組織等」という。）は、当該動物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-------------------|--|--|
| <p>3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより、安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質をいう。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>微生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医</p> |

| | | | |
|--|------------|--|---|
| | | | 療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号：平成17年3月30日） |
| 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 | 適用（該当する場合） | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号：平成17年3月30日）</p> |
| 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 | 適用（該当する場合） | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 | 適用（該当する場合） | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 | 適用（該当する場合） | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |

| | | | |
|--|----|--|---|
| | | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1:「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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 |
| 2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包（第十七条において「添付文書等」という。）に記載されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日) |
| 3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 |
| 4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。）に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 |
| 二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |

| | | | |
|---|------------|--|--|
| <p>三 通常の状態で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</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1:「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」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>四 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>七 検体を誤認する危険性</p> | <p>不適用</p> | <p>検体を取り扱う機器ではない。</p> | |
| <p>八 研究又は治療のために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</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>九 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</p> | <p>不適用</p> | <p>保守又は較正が可能な機器である。</p> | |

| | | | |
|--|-----|--|---|
| に発生する危険性 | | | |
| 5 医療機器は、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度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される（これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されている医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 |
| 6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 |
| 2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 分析機器等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は、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する | JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器 |

| | | | |
|--|------------|---|--|
| | | 項目に適合することを示す。 | －第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| (放射線に対する防御) | | | |
| <p>第十一条 医療機器（分析機器等を除く。）は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。）への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていないなければならない。</p> | 適用（該当する場合） | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| 2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。）への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていないなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される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よう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていないなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていないなければならない。 | 不適用 | 通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。 | |
| 4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準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を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していないなければならない。 | 不適用 | 通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|------------|--|---|
| 5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 6 医療機器は、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、合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用（該当する場合） | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 |
| 7 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、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いて、詳細な情報が記載されていなければならない。 | 適用（該当する場合） | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 |
| 8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、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よう、設計及び製造されなければならない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 9 電離放射線を照射する診断用医療機器は、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よう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 10 電離放射線を照射する治療用医療機器は、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に応じ、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、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| (プログラムを用いた医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十二条 プログラムを用いた医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければ | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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」 |

| | | | |
|---|--------------------|---|---|
| <p>ばならない。</p> | | | |
| <p>2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS T 2304:「医療機器ソフトウェアーソフトウェアライフサイクルプロセス」</p> |
| <p>(能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>2 内部電源医療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が講じられていなければならない。</p> | <p>適用 (該当する場合)</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>3 外部電源医療機器で、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が内蔵されていなければならない。</p> | <p>適用 (該当する場合)</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |

| | | | |
|--|-------------------|---|--|
| <p>4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、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が具備されていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なうおそれのある電磁的干渉の発生リスクを、合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> |
| <p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> |
| <p>7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。）が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>(機械的危険性に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第十四条 医療機器は、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、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-------------------|---|--|
| <p>3 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>4 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>5 使用者又は第三者が操作しなければならない電気、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、可能性のある全ての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>7 医療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することのないようにしなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第十五条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、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よう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |

| | | | |
|--|-------------------|---|--|
| <p>2 医療機器には、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、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないと認められる場合、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、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |
| <p>(一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器（医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。）は、当該医療機器の使用者が利用可能な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、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないと認められる場合、</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。</p> | |
| <p>2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用（検体を使用する当該医療機器に限る。）及び検査結果の解釈当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されていないと認められる場合、</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。</p> | |
| <p>3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。</p> | |
| <p>(添付文書等による使用者への情報提供)</p> | | | |
| <p>第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「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」</p> |

| | | | |
|--|----------------------|--|--|
| | | 認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日) |
| (性能評価及び臨床試験) | | | |
| 第十八条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。 | 適用 | 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。 | 医療機器の製造販売承認申請について 第2の1(薬食発1120第5号:平成26年11月20日) |
| 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。 | 適用(該当する場合) | 認知された基準に従って臨床試験が実施されたことを示す。 | 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日厚生労働省令第36号) |
| 3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十八号)及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。 | 適用(該当する場合) 適用 | 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。 認知された基準に従って実施されることを示す。 | 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号) 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号) |