

14. 付属資料

ガイドライン作成の経緯

1. 次世代医療機器評価指標検討会(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)合同検討会について 70
2. 次世代医療機器評価指標策定事業の進め方(概略) 72
3. 「第2回 次世代医療機器評価指標検討会(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)合同検討会議事概要」の抜粋 73

日本コンピュータ外科学会提供資料

4. 「ロボット手術」とは?→精密手術 75
5. 手術ナビガイドライン 論点と作業項目 79
6. 手術ロボットガイドライン 論点と作業項目 84
7. コンバージョンに係わる検討事項 88
8. 精密手術用機器の臨床研究におけるコンバージョンガイドライン作業案 92
9. 精密手術用機器の14971 リスクマネジメント・アセスメント 95
10. 精密手術用機器の技術マップ 98
11. 「ナビゲーション医療」分野ガイドライン(構成案) 99

事務局提供資料

12. 審査分類マトリクスへの記入作業(案) 102

承認に関わる通知等

13. 医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について 105
14. 承認基準に適合するものとして申請される医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について 115
15. 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 122

関連機器の既存の承認基準

16. X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準の制定について 131
17. 磁気共鳴画像診断装置承認基準の制定について 141

18. 放射線治療シミュレータ承認基準の制定について	149
19. 加速器システム承認基準の制定について	158

次世代医療機器評価指標検討会(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) 合同検討会について

- 厚生労働省: 審査の迅速化の観点
- 経済産業省: 開発の迅速化の観点

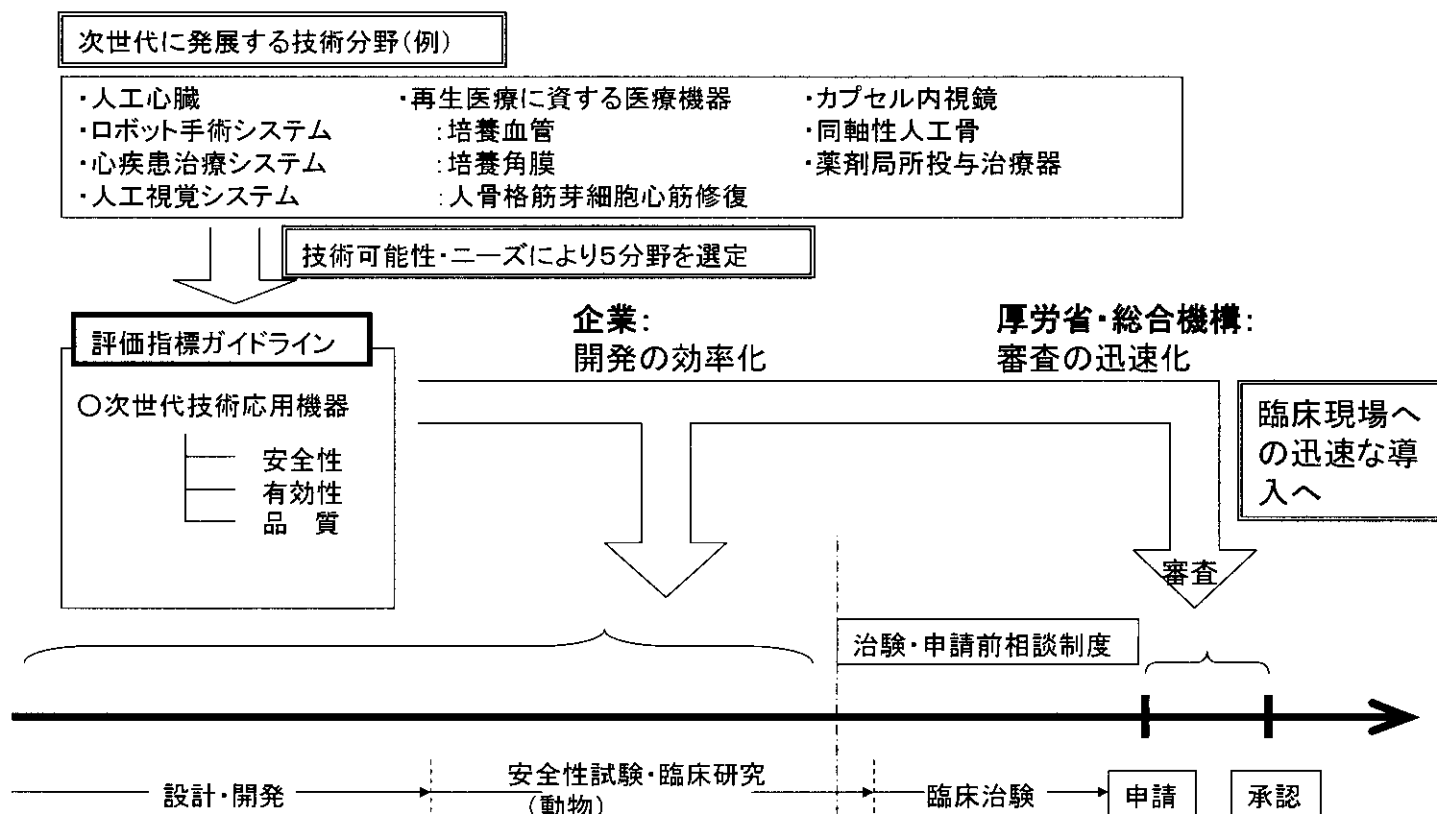
平成17年8月4日: 第一回合同検討会

- ・各検討会の設置趣旨について
- ・評価指標ガイドラインについて
- ・評価ガイドライン設定の対象候補について

平成17年9月13日: 第二回合同検討会

- ・「評価指標ガイドライン」を作成する分野について
- ・「評価指標ガイドライン」の作成体制及び方向性について

次世代医療機器評価指標ガイドラインの整備



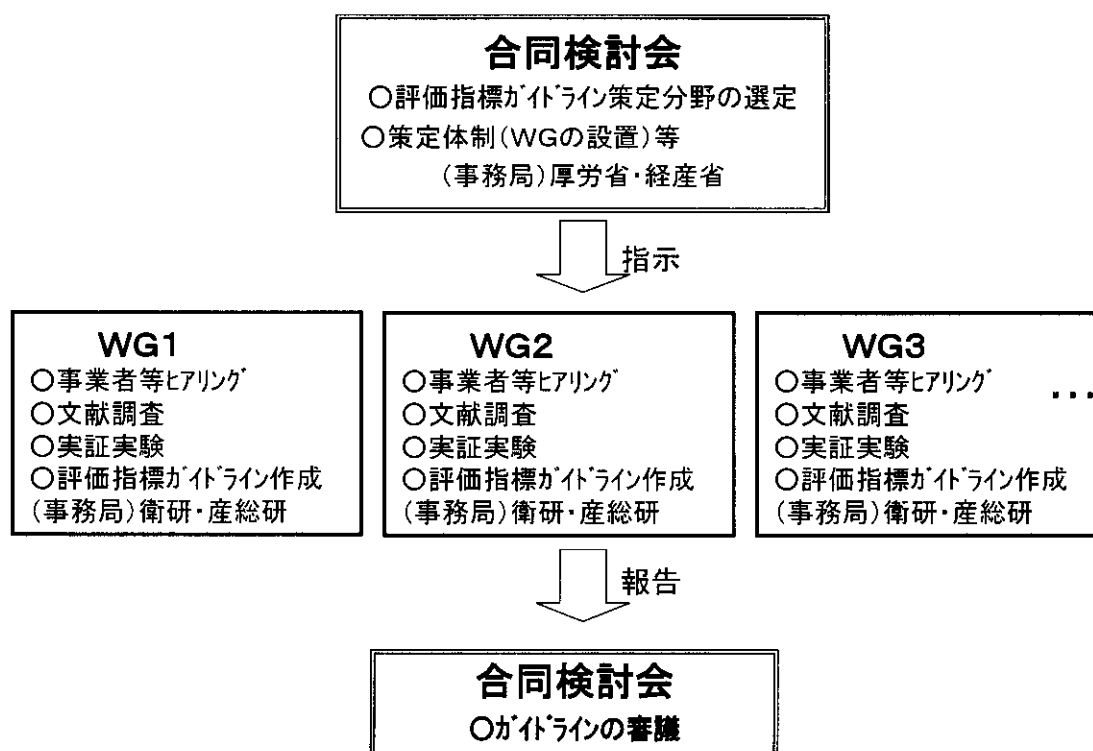
注) 総合機構: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器評価指標ガイドラインの策定対象5分野

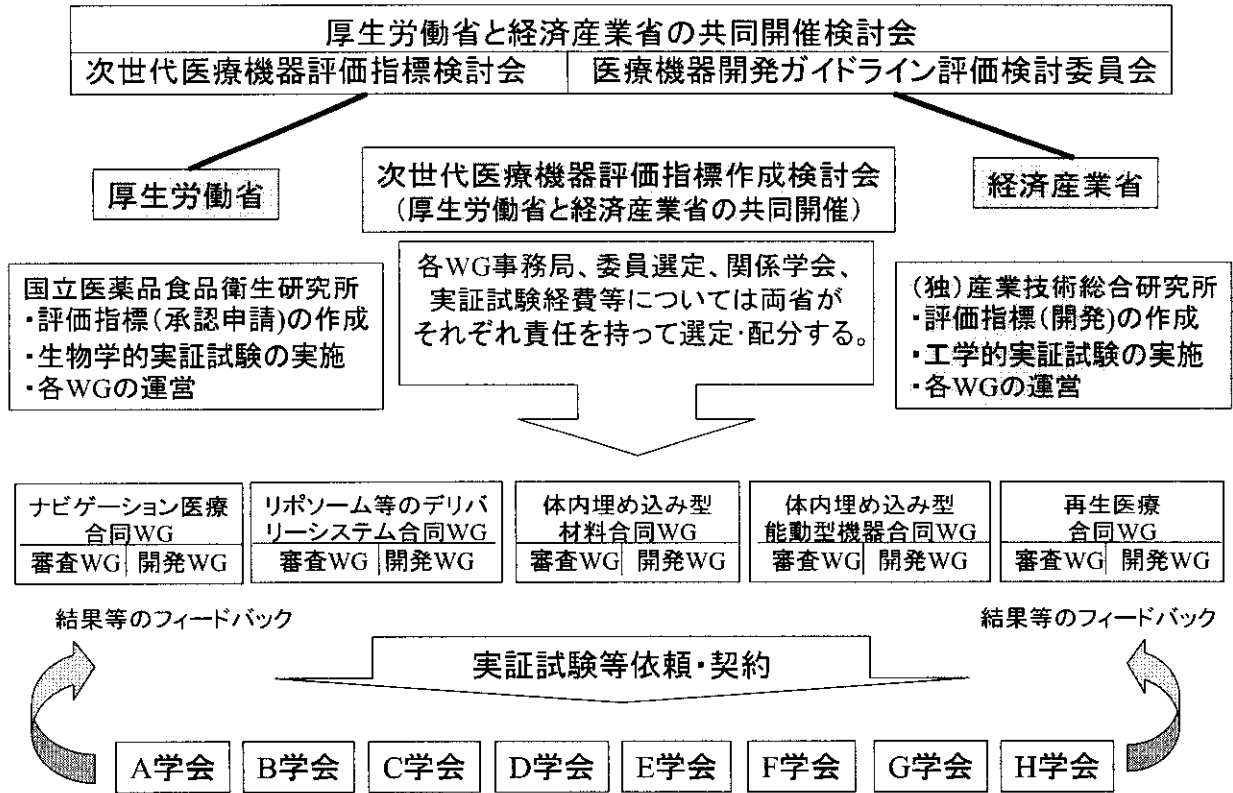
平成17年9月13日に開催された第2回次世代医療機器評価指標検討会(厚生労働省)／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会(経済産業省)合同検討会において決定

METIS 7分野	ガイドライン策定対象分野	検討が予定されている具体例
II	ナビゲーション医療	手術ロボット
V	リポソーム等のデリバリーシステム	
VI	体内埋め込み型材料	生体親和性インプラント
VI	体内埋め込み型能動型機器	高機能人工心臓システム
VII	再生医療	心筋シート

評価指標ガイドラインの検討体制



次世代医療機器評価指標策定事業の進め方(概略)



第2回 次世代医療機器評価指標検討会(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)
合同検討会議事概要

日 時:平成 17 年 9 月 13 日(火)10:00～12:00

場 所:経済産業省別館 11 階 1120 会議室

出席者: 吉田純委員(座長)、赤松幹之委員(代理出席)、岡野光夫委員、菊地眞委員、
佐久間一郎委員、澤芳樹委員、妙中義之委員、辻岡克彦委員、土屋利江委員、
橋爪誠委員、平岡真寛委員、比留間潔委員、山口照英委員(五十音順)
厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室
厚生労働省医政局研究開発振興課
経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室

議 事:

1. 「評価指標ガイドライン」を作成する分野について

(中略)

- ロボット関係では、中心はナビゲーションシステムになる。このガイドラインが現在、存在しないので大切だと思う。
- ナビゲーションをツールとして用いているが、それを本当に治療に用いた際に、人体にどのように影響するのかという視点が大切。光か、MR かといったような違いはあるが、ナビゲーションとしての共通の考え方がとれると思う。
- 画像誘導に関して、その技術が内視鏡手術やロボット手術につながる必要がある。
- 手術ロボットに対して薬事承認を得るためには、治療機器としての取り扱いとそれを動かす部分を分けて検討することが必要となる。米国では、ロボット鉗子は、内視鏡鉗子の延長として、それを動かすシステムに問題がなければ承認される。
- 評価する部分を明確にすることが必要。ナビゲーションシステム自体のリスクが高いと考えられるので、それについてのガイドラインを作ることを目指したい。
- 国際的な標準では、ASTM(ASTM International(旧称:American Society for Testing and Materials))の方で、ナビゲーションについての新しいワーキンググループができたので、このような動きを捉えつつやってほしい。

(中略)

- 分野としては、再生医療(心筋シート)、ナビゲーション医療(手術ロボット)、体内埋め込み型材料(生体親和性インプラント)、リポソーム等のデリバリーシステム、体内埋め込み型能動型機器(高機能人工心臓システム)とする。(括弧内は検討が予定される具体例)

2. 「評価指標ガイドライン」の作成体制及び方向性について

- 今後は、座長の了解の下、それぞれの省において次世代医療機器評価指標（厚生労働省）、医療機器開発ガイドライン（経済産業省）の作成のための WG を作り、メンバー、連携する学会等を詰めた上で、連携体制を決めていく。
- WG では、厚生労働省側は国立医薬品食品衛生研究所、経済産業省側は（独）産業技術総合研究所が事務局を務める。

【参考】

決定した分野と METIS（医療技術産業戦略コンソーシアム）7分野との対応は以下のとおり。

METIS 7 分野		ガイドライン策定対象分野	検討が予定される具体例
1	III	リポソーム等のデリバリーシステム	—
2	IV	ナビゲーション医療	手術ロボット
3	VI	体内埋め込み型材料	生体親和性インプラント
4	VI	体内埋め込み型能動型機器	高機能人工心臓システム
5	VII	再生医療	心筋シート

議事録掲載ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/09/s0913-2.html>

「ロボット手術」とは？ →精密手術

2006/01/04

日本コンピュータ外科学会
精密手術用機器ガイドラインWG



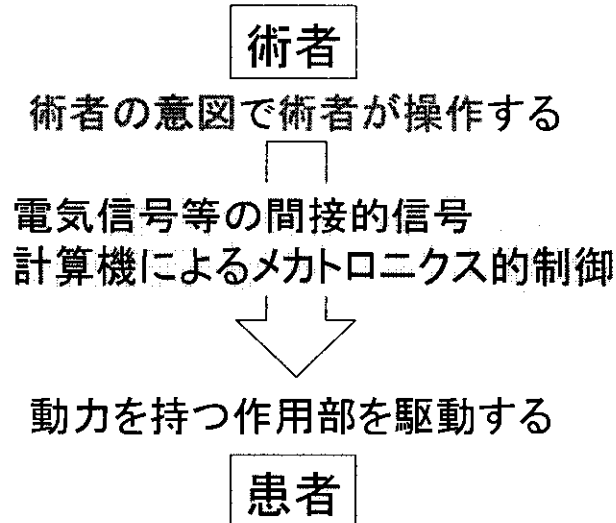
(このファイルの位置づけ)

- 2004/4/27,28に行われたCAS学会WG集中討議の資料(成果1.ppt)を,「ナビゲーション医療」ガイドラインWGでの討議資料として提供するもの.
- その時点ではガイドライン事業の対象,体制などが定まっておらず,再整理を要する点がある

狭義の定義

手術ロボット → 精密手術用機器

精密・迅速・高品質の手術を実現するための医師の道具



広義の定義

■ 精密手術用機器

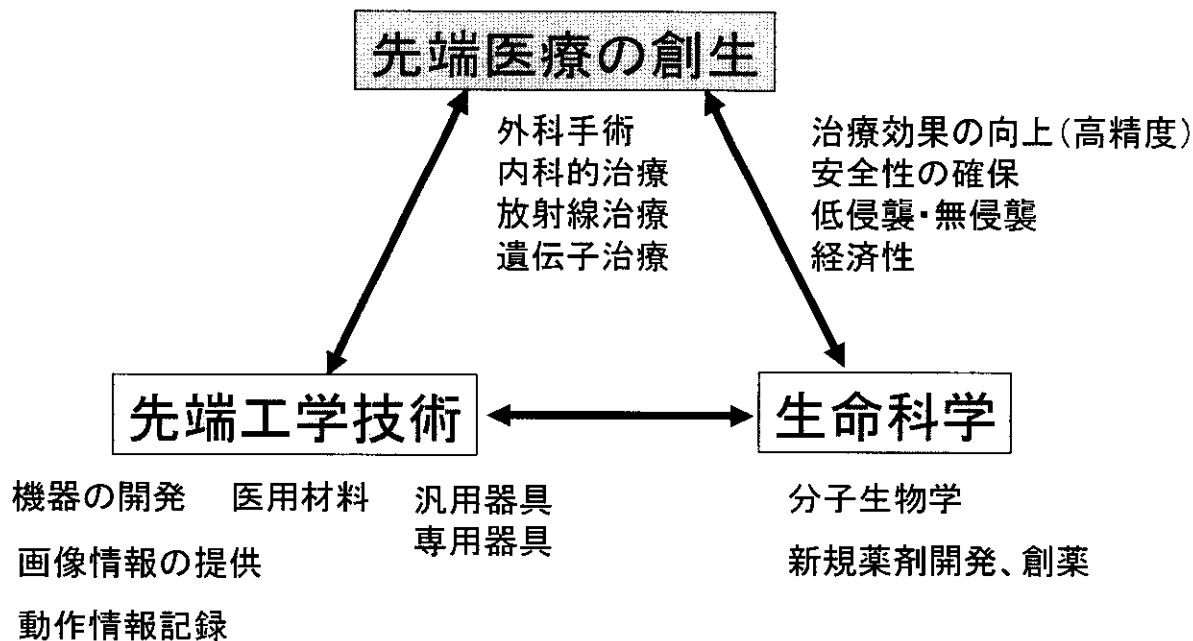
- 計測, 解釈, 情報提示あるいはエネルギー作用を行う処置あるいは治療用システム(あるいはその一部)で, その主要機能が位置および/または時間情報に関連付けられていることを特徴とし, 主要機能を位置/時間情報に関連付けて記録可能で, 精密・迅速・高品質の手術支援を行うことを目的とするもの.

■ コメント

- ・ ナビゲーション, モータを持たない手動リンクロボットを含められるようにした.
- ・ 位置情報=座標情報. デカルト座標系のほか, 関節座標系のような間接的なものも含む
- ・ ログ機能は, 今後絶対にはずせない.
- ・ ログ機能を持つことで, 手動の定位的手術機器と区別できる.



Q1:先端工学技術の 近未来の外科医療における役割(メリット)は？ 医療の質の向上



日本コンピュータ外科学会

p.5



Q2:近未来の医療、外科の姿は？ 内科医療、放射線医療の進歩との関係は？

- 患者を第一に、疾病を軸にした集学的な体制を作る
従来の各科の境界や手段の区別は無くなる
- 処置、治療手段・装置の区別は重要ではない
- Specialityとして外科や内科、放射線科の区別がある
外科本来の領域は、切除・再建・移植・埋め込み

日本コンピュータ外科学会

p.6

まとめ

■ 用語

- ロボット手術 → 精密手術
- 精密手術の機器類 → 精密手術用機器 (用を外してはならない)
- 手術ロボット → 手術マニピュレータ

■ 定義(案)

- 術者の意図で術者が操作する, 電気信号等の間接的信号に基づいて, 計算機によるメカトロニクス的制御を経て, 動力を持つ作用部を駆動して患者に作用する.
- 計測, 解釈, 情報提示あるいはエネルギー作用を行う処置あるいは治療用システム(あるいはその一部)で, その主要機能が位置および/または時間情報に関連付けられていることを特徴とし, 主要機能を位置/時間情報に関連付けて記録可能で, 精密・迅速・高品質の手術支援を行うことを目的とするもの
 - ・ 前者は手術ロボット, マニピュレータの狭義の定義, 後者はナビ, 放射線治療を含む広義の定義

■ メリット(定性的ベネフィット)

- 処置, 治療効果の向上(高精度)
- 安全性の確保
- 低侵襲・無侵襲
- 経済性

手術ナビガイドライン 論点と作業項目

2006/01/04

日本コンピュータ外科学会
精密手術用機器ガイドラインWG

(このファイルの位置づけ)

- 2005/4/12,13に行われたCAS学会WG集中討議の資料(Q4 ロボットガイドライン.ppt)を、「ナビゲーション医療」ガイドラインWGでの討議資料として提供するもの。
- その時点ではガイドライン事業の対象、体制などが定まっておらず、再整理を要する点がある



作業ポイント

■ 製造者, 使用者の責任分限

- 使用環境に起因する誤差(付帯誤差)を減らす設計, ユーザーに求める注意事項
- 将来の付加価値的ボーダーを考え, 国産の付加価値とする

■ 既承認品, 海外で実用されている製品との整合

■ ユーザーノウハウの公開

- 可能か?
- 集め方



ナビゲーションの分類

■ 分類

- Image-base; CTやMRI画像上に術具などの位置を表示する機能. 既に広く行われている.
- Image-free; CTなど必須とせず, 膝関節置換の際の補助線などを表示する使い方. 海外に製品あり
- 能動的ナビゲーション; ナビ情報を患者空間に反映あるいは投射する機能.
- ロボットの動作に必要な情報を提供するナビ

Image-baseとは？

－ 提案する定義：

画像－実空間のリアルタイムのレジストレーションにより、実空間由来の情報と画像由来の情報に重ね合わせて呈示することで手術操作を補助することを目的とする。

■ 画像-実空間レジストレーション

－ 画像

- ・ 術前画像(XCT, MRIなど解剖特徴を与える画像, 機能画像)
- ・ 術中画像(投影X線, XCT, MRI, エコー)
- ・ これら画像を画像処理して得た画像(三次元画像を含む)
- ・ これら画像を処理して得た手術計画など

－ 実空間

- ・ 医師が把持して用いる専用ポインタ, ポインタ先端の座標を追跡する。
- ・ 手術器具などにマーカを取り付けたもの, その器具の位置を知りたい部分の座標を追跡する。
- ・ 神経電極などの位置を計測して, センサ情報の画像へのマッピングをする。

Image-freeとは？

－ 膝関節置換術での条件として大腿骨頭-膝関節の中心を結ぶ軸に沿ってインプラントを装着するための加工を行なうことを補助するものが代表的。

－ 提案する定義：

(画像上での手術計画によらず)手術の性質により与えられる幾何学的拘束条件を確認しながら手術を進める補助をするため, 手術部位の位置・方向の計測により幾何学的な拘束条件に基づく規範を設定した後, 術具などの位置に関する実空間・実時間由来の情報を規範情報に重ね合わせて呈示することを目的とする。

■ 幾何学的拘束条件

- － 被測定物の位置・方向などの情報を入力として, 幾何学的な演算操作により決定される条件
- － 手技上の要求あるいは推奨として与えられるもの。

■ 手術部位の位置・方向の計測

- － 手術部位の解剖学的ランドマークの位置／方向をポインタ指示して計測
- － 手術部位に計測用のマーカを取り付けたもの。



手術ナビの位置づけ

■ 手術用ナビ

- 手術ナビそのものが術具位置を操作しない.
- 最終判断と手技は術者が行なう.
- 計測器であるが, ナビがうそをつくとそれを見破る他の情報が無いことがある(ある場合もある).

■ 手術用ロボットナビ

- 患者身体に作用する「出力」を制御する機能を含む場合.
- ここでのロボットとしては, ハンド以外にレーザー照射器, 放射線照射器, 体動キャンセル装置などを含む.

■ 能動的ナビゲーション

- 術具位置を操作しないが, 術野に情報を反映するので, 責任の重さではナビとロボットの中間.



汎用性

■ 手術用ナビユニット

	Fiducialの場合	解剖特徴の検出の場合
汎用性	可(身体が誤差要因になる場合を除く)	不可(解剖特徴に依存)

- fiducial(計測器が検出する人工物)を付着させる場合と, 解剖学的特徴を計測器に検出させる場合で, 異なってくる.



参考; JMDN (2005/03版)

H17/3/10 厚生省告示第71号別表 <http://www.tuv-sud.jp/infoservice/pdf/5031105b.pdf>

■ 手術用ナビゲーションユニット(クラス2)

- 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。

■ 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット(クラス3)

- 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。

■ 手術用ロボットナビゲーションユニット(クラス3)

- 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。

日本コンピュータ外科学会

p.9



参考; JMDN (2005/03版)

H17/3/10 厚生省告示第71号別表 <http://www.tuv-sud.jp/infoservice/pdf/5031105b.pdf>

■ 手術用ロボット手術ユニット

- 正確な骨及び軟組織のモデリング又は軟組織の除去(膝関節全置換術等)の補助具として、手術時に外科医を支援する装置をいう。本品によって、人工装具の正確性と再現性のために確実に骨を切断することができる。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操作のアームから構成される。コンピュータへの入力には通常、以前のCT又はMRIスキャンが用いられる。外科医の訓練補助装置としても用いる。関連のある専門領域には、神経手術、脊椎手術、整形外科手術、前立腺手術等がある。

■ 問題点

- 手術用ロボットナビゲーションユニットの中にimage-freeの記載(「術前画像を用いない場合」)があるが、image-freeはロボットの有無と関係ない。
- 手術用ロボット手術ユニットの記述は事実上Robodocの記載。他科の適用は付け足し。またマニピュレータ(da Vinciなど)が入っていない。

日本コンピュータ外科学会

p.10

手術ロボットガイドライン 論点と作業項目

2006/01/04

日本コンピュータ外科学会
精密手術用機器ガイドラインWG



(このファイルの位置づけ)

- 2005/4/12,13に行われたCAS学会WG集中討議の資料(Q4 ロボットガイドライン.ppt)を,「ナビゲーション医療」ガイドラインWGでの討議資料として提供するもの.
- その時点ではガイドライン事業の対象,体制などが定まっておらず,再整理を要する点がある



作業ポイント

- 安全性評価
 - 適合させるべきJISなど規格の選定
 - 要求する安全性試験の選定
- 有効性／性能評価
 - ベネフィットの絞り込みとその評価法の検討
- 「使いやすさ」「慣熟」「学習効果」など主観量, 心理量や人間の行動評価を伴う評価実験

その前に

- 対象とするシステムの限定, 分類



安全性評価の考え方

- ソフトウェアの設計管理 – How???
 - 機械的安全性
 - 耐久性
 - レーザ安全性(使う場合)
 - 電気的安全性
 - 生物学的安全性
 - 滅菌性, EOG残留
- 機械安全原理ISO12100
 使えるJISを探す
 独自に設定する
- JIS C6802を参考に
- 通常の方法で
 良いのでは。
 (耐電メス, 耐除細動器は
 必要)
- 適合させるJIS類を, 他のロボットを参考に選定

有効性評価の考え方

■ ベネフィットの分類？

- 典型的なベネフィットを分類して、それぞれをどのように示すべきか考える。

■ どんなベネフィットが考えられるか？

- 楽に手術できることで間接的にエラーが減少
 - 今でも確率の低いエラーをさらに減らすことを示せるか？
- 時間短縮
 - 導入当初の学習効果？ 被験者(医師)の慣熟度
- 低侵襲性
 - ロボットでないと達成できない低侵襲性(ex: 胎児手術)
- More...

主観量・心理量の評価, 行動評価

1. 評価指標の決定: 知りたい情報と相関のある, 定量化可能(計測器で計測可能)な量を定義する。

■ 相関の程度, 限界？

- 被験群・対照群: 慣熟度を知りたいなら, 初心者と上級者

2. プロトコルの決定: 評価指標が, 被験群・対照群で適度に散らばり, また飽和しないこと

3. これを評価するのに, 本物の手術(→臨床研究or治験)が必要か？

手術ロボットの分類

■ 動作, 判断主体

1. マニピュレータ型: 常時術者の意図に従って動く
 - ・ パワーアシスト的なもの
 - 手ぶれ防止
 - ・ マスタースレーブ
 - 汎用ロボット(da Vinciなど)
2. NC型(surgical CAD/CAM: 術者の初期指示に従って動く
 - ・ 専用ロボット(使用目的が明らかな場合)
3. ホーミング型自動追尾: 目標は術者に指示されるが, その後目標を認識して自律動作する
 - ・ 体動キャンセル
4. 自律型: 目標の自動設定, 自律動作
 - ・ 自動止血ロボット

実空間投影するポインティングデバイス

= ナビ評価項目 + 実空間内での精度評価

- ロボットではない, 別のガイドラインや基準が必要
 - ・ レーザーガイダンス(日立)
 - ・ MRI穿刺支援ロボ(AIST)

コンバージョンに係わる検討事項

(ナビ医療G/L用検討資料)

2006/01/04

日本コンピュータ外科学会
精密手術用機器ガイドラインWG



(このファイルの位置づけ)

- 2005/4/12,13に行われたWG集中討議の資料 (Q1 コンバージョンに係わる検討事項.ppt)をもとに、体裁を整え、「ナビゲーション医療」ガイドラインWGでの討議資料として、CAS学会から提供するもの。



コンバージョン要件の成立条件

- 何を基準とするか
- 誰が判定するか
- 成立させるインセンティブ



コンバージョンと危害回避

- 手術操作は基本的に破壊を伴うので、影響ゼロはありえない。問題は、影響が受け入れ可能かどうか
- コンバージョンしてもリカバリーできない危害に対しては、他の対策を用意すべきである。
- コンバージョンの2段とびはありか？
 - 機械の不具合→用手ラパロにコンバート
 - 手術のハプニング→開腹にコンバート
 - 機械の不具合で開腹にコンバートするのは受容不可では？
- 悪影響が除去できる例？
- 悪影響が除去できない例？
- 何らかの影響が持続するが悪化しない例？
- 何らかの影響が持続して悪化する例？



コンバージョンとリスクマネージメント

■ JIS T14971 6.2「リスクコントロールの手段」

次の優先順位でそのひとつ以上を用いる。

- a) 設計による本質的な安全,
- b) 医療機器自体または製造工程における防護手段,
- c) 安全に関する情報

ここに、臨床研究限定のリスクコントロール手段として

- 適応症例の制限
- 代替治療法への切り替え手段

を加えたい。どのような優先順位で並べるべきか



コンバージョン基準に関するTo Do

■ 普及方法

- 臨床系学会との連携

■ 検証

- コンバージョンの効果、特に危害回避に有効な範囲は継続的に評価する必要がある。

- JIS T14971 6.3「リスクコントロール手段の実施」
... リスクコントロール手段の効果を検証する ...

参考;3. 要求事項

3.1 実施環境

コンバージョンを可能にするには、以下のすべての要件を満たした実施環境で臨床研究が行われなければならない。

1. 医師の能力として、臨床研究あるいは治験の豊富な知識や経験を有していること。
2. 訓練体制として精密手術用機器を使用するユーザーは当学会の認める施設において一定のトレーニングを受けた人に使用させること。
(解説) 学会公認の講習会、トレーニングコースの制度を設ける。(現実的に可能か?誰も認定を受けられない状況を続けてはガイドラインの実効性を問われる事態となる。ロボット手術に関しては九大でトレーニング可能。それ以外が出てきたときにどう対応するか?)
3. 施設として、コンバージョンした際に通常の治療が可能なスタッフや設備が整っていること。(基準は?)
4. スタッフとして、十分な経験のある医師によるInformed Consentが得られ、看護師や薬剤師からなる臨床研究コーディネーター(CRC)が関与すること
(解説) CRCは患者の立場に立つ中立的専門家として機能。CRCの外部委託は可能とする。
5. 倫理委員会が存在すること。

3.2 実施手順

上記の条件が満たされていること及び代替術式の妥当性に付き、研究テーマごとに倫理委員会に対する研究計画書に記載し、その承認を受けること。

倫理委員会では、医師の能力、訓練体系、施設、スタッフ、代替術式につきこれらが時代の要求水準を満たしていることなどにつきその妥当性を審議すること。

参考;4. 使用法

4.1 適用範囲

本ガイドラインは、精密手術用機器の臨床研究における手術使用に対して適用する。

4.2 表示

本ガイドラインの要求事項を満たす臨床研究プロトコルは「コンピュータ外科学会認定のコンバージョン基準適合」を標榜することができる。

4.3 リスクコントロールとしてのコンバージョン

本ガイドラインに定めるコンバージョンは、「精密手術用機器の研究開発におけるリスクマネジメント」(作業中)に定めるリスクコントロールの選択肢として用いることができる。詳細は同ガイドラインに定める。

精密手術用機器に係わる危害のうち、供試機の使用を中止してもその危害や副作用を除去できないものに対して、本ガイドラインの定めるコンバージョンをリスクコントロールの選択肢として用いることはできない。

たとえば、細胞毒性など生物学的安全に係わる事項、臓器への回復不能な損傷などに対しては、コンバージョンは対策にならない。

コンバージョンをリスクコントロールの選択肢とする際は、コンバージョン行為そのもののリスクに付き、アセスメントを行なうこと。大きなリスクを生じる場合は、代替術式が安全なものであるか慎重に検討すること。

(解説) たとえば、気腹法で出血を起こした際に一時的止血をせずにコンバージョンすると、ガス圧を抜くことで出血が激しくなることが知られている。そのほかにも、コンバージョンにより再び大侵襲を生じる場合は、安全と思っていた代替術式が安全でないかもしれない。

精密手術用機器の臨床研究におけるコンバージョンガイドライン 作業案(コメント入り)

2006/01/04

日本コンピュータ外科学会 精密手術用機器ガイドライン WG

1. 序文

ヘルシンキ宣言では、「医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、全ての実験を中止しなければならない」と述べている。精密手術用機器の研究開発の一環として行われる、研究中の機器の手術における研究的使用においては、適切なタイミングに供試機器の使用から、代替術式へとコンバージョンすることで、患者を危害から防ぐことができる。

本ガイドラインでは、精密手術用機器の臨床研究における使用時にコンバージョンの準備を行なうことで、手術実施上のリスクを低減し未知リスクに対応する余裕を確保するための条件を定義する。

2. 定義

コンバージョン 狭義には鏡視下から開腹下への変更をさす。ここでは精密手術用機器の使用から、その他の代替術式への変更をさす。Contingencyという言葉もあるが、こちらは時限をきめて予定した処理策へ移ること

代替術式

倫理委員会

3. 要求事項

3.1 実施環境

コンバージョンを可能にするには、以下のすべての要件を満たした実施環境で臨床研究が行われなければならない。

1. スーパーバイザー
2. 医師の能力として、臨床研究あるいは治験の豊富な知識や経験を有していること。(専門医でいいか?)
3. 訓練体制として精密手術用機器を使用するユーザーは当学会の認める施設において一定のトレーニングを受けた人に使用させること。
(解説) 学会公認の講習会、トレーニングコースの制度を設ける。(現実的に可能か? 誰も認定を受けられない状況が続けばガイドラインの実効性を問われる事態となる。ロボット手術に関しては九大でトレーニング可能。それ以外が出てきたときにどう対応するか?)
4. 施設として、コンバージョンした際に通常の治療が可能なスタッフや設備が整っていること。(基準は?)
5. スタッフとして、十分な経験のある医師による Informed Consent が得られ、看護師や薬剤師からなる臨床研究コーディネーター(CRC)が関与すること
(解説) CRC は患者の立場に立つ中立的専門家として機能。CRC の外部委託は可能とする。
6. 倫理委員会が存在すること。

3.2 実施手順

上記の条件が満たされていること及び代替術式の妥当性に付き、研究テーマごとに倫理委員会に対する研究計画書に記載し、その承認を受けること。

倫理委員会では、医師の能力、訓練体系、施設、スタッフ、代替術式につきこれらが時代の要求水準を満たしていることなどにつきその妥当性を審議すること。

4. 使用法

4.1 適用範囲

本ガイドラインは、精密手術用機器の臨床研究における手術使用に対して適用する。

4.2 表示

本ガイドラインの要求事項を満たす臨床研究プロトコルは「コンピュータ外科学会認定のコンバージョン基準適合」を標榜することができる。

4.3 リスクコントロールとしてのコンバージョン

本ガイドラインに定めるコンバージョンは、「精密手術用機器の研究開発におけるリスクマネジメント」（作業中）に定めるリスクコントロールの選択肢として用いることができる。詳細は同ガイドラインに定める。

精密手術用機器に係わる危害のうち、供試機の使用を中止してもその危害や副作用を除去できないものに対して、本ガイドラインの定めるコンバージョンをリスクコントロールの選択肢として用いることはできない。

たとえば、細胞毒性など生物学的安全に係わる事項、臓器への回復不能な損傷などに対しては、コンバージョンは対策にならない。

コンバージョンをリスクコントロールの選択肢とする際は、コンバージョン行為そのもののリスクに付き、アセスメントを行なうこと。大きなリスクを生じる場合は、代替術式が安全なものであるか慎重に検討すること。

（解説）たとえば、気腹法で出血を起こした際に一時的止血をせずにコンバージョンすると、ガス圧を抜くことで出血が激しくなることが知られている。そのほかにも、コンバージョンにより再び大侵襲を生じる場合は、安全と思っていた代替術式が安全でないかもしれない。

5. コンバージョン基準への適合性認定

3章の要求事項を満たしていることを第三者（学会の任命する委員など）が調査、認定する制度を設けるか。この場合、一度認定を受ければテーマを問わず基準適合を標榜できる。

あるいは、3.2項に書いたようにIRB審査の際に自己宣言させてそれをIRBが認めればそれでよいことにするか。この場合、テーマごとにIRBによる認証を受けることになる。リスクマネジメントをきちんと審査する上からは、後者の方が望ましいが、IRBの質に依存することになる。

後者の場合、うまく機能していることを適当なタイミングで学会に報告してもらうことが必要かもしれない。

解説&残った疑問

（上記のうちで括弧書きの部分はここに移す）

くすりとのリスクコントロールの違い。

機器の不具合と、治療法に存在する不可避のリスク（合併症など）の区別が必要。

内視鏡手術の発達のなかで、必ず手技の未熟による合併症多発の期間を経て、治療法の本質的なリスクが最後に残る。その傾向と、機器の問題と発達をどうコントロールするか。初期の全体のレベルが低いうちから、コンバージョンで手技の未熟を回避できるか。

精密手術用機器の 14971リスクマネジメント・アセスメント

2006/01/04

日本コンピュータ外科学会
精密手術用機器ガイドラインWG



(このファイルの位置づけ)

- 2004/4/27,28に行われたCAS学会WG集中討議の資料(成果2提案用.ppt)を,「ナビゲーション医療」ガイドラインWGでの討議資料として提供するもの.
- その時点ではガイドライン事業の対象,体制などが定まっておらず,再整理を要する点がある

リスクに関するガイドラインの記述方針

- JIS T14971(2003)を基本とする
- 臨床研究段階で考慮すべき点を追加する
- 附属書A(特性), 附属書D(ハザード要因)に精密手術用機器・技術に特有の注釈をつける。
 - 附属書Dには, ハザードから想定される危害を記す
 - 受容可能なリスクについては, 判断材料を提供する(14971では規定しない)

14971 臨床研究段階の追加事項

- 4.2 意図する使用／意図する目的及び医療機器の安全に関する特質の明確化(Step1)

- 試験研究の目的を明確化せよ, 代替治療案を計画せよ, 実施環境, 症例選択基準, 訓練された術者の選択を考慮すること。

- 6.2 リスクコントロールの手段(Step5)

- 次の優先順位でそのひとつ以上を用いる。

a) 設計による本質的な安全, b) 医療機器自体または製造工程における防護手段, c) 適用対象の制限, d) 代替治療法への切り替え手段, e) 安全に関する情報

備考3. 適用対象の制限は, 試験研究の目的達成に影響を与えることがある。Step9(6.6)での再検討の際注意する。

備考4. 代替治療法への切り替えは, 切り替えによりハザードが回避・解消できるものに限る。

備考5. 臨床研究段階での使用者(医療従事者)は機器に関して, その機器の将来の一般の使用者より深い理解を持っていると仮定できるが, ヒューマンエラーに関しては何ら楽観的な予測を許すものではなく, 逆に新機器への慣熟不足を仮定すべきである。

薄い部分はオリジナルどおりの部分

精密手術用機器で考慮すべき点

■ 共通

- ・ 緊急時の対応
- ・ 故障モードを自己検出する能力はあるか
- ・ マンマシンインターフェースとヒューマンファクタ
- ・ 誤差分布はどうなってるか
 - 誤差の測定場所による違い
 - 誤差は本当は楕円形

■ 位置センサの場合

- ・ 位置情報の精度保証方法, 冗長性
- ・ 不完全な入力に対してセンサの出す精度, 信頼性はどうか
 - 光学式なら, 遮蔽されると値が出てこない
 - 磁気式はうそをつく
- ・ 外乱要因とイムニティ

■ アクチュエータ, マニピュレータの場合

- ・ 電源遮断, 電源復帰時の動作
 - Back-drivability, 原点復帰を要するか
- ・ 生体への影響
 - 有害なエネルギーを出す(紫外線, X線)

まとめ

- ISO14971は精密手術用機器のリスクマネジメントにも有効である.
- IDEプロセスの要求するdesign controlとrisk assessmentにも対応可能
- 臨床研究段階の特殊性を考慮した追加により, 臨床研究機の開発初期段階から一貫したリスクマネジメントが可能になる.

精密手術用機器の技術マップ

■ 手術ナビ, 手術ロボ → 精密手術用機器 = 計測, 解釈, 情報提示あるいはエネルギー作用を行う処置あるいは治療用システム(あるいはその一部)で, その主要機能が位置および/または時間情報に関連付けられていることを特徴とし, 主要機能を位置/時間情報に関連付けて記録可能で, 精密・迅速・高品質の手術支援を行うことを目的とするもの

ロボット/マニピュレータ

マニピュレータ型

術者が操作する。術者の意図どおりに動くかが評価ポイント



Naviot (日立, 既承認)



da Vinci (Intuitive Surgical)



骨折整復 (阪大/THK)

NC型

術者に指示された軌跡通りに動作する



Robodoc (股関節置換用)

ホーミング自動追尾型

術者に指示された目標を追尾するプログラムによる軌道修正がありうる



レーザー焼灼ロボット (女子医大)

自律・自動追尾型

自律的に目標選択して追尾する

手術ロボット用ナビ

手術ロボットの制御あるいは安全チェック用に用いることのできるナビ

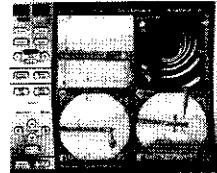
ナビゲータ

画像ベースナビ

画像と患者空間の対応, 画面表示 (既承認)



VectorVision (Brainlab AG)



画像フリーナビ

幾何学的規範と患者空間の対応, 画面表示 (国内未承認)

能動ナビ

物理手段で患部に直接的にナビ情報を呈示 (非侵襲)



レーザーポインタナビ (阪大/日立)

日本コンピュータ外科学会

p.1

ナビゲーション医療ガイドライン: 検討項目案

精度管理, 誤差 (必須)

計測標準関係のISO, JISに準拠した定義と試験方法 (JIS Z8103など)

- ・機器固有誤差
- ・使用法に起因する誤差 (幾何学的誤差)
- ・環境による誤差
- ・追従性 (時間遅れの影響)

評価用ファントム (被測定体)

- ・トレーサビリティ
- ・3D or 6D?

測定器の種類

- ・光学式
- ・機械式
- ・磁気式

機械的安全性 (機構を含む場合)

- ・機械安全原理ISO12100に準拠した設計・検証
- ・非常停止の設計・検証
- ・過大出力に対する安全装置

微調整動作 (含む場合)

許容できる微調整動作の範囲と条件, 非臨床的性能試験で評価する

- ・最大移動量, 最大速度, 応答遅れ
- ・使用目的の制限?
- ・診療科, 手術部位などにより定める。

診断画像処理 (含む場合)

医用画像, 生理情報その他の計測情報の処理

- ・精密な画像処理, 信号処理
- ・レジストレーション

評価のための標準画像データベースの作成
画像適合性

- ・MRI対応性, CT透過性など

機器を用いるスキル (必須)

- ・操作者の客観的スキル評価を可能にする設計・検証
- ・学習曲線を考慮した評価試験デザイン
- ・合理的スキルトレーニング法

有効性評価 (必須)

- ・臨床を要さない有効性項目
- ・臨床を要する有効性項目の典型例につき, 臨床試験前に済ませるべき試験項目, 臨床試験の設計法を定める

レーザーの安全性 (含む場合)

JIS C6802との整合性

日本コンピュータ外科学会

p.2

「ナビゲーション医療」分野ガイドライン(構成案)

2006/01/04

日本コンピュータ外科学会 精密手術用機器ガイドライン WG

1. ガイドラインの目的

本ガイドラインでは、「ナビゲーション医療」に関係する機器(手術ナビゲーションシステム、手術ロボットシステムなど)の研究開発、評価上のポイントを整理して、研究開発時に解決しなければならない課題、リスクマネジメントすべきハザードと対策、有効性安全性のための要求事項およびその評価方法の基本的考え方を述べる。

2. 定義

(ガイドラインがカバーする機器の定義、使用目的などに該当する文章を含むこと)

ナビゲーション医療

案1: 術中あるいは術前に計測された3次元の位置や方向の情報(座標情報)に基づいて行う侵襲的処置

(解説:この定義だと、旧来の手動の定位的手術や、術中に物差しを使うことを含む。ハイテク性をどう表現するか。)

案2: 精密手術用機器を用いて行う侵襲的処置

(解説:精密手術用機器の定義は、CAS学会WGのそれを採用:以下)

精密手術用機器: 計測, 解釈, 情報提示あるいはエネルギー作用を行う処置あるいは治療システム(あるいはその一部)で, その主要機能が位置および/または時間情報に関連付けられていることを特徴とし, 主要機能を位置/時間情報に関連付けて記録可能で, 精密・迅速・高品質の手術支援を行うことを目的とするもの

動作の自律度による分類

技術成熟度と責任の所在を勘案した自律性の分類法

その他

手術ナビゲーション: 手術その他の侵襲を伴う診療行為において, その診療行為の全部あるいは一部に関する規範あるいは基準を定義し, これを術中に施術者に提示することで診療行為を補助すること。(注:ASTMなどと整合をはかる事)

ナビゲーション情報: 手術ナビゲーションにおいて呈示される規範あるいは基準。

能動ポインタ:

レジストレーション:

画像-画像レジストレーション:

画像-患者レジストレーション:

フィデューシヤル:

二次マーカ:

MRI 安全性, 適合性の定義: ASTM F2503-05 “Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment”を参考に

その他必要な語句の定義(ASTMCAOS 規格案を参考に)

誤差など計測に関係する定義は, JIS Z8103-2000 に準拠する。

誤差(error): 測定値から真の値を引いた値(Z8103-2000)

公差(tolerance): 規定された最大値と最小値との差(Z8103-2000)

固有誤差(intrinsic error): 標準状態において求めた計測器の誤差 (Z8103-2000)

付加誤差(complementary error): 影響量の値が標準状態の値と異なるために生じる計測器の誤差 (Z8103-2000)

本ガイドラインでは誤差として以下を用いることができるが後者を強く推薦する。

1. 公差
2. 許容差(一定の信頼性を保証する誤差)

本ガイドラインでは、誤差の要因を次に分類する

1. 固有誤差(標準状態において求めた計測器の誤差)
2. 付加誤差(計測器の固有誤差以外に使用環境、使用方法により付加されるナビゲーションの総合的誤差)

また、付加誤差を以下のように分類する。

3. 計測点の被計測物とその基準とする座標系への固定の不安定さに起因する誤差
4. 外部光源、磁場源、振動など環境に起因する誤差
5. 計測点ピック時の不確実性、ピック先の幾何形状に由来する系統誤差

3. 要求事項

医用画像処理

該当する場合のみ適用する
レジストレーションの定義、誤差評価法など
MRI 安全性、適合性の評価法

必須、推奨リスクマネジメント項目と推奨するリスクコントロール法

位置計測器の計測精度低下もしくは計測ができない場合に、動作モードが安全側に遷移することを確実に保証すること。

本ガイドラインの定める範囲の環境外乱により精度低下が生じうる場合、これが生じたことを検知する方式を備えること。

臨床研究段階、治験段階、(市販後)新規導入直後はコンバージョンが可能なように設計されていること。

レーザー安全性

該当する場合のみ適用する

1. レーザーをガイド光などに使う場合
2. 治療方法が機械作用以外の場合(レーザーアブレーションなど)

レーザーのクラス分類(JIS C6802を準用)。クラス II 以上のレーザーを用いる場合は、本ガイドラインで扱うかどうか別途検討。

電気的安全性及び電磁両立性

電気メス、体外除細動器との併用を認める場合の、試験方法

生物学的安全性

体腔内に進入する部位、体液接触のある部位
チェーン、ワイヤなど間接的に接触する部位
磨耗粉や潤滑物質が体液接触のある部位に達する場合

機械的安全性

機械安全原理 ISO12100 に準拠した設計・検証
過大出力に対する安全装置
非常停止の設計・検証

放射線に関する安全性

本ガイドラインでは扱わない。

安定性及び耐久性

反射ボールの耐久性
滅菌済み反射ボールの滅菌製基準、残留 EOG

効能を裏付ける試験

主張するベネフィットごとに評価方法(プロトコル設計、判定基準の立て方)

性能を裏付ける試験

位置計測器の固有誤差の評価：後述
診断画像からのマーカ位置抽出の誤差の評価
画像－画像レジストレーション誤差の評価

各科共通項目

使用方法を裏付ける試験

使用方法に関して予想される代表的な制限についてはガイドラインで評価方法を述べる。

付帯誤差要因の影響の評価(使用方法, 使用環境に起因する誤差)

臨床試験により評価すべき効能, 使用方法, 性能

臨床試験前に確認しておくべき事項(臨床試験を行う場合)

整形外科領域での項目

脳神経外科領域での評価項目

耳鼻咽喉科領域での評価項目

(各科共通項目への追加項目など)

4. 試験方法

位置計測器の固有誤差の計測法

JIS B7440-2 (CMM の受入検査及び定期検査－第2部: 寸法測定), ASTM TC F04.05 “Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of CAOS Systems”を参考に。

「標榜する計測領域で間隔既知のファントムの長さをいろいろな向き(ちゃんと定義する)で N 回の計測を行い, 標榜する計測誤差 x [mm] を超える回数 n が $p\%$ の信頼性区間内であることを示す. 計測誤差を超えた場所は再度計測して, 2回目は全てが計測誤差 x [mm] 以内であること.

ファントムの間隔は, 国家標準に対してトレーサブルであること.

Passive polaris の場合, こんなファントムで, トレーサブルな三次元位置計測装置でこうやって測る.

Active type の場合, こんなファントムでこうやって測る.

N 回の根拠はこの通り.」

位置計測器の許容差を信頼性区間表示を用いて行う方法

NDI の論文¹を参考に

解説

精密手術機器の定義, いろいろと分類

その中でのナビ, ロボット, マニピュレータの位置づけ

¹ Andrew D. Wiles, David G. Thompson, Donald D. Frantz: Accuracy assessment and interpretation for optical tracking systems. proc. SPIE Medical Imaging 2004, vol. 5367, pp. 421-432, 2004

14-12.
マトリクスへの記入作業(案)

審査分類マトリクス (医療機器の**具体例**)

4 自動				
3 操作者承認				
2 操作者意味づけ				
1 単純取得				
生体情報 手術	A 直接操作	B 操作再現	C 動作承認	D 自動

審査分類マトリクス (医療機器の**安全性**)

4 自動				
3 操作者承認				
2 操作者意味づけ				
1 単純取得				
生体情報 手術	A 直接操作	B 操作再現	C 動作承認	D 自動

審査分類マトリクス (医療機器の **有効性**)

4 自動				
3 操作者承認				
2 操作者意味づけ				
1 単純取得				
生体情報 手術	A 直接操作	B 操作再現	C 動作承認	D 自動

審査分類マトリクス (医療機器の **品質**)

4 自動				
3 操作者承認				
2 操作者意味づけ				
1 単純取得				
生体情報 手術	A 直接操作	B 操作再現	C 動作承認	D 自動

ナビゲーション(ロボット手術)医療機器の審査に必要と考えられる点検項目
 これらのみとは限らないが、これらを満たすことが望ましい。

医療機器の具体名:

	項目名	説明
安全性を担保するために必要な項目		
有効性を担保するために必要な項目		



薬食機発第 0331008 号
平成 17 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について

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（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条の規定による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 の規定に基づく医療機器の製造販売認証申請等の取扱いについては、平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331032 号医薬食品局長通知「医療機器の製造販売認証申請について」（以下「局長通知」という。）により通知したところであるが、その細部の取扱い等については下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その適正な運用に努められたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

第 1 製造販売認証申請書の記載事項について

薬事法施行規則様式による医療機器の製造販売認証申請書の各欄の記載事項は、別に定めるもののほか、次によることとする。

1 類別欄

類別は、薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）別表第 1 に従って記載すること。なお、各類別への該当性については、平成 17 年 3 月 11 日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件（告示）の施行について」により改めた平成 16 年 7 月 20 日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（以下「クラス分類通知」という。）の別添を参考にし、判断すること。また、一品目が複数の類別にまたがる場合は、管理医療機器に分類される医療機器が 1 つの場合はそれから判断される類別を、複数になる場合は主たる性能から判断した類別を記載すること。

2 名称欄

- (1) 一般的名称は、クラス分類通知の別添に基づき記載すること。
- (2) 販売名は、当該医療機器の性能等について誤解を与え保健衛生上の危害を発生するおそれがないものであり、かつ、医療機器としての品位を保つものであること。また、他の用途を想定させるような名称は認められないこと。

なお、一物一名称が原則であるが、妥当な理由により一物多名称のものを申請する場合は、その説明資料を申請書に添付すること。ただし、この場合、販売名ごとに製造販売認証申請する必要があること。

3 使用目的、効能又は効果欄

当該品目の使用目的、効能又は効果を適合性認証基準の範囲内で適切に記載すること。また、必要に応じて、適用となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて記載すること。

4 形状、構造及び原理欄

当該医療機器の外観形状、構造、原理、各構成ユニット、電気的定格、各部の機能等、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載すること。当該医療機器の原理について記載すること。医用電気機器の場合は、ブロック図等を用いて説明すること。付帯する機能を有する場合は、その内容についても説明すること。なお、形状が粉状又は液状の医療機器については形状としてその区別を記載すること。

また、既に認証を受けた又は法第 14 条の 9 第 1 項に基づく届出（以下「製造販売届出」という。）を行った医療機器との組み合わせである医療機器については、既に認証を受けた又は製造販売届出を行った医療機器に関する記載は、その医療機器の認証されている使用目的等又は製造販売届出を行った医療機器の該当する一般的名称の定義から逸脱しない使用目的等である場合に限り、その販売名及び認証番号又は製造販売届出番号等を記載することにより、原則、省略することができるものとする。

5 原材料又は構成部品欄

形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料（原料又は材料をいう。以下同じ。）等を正確に記載し、その規格を明らかにすること。血液・体液・粘膜等に接触（直接・間接を問わない。）せず、かつ、性能に大きく影響しない部品又は材料については、簡潔な記載で差し支えないこと。なお、原材料の記載にあつては平成 16 年 11 月 15 日付の事務連絡を参考に記載することが望ましいこと。

また、既に認証を受けた又は製造販売届出を行った医療機器との組み合わせである医療機器については、既に認証を受けた又は製造販売届出を行った医療機器に関する記載は、その医療機器の認証されている使用目的等又は製造販売届出を行った医療機器の該当する一般的名称の定義から逸脱しない使用目的等である場合に限り、その販売名及び認証番号又は製造販売届出番号等を記載することにより、原則、省略することができるものとする。

なお、ウシ及びその他類縁反動物由来原材料においては、原産国、部位、処理方法、必要に応じ TSE 資料に関する情報その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

また、ヒト及び動物由来原料については、その由来、ドナースクリーニングの内容そ

他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

6 品目仕様欄

品質、安全性及び有効性の観点から、本品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、主に設計段階の検証により得られた製造販売時における当該品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容であり、適合性認証基準及び基本要件への適合性の観点から求められる規格等を設定すること。

7 操作方法又は使用方法欄

操作方法又は使用方法については順を追って、必要に応じ図解する等の方法により、分かりやすく記載すること。未滅菌品で使用に際して必ず滅菌した上で使用するべき医療機器にあつては、その旨及び滅菌方法、滅菌条件（薬剤、ガス等を含む。）を記載すること。他の品目と組合わせて使用する場合、当該組み合わせで使用する機器を含めた操作方法を説明すること。

なお、再滅菌を行って繰り返し使用することを前提とする医療機器にあつては、その旨と再滅菌の方法を記載すること。

8 製造方法欄

ア 構成部品等（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。以下「機器・体外診断QMS省令」という。）第2条第2項において定める「構成部品等」をいう。）の購買工程から製品の出荷の可否の決定を行うまでの工程を記載すること。なお、構成部品等について購買物品に係る要求事項に適合するための手順等を定め、業事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）別表第5に該当するものである場合はその構成部品等の製造工程も記載すること。ただし、法第14条の11第1項に基づく登録（以下「マスターファイル登録」という。）を受けた構成部品等の場合は、その構成部品等の製造所の記載で差し支えない。

イ 製造工程について、別紙第1を参考に工程フロー図等を用い、製造所毎に実施する工程がわかるように記載すること。

ウ 製造条件によって製品の品質、物性等が異なる品目にあつては、医療機器の品質、安全性に大きな影響を与える工程についてはその製造条件の記載を行うこと。

エ 滅菌医療機器にあつては、滅菌方法を記載すること。

オ ヒト及び動物由来原料を使用して製造する場合については、製造工程中の細菌、真菌、ウイルス等の不活化／除去処理の方法、その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

カ 外部試験検査機関等において、製造工程中の試験検査を実施、又は実施を委託する場合は、該当する製造工程ごとにその試験検査機関等の名称、所在地を記載すること。なお、この場合、どの製造工程における試験検査項目を当該外部試験検査機関等において行うかが分かるように記載すること。

キ 当該品目の主たる設計開発を行った者の氏名又は名称を記載すること。

ク 当該医療機器の構成部品等を単品として流通させることがあるとして製造販売認証を取得する又は製造販売届出を行う場合の当該構成部品等に関しては、当該構成部品等の製

造工程について上記ア～キの事項を記載する必要があること。

ケ 構成部品等単体で医療機器として認証を取得しているもの又は製造販売届出を行っているものを組み込む場合、その構成部品を示す箇所にその構成部品等たる医療機器の製造販売業者の氏名、主たる事業所の所在地、製造販売業許可（認定）番号又は製造販売届出番号、販売名、並びに構成部品の名称を記載すること。

コ マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等については、その原材料等を示す箇所に、その原材料等を製造する者の名称及び所在地、製造所の名称及び所在地、マスターファイル登録番号並びに登録年月日のほか、製造所が医療機器製造業許可・認定を要する場合にあっては許可区分、許可・認定番号及び許可・認定年月日を記載すること。

9 貯蔵方法及び有効期間欄

特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難であるか、又は経時的に品質の低下をきたし有効期間を定める必要がある製品について記載すること。なお、有効期間が3年以上のものについては有効期間については記載を要しない。

貯蔵方法については、冷暗所等一定の条件の下に貯蔵しなければ、変質、劣化等が起こり得る製品については、その貯蔵方法、条件を記載すること。

10 製造販売する品目の製造所欄

製造方法欄にて記載した製造工程を行う製造所について、その製造所の名称、所在地、製造業許可・認定番号、許可・認定区分を記載し、製造業許可・認定申請中の場合は、その旨記載すること。

11 原材料の製造所欄

マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等の製造所（登録されたものを製造するにあたり医療機器の製造業許可・認定を必要とする場合に限る。）については、その製造所の所在地等を記載すること。なお、当該製造所の製造業許可・認定につき、申請中の場合はその旨記載すること。

12 備考欄

- (1) 特定保守管理医療機器に該当する場合はその旨記載すること。
- (2) 単回使用の場合はその旨記載すること。
- (3) 新規の原材料を含有する場合はその旨を記載すること。
- (4) 生物由来材料又はそれに相当するものを含有するものは、生物由来材料等含有と記載すること。
- (5) 昭和61年3月12日薬審2第98号審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長連名通知「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」のキット製品を申請する場合にはその旨を、また、共同開発により複数の者が申請する場合にはその旨及び他の共同申請者名を記載すること。
- (6) 法第23条の2第4項に基づく認証事項一部変更承認申請にあつては、変更理由及び変更内容の具体的内容を比較表の形式により記載すること。また、認証の経過表を記載すること。
- (7) 添付文書（案）を添付すること。
- (8) 申請者の製造販売業許可番号、許可の区分及び主たる事業所の所在地、又は、許可を申請中である場合はその旨（主たる事業所の所在地を含む。）を記載すること。

- (9) 当該申請品目が、他の医療機器の一部として他の品目の製造工程において使用される場合は、「製造専用として使用されうる医療機器」と記載すること。

第2 製造販売認証申請書に添付すべき資料の取扱い及び作成上の留意点

1 総則

法第23条の2第1項に基づき、厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器に係る、認証申請の添付資料については、医療機器規制国際整合化会議（GHIF）において、医療機器を製造・販売する者が、当該医療機器の品質、有効性、安全性を保証するために自身の所持する技術文書のフォーマットとして議論されてきたサマリー・テクニカル・ドキュメント（STED）に準じたものとする。

2 一般的留意事項

原則、以下のように定めるが、登録認証機関において別途定めることもできる。ただし、その場合、認証機関は認証申請を行おうとする者に対して、当該事項をあらかじめ示していなければならない。

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載内容の構成は、以下に示す添付資料作成の留意事項に示す順序に従ってまとめるものとする。
3. 頁は通しでつけること。
4. 表紙の次に、添付資料全体の目次を記載すること。
5. 記載に当たっては、資料に基づく事実関係と申請者側の考察ないし解釈とを明確に区別し、さらに資料に基づくものは、正式な添付資料と参考資料との区別を明確にすること。
6. 記載に当たっては、各添付資料相互の関連を明らかにし、添付資料の該当箇所に迅速かつ確実に到達できるように工夫すること。
このため、資料番号を肩に明記し、さらに添付資料の頁数が多い場合、引用頁等を記載することが望ましい。
7. 重複の記載はできるだけ避け、参照すべき事項の記載箇所を明記するなどの方法を講ずること。
8. 厚生労働省の示した基準、ガイドライン等のあるものは、それに基づいて実施した試験が否かを明記し、これらと相違している場合には、その部分及び理由並びに妥当性について明記すること。また、JIS、ISO、IEC等の規格についても同様の取扱いとすること。
9. 略号一覧表は、目次の直後に掲載すること。
10. 上記の他、次の点に留意すること。

- (1) できるだけ見出しを用い、また記述はなるべく箇条書きにすること。その際、見出し記号、番号の付け方にも留意すること。
- (2) 活字は見やすい大きさのもの（12ポイント程度）を使用し、強調する場所等については、適宜、ゴシック体等を用いること。

- (3) 適切な箇所において改行、改頁を行うこと。
- (4) 折り込みは特に必要な場合に限り使用すること。
- (5) 測定値等の数値には必ず単位を明記すること。
- (6) 適切な学術用語を使用すること。特に翻訳の場合には注意すること。専門家の校閲を受けることが望ましい。
- (7) 図表のタイトルは、その内容が明確に判断できるようにすること。
- (8) 図表を原著からそのまま引用する場合、原著の資料番号及び掲載頁数を記載すること。
- (9) 図表を原著からそのまま引用せず修飾する場合には、その旨を記載すること。
- (10) 文献を引用して記載した場合、その頁の下欄又は各区分の末尾に引用文献名をまとめて記載すること。
- (11) 統計解析の結果を示す場合には、解析方法を明示し、サンプルサイズ、平均値、標準偏差等の基本的な統計量及び検定統計量、p値等の検定結果を記載すること。また、必要に応じて点推定値とともに区間推定値も示すこと。解析結果を図示できる場合はできるだけ図を用いること。
- (12) 検定を行った場合は、検定方法を示し、有意な場合には適切な記号で有意水準を表示すること。複雑になるもの場合には、説明を加えるなど適切な処置をとること。
- (13) 初期値は必要に応じて記載すること。

3 添付資料作成の留意事項

添付資料の作成にあつては、局長通知別表1に示す項目ごとに作成すること。以下、当該項目ごとに作成の留意事項を示す。

1. 品目の総括

- (1) 別紙様式1に従い品目の概要を説明すること。なお、外観が確認できるカラー写真又は鮮明なカラー印刷物を添付すること。
- (2) 外国の使用において、これまでに政府等に報告され、医療機器本体の変更、回収・改修措置が必要になった重篤な不具合の発現状況について、不具合の種類、発生頻度等の概略を記載すること。

2. 基本要件と基本要件への適合性

2. 1. 参照規格一覧

- (1) 別途通知する指定管理医療機器の基本要件適合性チェックリストに記載されている規格のみを用いる場合は、記載を省略して差し支えない。基本要件適合性チェックリ

ストに記載されている規格以外を基本要件への適合性説明に用いる場合は、基本要件への適合性を示すために用いた規格一覧を、出展、年号、規格番号などとともに記載する。

2. 2 基本要件及び適合性証拠

- (1) 基本要件適合性チェックリストを用い、基本要件への適合性説明を行うものとする。適合を保证するために実施した試験等の試験成績書や試験報告書等については、4. 2において記載することとするが、その対比関係が分かるように、試験成績書に番号を記載するとともに、基本要件適合性チェックリストにおいて、その番号を記載すること。
- (2) 基本要件適合性チェックリストにおいて引用される規格等と異なる規格等を用いて基本要件への適合性を証明する場合には、当該規格を用いて適合性を証明しようとする基本要件の条項番号とともに、その規格等を用いる妥当性を説明すること。

3. 機器に関する情報

3. 1 一般情報

- (1) 当該申請にかかる機器が、申請書の名称欄に記載した一般的名称に該当することを説明すること。
- (2) 当該品目の「使用目的、効能または効果」について、認証基準に適合していることを説明すること。
- (3) 当該品目が、認証基準のただし書きに該当しないことを説明すること。
- (4) 当該品目の付帯機能がある場合は、認証基準の範囲内の機能であることを説明すること。
- (5) 申請品目が適用となる法第4条第2項に基づく基準がある場合には、その基準に適合していることを説明する。

3. 2 原材料

- (1) JIS T 0993-1の適用を受ける品目で使用前例のある原材料を用いる場合は、使用前例の有無（前例がある場合は、当該品目の承認・認証番号等の記載も含む。）について説明すること。

- (2) 適合性認証基準で引用するJISや基本要件適合性チェックリストで引用する規格等に定めのない範囲において、新規の材料を用いる場合には、その新規の材料を使用した理由を説明するとともに、認証申請書の形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料を正確に記載し、その規格等を明らかにすること。
- (3) 血液・体液・粘膜等に接触せず（直接・間接を含む）かつ、性能に大きく影響しない部品又は材料の記載については、簡潔な記載で差し支えないこと。

3. 3 品目仕様

- (1) 申請書記載の「品目仕様」欄に設定した機器の仕様を記載すること。
- (2) 適合性認証基準にて引用するJISにおいて形状・構造の記載があるものについては、それら規格への適合性を説明すること。
- (3) 適合性認証基準にて引用するJIS及び適合性認証基準とともに示される基本要件適合性チェックリストにおいて引用する規格において、形状・構造の記載がない場合若しくは基本要件適合性チェックリストにおいて引用する規格と異なる仕様の場合においては、基本要件、その他の参照規格を踏まえ、設定した品目仕様で当該申請品目の有効性、安全性及び品質を確保するのに必要かつ十分であることを説明すること。国内外の適切な規格を採用する場合にあつては、それを採用することの科学的妥当性について述べる。また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、設定した試験項目で必要かつ十分であると判断した根拠を併せて記載すること。

3. 4 類似医療機器との比較

- (1) 本項目は、認証基準のただし書きに該当しないことを説明させるための項目であることに留意して記載すること。
- (2) 有効性、安全性、製品の特徴等について、基準適合性に関して類似の届出・既承認・認証医療機器と比較も織り込みながら、それら類似医療機器との相違点が明確になるように記載すること。ただし、適合性認証基準に定めがあるものについて記載は不要とする。
- (3) 類似の既認証（承認）医療機器との比較については、使用目的、品目仕様、使用方法等からみて類似しているものを選択し、これらについてできるだけ最新の添付文書等を用い、一般的名称、販売名、製造販売業者名、承認・認証年月日、使用目的、原理、原材料、品目仕様、性能、使用方法、付帯機能、参照した添付文書の作成年月日等について比較すること。比較する項目は、当該医療機器の特性に応じて適切な項目

を選択すること。

- (4) 類似医療機器が複数の場合には、承認・認証・製造販売届出年月日の新しいものから順に記載すること。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

4. 1 基本要件への適合性

4. 1. 1 規格への適合宣言

当該品目が、基本要件、当該品目の適合性認証基準、並びに機器・体外診 QMS 省令に定める基準に適合して製造されるものである旨の自己宣言書を添付すること。なお、自己宣言書については、ISO17050-1「Conformity assessment-Supplier's declaration of conformity- Part 1:General requirement」に従って作成することが望ましい。

4. 2 基本要件に適合することを示すために用いた規格への適合性

基本要件への適合性を示す根拠として説明に用いた規格への適合性を証明し、また、基本要件への適合性根拠において示した試験等について記載する。

この場合、ILAC 又は APLAC に加盟する認定機関による国際標準化機構の定める試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 (ISO 17025) 適合の認定を受けた機関又は工業標準化法 (昭和 24 年法律第 185 号) 第 57 条第 1 項に基づく登録 (以下「JNLA 登録」という。) を受けた機関から当該規格への適合を確認されている場合、又は登録認証機関自らが認めた機関が当該規格への適合を確認した場合は、その機関が発行する適合証明書が添付されていることで差し支えないこと。

4. 2. 1 安定性及び耐久性

- (1) 実施した安定性又は耐久性 (放射線滅菌済み医療機器にあっては、滅菌による材質劣化に関する事項を含む。) に関する試験結果の概略及び貯蔵方法、使用期限の設定の要否を含めた考察を記載すること。
- (2) 長期試験の途中で申請した場合は、その旨を記載すること。

4. 3 適合性認証基準に適合することを証明する資料

4. 3. 1 適合性認証基準に引用する JIS への適合を証する試験等

- (1) ILAC 又は APLAC に加盟する認定機関による国際標準化機構の定める試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 (ISO 17025) 適合の認定を受けた機関又は JNLA 登録を受けた機関から当該規格への適合を確認されている場合、又は登録認証機関自らが認めた機関が当該規格への適合を確認した場合は、その機関が発行する適合証明書が添付されていることで差し支えないこと。
- (2) 適合証明書によって証明できない場合、JIS で規定される試験について、試験項目、実施施設、資料番号等を一覧表にすること。続いて、試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに JIS に適合していると判断した理由を説明すること。なお、試験方法の記載は、JIS に規定されている場合は不要とする。
- (3) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

5. 表示物

5. 1 添付文書(案)

- (1) 添付文書(案)を引用する。
- (2) 引用された JIS に設定されている記載事項について、記載されていることを説明すること。
- (3) リスク分析の結果、添付文書に注意事項等を反映させた箇所については、リスクに対する対応であることがわかるように記載すること。

5. 2 ラベル(案)

- (1) 当該医療機器に貼付する法第 63 条の規定による表示事項(案)を記載すること。その際、必要により、医療機器本体に記載する事項と、第 1 次包装、第 2 次包装等に記載する事項が明らかになるように記載すること。
- (2) 引用された JIS に設定されている表示がされていることを記載する。

5. 3 適合性認証基準において引用する JIS における要求事項への適合性

- (1) JIS において定められた上記以外の取扱い説明書などの情報について記載すること。

6. リスク分析

- (1) 当該医療機器のリスク分析を、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」を参照にし、リスクマネジメントの社内体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付すること。また、以下に示す事項については、リスク分析に当たり、当該想定されるリスクが臨床上の有用性と比較して受容可能であることを説明すること。
- (2) ハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザードのリスク分析及び行ったリスク軽減措置を、表形式に要約した資料を添付すること。
- (3) (2)の他、JIS T 14971を参考にしてリスクマネジメントを行った結果、重大なハザードが認められた場合、そのハザードに対するリスク分析及び行ったリスク軽減措置の結果を表形式に要約した資料を添付すること。

7. 製造に関する情報

7. 1 製造工程と製造施設に関する情報

- (1) 別紙第2を参考に品質検査項目について記載すること。受入検査、製造工程中並びに最終製品に対する試験検査等、製造工程毎に試験検査項目を記載する。試験検査項目は、認証申請書に記載する製造工程フロー図と対応するように記載すること。
- (2) 外部試験検査施設等を用いるときは、実施する検査項目と施設名称及び所在地を記載する。
- (3) 当該品目の主たる設計を行った事業者の名称及び所在地を記載し、当該申請者との関係（契約内容の概要も含む。）を説明すること。
- (4) 当該医療機器を構成部品等として流通させることがあるとして認証を取得する場合、その構成部品等の製造方法及び試験検査項目について上記の事項と異なる場合は、別途記載する必要があること。
- (5) 構成部品等単体で医療機器として認証を取得しているもの又は品目届出を行っているものを組み込む場合、その構成部品等を示す箇所にその構成部品等の製造販売業者の名称、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び承認番号・認証番号、販売名及び品目名を記載すること。

7. 2 滅菌方法に関する情報

- (1) 滅菌条件の設定の根拠となる各バリデーションの方法を記載し、滅菌パラメータ等の

滅菌条件を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で滅菌に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

- (2) 我が国の滅菌バリデーション基準（平成17年3月30日付薬食監麻発第0330001号号監視指導・麻薬課長通知「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又は改廃について」）、滅菌バリデーションに関するガイドライン等（平成9年3月31日付薬機第60号医療機器開発課長通知「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」等をもとに、合致しない試験については合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

7. 3 品質管理に関する情報

品質管理に関する情報として、7. 1の製造工程にて示した検査項目について、検査目的、手順概要を説明し、続いて項目毎に認証申請書に設定した品目仕様との関連について説明すること。基準で示された検査項目の場合は、説明を省略できる。

第5 経過措置

上記の資料のうち以下の資料について、平成20年3月31日までに申請されたものについては、以下のように取り扱うものとする。

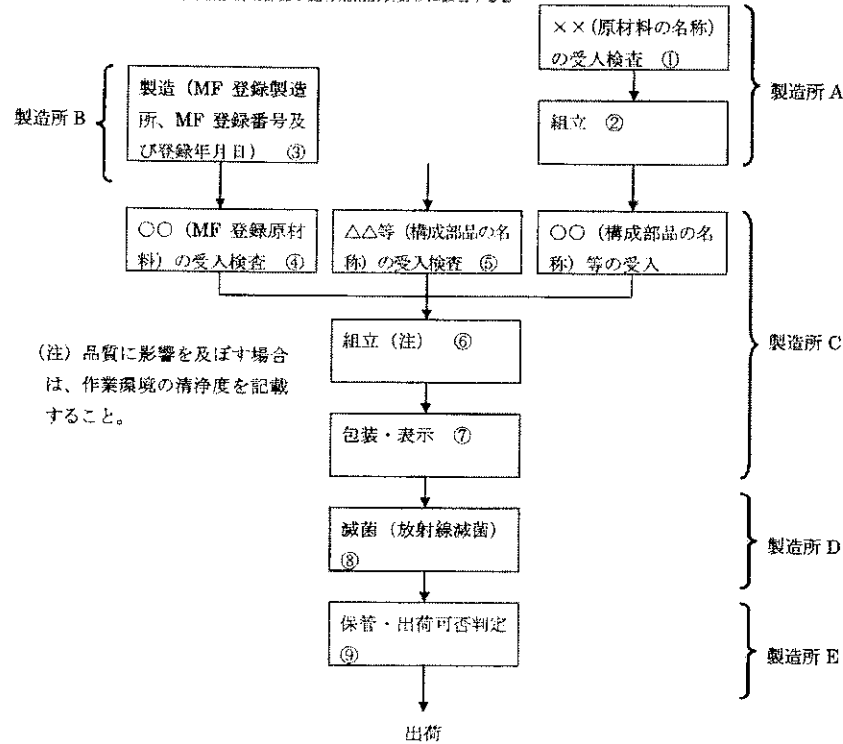
6. リスク分析

リスクマネジメントの実施の体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付するとともに、申請に係る医療機器のハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード（類似の医療機器に関するものであって、申請に係る医療機器に関連性のあるものを含む。）のリスク分析及び行ったリスク軽減措置に関する説明する資料のみによることを認めることとする。

製造方法欄の記載例(1)

(注)

左：マスターファイル(MF)登録物である構成部品を受け入れている場合。
 中央：Cが構成部品について購買物品に係る要求事項に適合するための手順を定め、その手順に基づき購買物品の検証を行っている場合。
 右：上記以外の場合若しくは当該構成部品が施行規則別表第5に該当する場合



(注) 品質に影響を及ぼす場合は、作業環境の清浄度を記載すること。

(設計管理を行った者及びその事業所)

事業者名 ○〇・××

(⑤の工程における品質検査の委託先)

試験検査機関等の名称・所在地 ○〇・××

(製造販売する品目の製造業者)

(製造所 A)

製造業者等名・所在地 ○〇・××

製造所名称・所在地 ○〇・××

製造業許可(認定)番号・許可(認定)区分
 第□号・一般

(製造所 B)

製造業者等名・所在地 ○〇・××

製造所名称・所在地 ○〇・××

製造業許可(認定)番号・許可(認定)区分
 第□号・一般

(マスターファイル登録したものが製造業許可を必要としない場合は、許可番号等の記載は不要)

(製造所 C)

製造業者等名・所在地 ○〇・××

製造所名称・所在地 ○〇・××

製造業許可(認定)番号・許可(認定)区分
 第□号・一般

(製造所 D)

製造業者等名・所在地 ○〇・××

製造所名称・所在地 ○〇・××

製造業許可(認定)番号・許可(認定)区分
 第□号・滅菌

(製造所 E)

製造業者等名・所在地 ○〇・××

製造所名称・所在地 ○〇・××

製造業許可(認定)番号・許可(認定)区分
 第□号・保管等

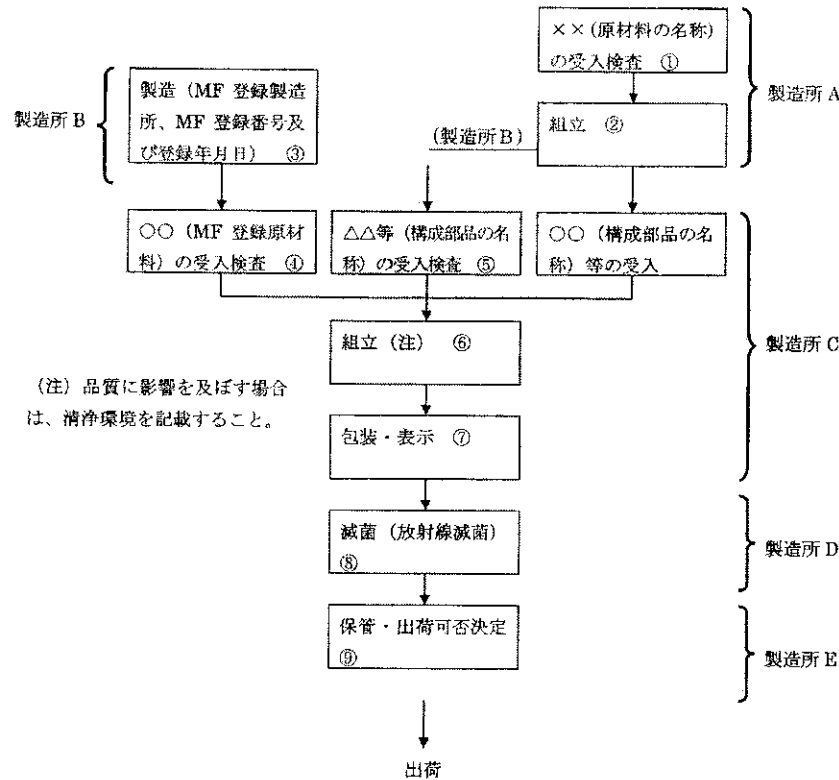
別紙第2

製造及び品質管理に関する資料の記載例

(注)

左：マスターファイル(MF)登録物である構成部品を受け入れている場合。
 中央：Cが構成部品について購買物品に係る要求事項に適合するための手順を定め、その手順に基づき購買物品の検証を行っている場合。
 右：上記以外の場合若しくは当該構成部品が施行規則別表第5に該当する場合

製造所 B



1. 製造所に関する事項

(製造所 A)

製造業者等名・所在地 ○○・××
 製造所名称・所在地 ○○・××
 製造業許可(認定)番号・許可(認定)区分
 第□号・一般

(製造所 B)

製造業者名・所在地 ○○・××
 製造所名称・所在地 ○○・××
 製造業許可(認定)番号・許可(認定)区分
 第□号・一般

(マスターファイル登録したものが製造業許可を必要としない場合は、許可番号等の記載は不要)

(製造所 C)

製造業者等名・所在地 ○○・××
 製造所名称・所在地 ○○・××
 製造業許可(認定)番号・許可(認定)区分
 第□号・一般

(製造所 D)

製造業者名・所在地 ○○・××
 製造所名称・所在地 ○○・××
 製造業許可(認定)番号・許可(認定)区分
 第□号・滅菌

(製造所 E)

製造業者等名・所在地 ○○・××
 製造所名称・所在地 ○○・××
 製造業許可(認定)番号・許可(認定)区分
 第□号・保管等

2. 設計開発管理責任を有する者に関する事項

設計開発管理機関等の名称・所在地 ○○・××
 設計開発管理機関等の事業所の名称・所在地 ○○・××
 設計開発管理機関等との関係 ○○○○

3. 試験検査項目に関する事項

(1) 試験検査項目(別表を作成し、説明しても差し支えない。)

・①の製造工程における試験検査の項目：寸法の測定検査、目視検査(色調)、.....

(性能欄に記載される試験検査項目との関係を説明すること。)

・⑤の製造工程における試験検査の項目：目視検査(色調)、生物的安全性検査(性能欄に記載される試験項目との関係を説明すること。)

(以下略)

(2) 外部試験検査機関等品質検査項目の委託先

・⑤の製造工程における試験検査項目を行う外部試験検査機関等
 外部試験検査機関等の名称・所在地 ○○・××
 外部試験検査機関等の事業所の名称・所在地 ○○・××

4. 製造管理の方法が製品の品質等に影響を及ぼす事項

工程 上記フローチャート⑦に示す組立、包装、表示工程

製造管理の方法 クラス 10,000 環境下において作業を行う。

5. 滅菌工程に関する事項

(1) 滅菌バリデーションの実施期間

平成○年○月○日～平成○年○月■日

(2) 滅菌パラメータに関する宣言書

(別紙を添付：滅菌パラメータ等を記載すること。)

6. その他

(ウシ等由来原材料である△△の原材料情報)

原産国 □□国

部位 ××

処理方法 ××

最終製品における状態 ××の○○にコーティングされている。

(TSE 資料に関する情報 別紙第■のとおり)

<平成 13 年医薬発第 1471 号の 2 (1) ②に規定する条件に適合することを示す。>

別紙第 3

医療機器の認証事項の一部変更認証申請、新規認証申請が必要な変更の範囲の事例

1. 一般的事例

(1) 原則として、次のような変更で、その医療機器の本質を損なうものでない場合は認証事項一部変更認証申請による。

(ア) 構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微な変更
(事例)

① 組合せ医療機器の構成品の追加等の変更は一部変更
等

(イ) 名称、形状、寸法、使用目的、効能又は効果、品目仕様等の変更
(事例)

① 本質が異なる場合、製造方法の変更は一部変更(変更届によることができるものは除く。)

② 使用目的、効能又は効果の追加、変更は一部変更

③ 滅菌方法の変更は一部変更
等

(2) 原則として、次のような変更は新規認証申請による。

構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微でない変更は新規認証申請
(事例)

① レーザ等の治療器の最高出力の定格値の大幅な変更は新規認証申請
等

別紙様式 1

品 目 の 概 要

1	類 別		
2	名 称	一般の名称	
		販 売 名	
3	ク ラ ス 分 類		
4	申 請 者 名		
5	使 用 目 的 、 効 能 又 は 効 果		
6	構 造 ・ 原 理		
7	操 作 方 法 又 は 使 用 方 法		
8	備 考		申請年月日： 申請区分： 新規性の説明：

- 注) ・クラス分類欄は、平成 16 年 7 月 20 日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」におけるクラス分類によるクラスを記載すること。
- ・備考欄には、申請年月日、申請区分及び新規性の説明を簡潔に記載すること。



薬食機発第 0401003 号
平成 17 年 4 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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



承認基準に適合するものとして申請される医療機器の製造販売承認申請書
添付資料作成に際し留意すべき事項について

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（平成 14 年法律第 96 号）による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）における製造販売承認申請については、平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号医薬食品局長通知「医療機器の製造販売承認申請について」によりその取扱いが通知されているところである。同通知においては、製造販売承認申請には、添付資料に加えて、添付資料概要を提出することとしており、その添付資料及び添付資料概要の作成については、平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216001 号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に際し留意すべき事項について」及び平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216003 号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」により通知されているところである。

今般、製造販売承認申請に係る医療機器に関する規格等の定めがある場合、その規格等を引用した承認基準を定め、その基準への適合性をもって承認審査を行うこととし、その製造販売承認申請書の添付資料作成に関して、「承認基準に適合するものとして申請される医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を下記のとおり作成したので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に、周知方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

第 1 添付資料の基本的考え方

承認基準に適合するものとして申請される製造販売承認申請に添付すべき資料は、医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force：GHTF）において原案が提出され、基本的に合意されているサマリー・テクニカル・ドキュメント（STED）の形式に従って編集することとする。なお、この場合においては、別途に添付資料概要を作成することは要しない。ただし、STED 形式に従い作成された添付資料においては、必要に応じ、試験成績結

果等に関する資料（データを含む場合もある。）を別添で求める場合もあることに留意すること。

また、本通知は承認申請において添付が求められる資料の項目の全般について説明したものであり、個別の医療機器の申請書の添付資料の作成に当たっては、承認基準とともに示される通知等も参考にしつつ、適切に作成すること。

第 2. 一般的留意事項

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 を用い、邦文で記載することとし、原則、両面印刷とすること。
2. 添付資料は、以下に示す順序に従ってまとめるものとし、全体の構成を別紙 1 のとおりとすること。
なお、申請した医療機器の特性に応じ、申請書に添付すべき範囲の項目について作成すること。
3. 表紙の次に、外観・寸法が確認できるカラー写真又は鮮やかなカラー印刷物を添付すること。続いて添付資料全体の目次を記載すること。
4. 承認基準への適合性確認の概要においては、区分ごとに当該区分に係る試験ごとにその試験方法、試験結果の概要を記載し、さらに必要な考察を記載すること。この場合、表又は図をできるだけ用いること。
5. 記載に当たっては、資料に基づく事実関係と申請者側の考察ないし解釈とを明確に区別し、さらに資料に基づくものは、正式な添付資料と参考資料との区別を明確にすること。
6. 重複の記載はできるだけ避け、参照すべき事項の記載箇所を明記するなどの方法を講じること。
7. 略号一覧表は、表紙の裏面に掲載すること。
8. 上記の他、次の点に留意すること。
 - (1) できるだけ見出しを用い、また記述はなるべく箇条書きにすること。その際、見出し記号、番号の付け方にも留意すること。
 - (2) 活字は見やすい大きさのものを使用し、強調する場所等については、適宜、ゴシック体を用いること。
 - (3) 適切な箇所において改行、改頁を行うこと。
 - (4) 折り込みは特に必要な場合に限り使用すること。
 - (5) 測定値等の数値には必ず単位を明記すること。
 - (6) 正しい学術用語を使用すること。特に翻訳の場合には注意すること。専門家の校閲を受けることが望ましい。
 - (7) 図表のタイトルは、その内容が明確に判断できるようにすること。
 - (8) 図表を原著からそのまま引用する場合、原著の資料番号及び掲載頁数を記載すること。
 - (9) 図表を原著からそのまま引用せず修飾する場合には、その旨を記載すること。
 - (10) 添付資料の他の部分を引用する場合には、その部分を明確にすること。
 - (11) 文献を引用して記載した場合、その頁の下欄又は各区分の末尾に引用文献名をまと

めて記載すること。

- (12) 統計解析の結果を示す場合には、解析方法を明示し、サンプルサイズ、平均値、標準偏差等の基本的な統計量及び検定統計量、p値等の検定結果を記載すること。また、必要に応じて点推定値とともに区間推定値も示すこと。解析結果を図示できる場合はできるだけ図を用いること。
- (13) 検定を行った場合は、検定方法を示し、有意な場合には適切な記号で有意水準を表示すること。複雑になるもの場合には、説明を加えるなど適切な処置をとること。
- (14) 初期値は必要に応じて記載すること。

第3. 各区分における留意事項

1. 品目の総括

1. 1 一般情報

別紙2に従い品目の概要を説明すること。なお、外観・寸法が確認できるカラー写真又は鮮明なカラー印刷物を添付すること。

1. 2 外国における使用状況

- (1) 外国の使用においてこれまでに報告されている不具合の発現状況について、不具合の種類、発生頻度等の概略を一覧表として記載すること。
- (2) 輸入先国で使用されていない場合には、その理由を記載すること。
- (3) 記載に当たっては、必ず調査年月を明らかにすること。
- (4) 添付資料作成後に(1)から(2)までの記載事項に変更のあった場合には、適宜報告すること。特に、申請中の主要国で認可又は不認可の決定があった場合、生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられる重要な不具合の発生頻度に変更があった場合については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査管理部にすみやかに文書により報告すること。その他の不具合の発生状況については、当該資料を改訂する際には、その都度最新情報に改訂すること。
- (5) 既に製造販売承認を取得している品目で一部変更申請を行う場合は、国内における不具合の発生状況も同様に記載すること。

2. 基本要件と基本要件への適合性

2. 1 基本要件及び適合性証拠

承認基準において示される基本要件適合性チェックリストに従い、基本要件の項目毎にその適合性を説明すること。基本要件に適合することを説明するために利用する試験成績書若しくは試験結果については、4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要、6. リスク分析、7. 製造に関する情報などに記載されるものであるが、基本要件の項目ごとにその試験成績書若しくは試験結果がどこに記載されているか示すこと。

3. 機器に関する情報

3. 1 一般情報

- (1) 機器の意図した使用上の目的について、承認基準において示される「使用目的、効能又は効果」に記載した内容と整合性を持った記述内容とする。
- (2) 適用となる患者と疾患及び患者選択基準並びに禁忌・禁止について、添付文書案中の禁忌等の記載内容に合わせて記述する。

- (3) 機器の形状図及び各部位の機能の特徴を、申請書の別紙「形状、構造及び原理」欄から転記する。
- (4) 医用電気機器にあつては、操作原理を含めた機器の原理を、申請書の別紙「形状、構造及び原理」欄から転記する。
- (5) 機器の操作方法について、申請書の「操作方法又は使用方法」欄から記述する。
- (6) 当該申請にかかる機器が、申請書の名称欄に記載した一般名称に該当することを説明すること。

3. 2 原材料

承認申請書に記載している「原材料又は構成部品」欄の記載内容を転記する。

3. 3 品目仕様

- (1) 申請書記載の「品目仕様」欄に設定した機器の仕様を記載する。
- (2) 承認基準に設定されている各要件が、どのように品目仕様に反映されているのか、並びに品目仕様以外でどのように担保しているのかを説明する。

3. 4 貯蔵方法及び有効期間

貯蔵方法及び有効期間について、製造販売承認申請書の「貯蔵方法又は有効期間」欄に記載した事項を参考に説明すること。

3. 5 類似医療機器との比較

- (1) 有効性、安全性、製品の特徴等について、構造・原理的、臨床的に類似の既承認医療機器と比較を行い、その相違点を中心に記載すること。なお、医療上の有用性についても考慮して記載すること。
- (2) 類似の既存医療機器との比較については、使用目的、品目仕様、使用方法等からみて類似しているものを選択し、これらについてできるだけ最新の添付文書等を用い、一般的名称、販売名、承認等年月日、使用目的、効能又は効果、必要に応じ、構造・原理、原材料、品目仕様、使用方法又は操作方法等について一覧表を作成すること。比較する項目は、当該医療機器の特性に応じて適切な項目を選択すること。構造・原理、原材料、品目仕様については比較する項目の設定に十分留意すること。なお、比較対象とした資料の出典等を記載すること。
- (3) (2)の一覧表の作成に当たっては、以下の事項に留意すること。
 - ① 類似医療機器が複数の場合には、承認・認証・届出年月日の新しいものから順に記載すること。
 - ② 再審査・再評価の終了しているものについては再審査・再評価年月日も記載すること。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

4. 1 一般情報

4. 1. 1 規格への適合宣言

当該品目が、基本要件、当該品目の承認基準並びに医療機器の製造管理及び品質管理規則に適合して製造されるものである旨の自己宣言書の内容を記載し、添付すること。なお、自己宣言書については、ISO17050-1「Conformity assessment-Supplier's declaration of conformity-Part 1:General requirement」に従って作成することが望ましい。

4. 2 承認基準への適合性確認の概要

承認基準（基本要件適合性チェックリストを含む。）に記載のある規格への適合性、例えば JIS T 0993-1「医療機器の生物学的評価-第1部：評価及び試験」、JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部：安全に関する一般的要求事項」、放射線に関する安全性、その他の安全性に関する規格への適合を証明し、また、基本要件への適合性根拠において示した試験等について記載する。その際には、4. 2. 1 以降において、記載の主な留意事項を示したので参考とされたいこと。

なお、ILAC 又は APLAC に加盟する認定機関による国際標準化機構の定める試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 (ISO17025) 適合の認定を受けた機関若しくは工業標準化法 (昭和 24 年法律第 185 号) 第 57 条第 1 項に基づく登録 (JNLA 登録) を受けた機関から当該規格への適合を確認されている場合は、その旨の記載で差し支えないこと。それ以外にあつては、試験成績書を添付すること。

4. 2. 1 機器の安全性を裏付ける試験

- (1) 安全性を裏付ける試験について、試験項目、試験方法、試験結果、実施施設等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。
- (2) 続いて、必要な考察を記載すること。その際には、4. 2. 1. 1 以降において、記載の主な留意事項を示したので参考とされたいこと。
- (3) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

4. 2. 1. 1 物理的、化学的特性

物理的・化学的性質について、設定項目とその試験結果の概略を記述する。

配合成分の特性が医療機器としての本質に係るものであるため、当該材料の特性に応じ、化学構造、赤外吸収、紫外吸収、原子吸光、融点、沸点、耐久性、硬度、色調、溶出物、表面特性等について、承認基準に設定されている内容を記載すること。

4. 2. 1. 2 電気的安全性及び電磁両立性

- (1) 実施した電気的安全性及び電磁両立性に関する試験について、試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設等を簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。
- (2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を記載すること。
- (3) 続いて、必要な考察を記載すること。

- (4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。

JIS T 0601-1（医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項）等を、また電磁両立性に関する試験に関してはJIS T 0601-1-2（医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：電磁両立性—要求事項及び試験）に規定する試験方法に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

4. 2. 1. 3 生物学的安全性

- (1) 実施した生物学的安全性に関する試験について、試験項目、試験方法、試験結果（陽性、陰性、IC₅₀値、病理組織学的検査結果等）、実施施設等を簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。
- (2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を記載すること。
- (3) 続いて、必要な考察を記載すること。
- (4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。
 - ① 試験ごとに必要な所見や評価等を記載すること。
 - ② ヒトでの臨床使用に関連して動物実験モデルの妥当性について考察すること。
 - ③ 平成15年2月13日付け医薬審第0213001号審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験の基本的考え方」、別途通知する「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験に関する基本的考え方」に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

4. 2. 1. 4 放射線に関する安全性

- (1) 実施した放射線に関する安全性の試験について、試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設等を簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。
- (2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を記載すること。
- (3) 続いて、必要な考察を記載すること。
- (4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。
 - ① 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第4章第2節等、医療機器関係法令に対する適合性についても示すこと。
 - ② 個別の医療機器を対象とする基準に定めのある試験に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

4. 2. 1. 5 機械的安全性

- (1) 実施した機械的安全性に関する試験について、試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。
- (2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を記載するこ

と。

- (3) 続いて、必要な考察を記載すること。

- (4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。

医用電気機器の場合、JIS T 0601-1（医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項）に規定する試験方法に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

4. 2. 1. 6 安定性及び耐久性

- (1) 実施した安定性及び耐久性（放射線滅菌済み医療機器にあつては、滅菌による材質劣化に関する事項を含む。）に関する試験結果の概略及び貯蔵方法、使用期限の設定の要否を含めた考察を記載すること。
- (2) 試験方法の設定の根拠も記載すること。
- (3) 長期保存試験の途中で申請した場合は、その旨を記載すること。
- (4) 再滅菌して使用することが前提の医療機器については、その滅菌による影響についても言及すること。

4. 2. 2 機器の性能を裏付ける試験

- (1) 性能を裏付ける試験について、試験項目、試験方法、試験結果、実施施設等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。
- (2) 続いて、必要な考察を記載すること。
- (3) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

4. 2. 3 機器の使用方法を裏付ける試験

- (1) 使用方法の設定の根拠について説明すること。必要に応じ、その根拠となった試験について、概略を記載し、使用方法、使用量等の設定の根拠を記載すること。
なお、必要に応じて当該医療機器の不具合との関連についても考察すること。
ただし、既存の使用方法と同じ場合は、記載を要しない。
- (2) 各試験について記載する場合には、試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (3) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

5. ラベリング

5. 1 添付文書(案)

- (1) 添付文書(案)ならびに設定根拠を示す資料を記述する。
- (2) 平成16年7月20日付け薬食発第0720022号医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成17年3月11日付け薬食発第0311005号において改正。)の別添において示されるクラス分類において、クラス

IVに分類される医療機器に該当する品目並びにクラスIIIに分類される医療機器のうち埋込み又は留置を行うもの及び不具合が生じた場合生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられる品目にあつては、特に主要国における添付文書を記述し、本邦における添付文書(案)と比較検討の上、申請者の考察を記述する。

- (3) 添付文書(案)のうち、警告・禁忌、並びに使用上の注意について枠囲みで記載し、事項ごとに、設定根拠を記載すること。
- (4) リスク分析の結果、添付文書(案)に注意事項等を反映させた箇所については、リスクに対する対応であることがわかるように記載すること。

5. 2 ラベル(案)

当該医療機器に貼付する法第63条の規定による表示事項(案)を記載すること。

その際、医療機器本体に記載する事項と、必要に応じ、第1次包装、第2次包装等に記載する事項が明らかになるように記載すること。

5. 3 承認基準において引用するJISにおける要求事項への適合性

承認基準としてJISを引用する場合、当該JISにおいて定められた上記以外(取扱説明書など)の情報について記載すること。

6. リスク分析

当該医療機器のリスク分析を、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」を参照にし、リスクマネジメントの社内体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付すること。また、以下に示す事項については、リスク分析に当たり、当該想定されるリスクが臨床上の有用性と比較して受容可能であることを説明すること。

ア ハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード(類似の医療機器に関するハザードであつて、申請に係る医療機器に関連性のあるハザードも含む。)のリスク分析及び行ったリスク軽減措置を、表形式に要約した資料を添付すること。

イ その他、JIS T 14971を参考にしてリスクマネジメントを行った結果、重大なハザードが認められた場合、そのハザードに対するリスク分析及び行ったリスク軽減措置の結果を表形式に要約した資料を添付すること。

7. 製造に関する情報

7. 1 製造工程と製造施設に関する情報

- (1) 構成部品等(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)第2条第2項において定める「構成部品等」をいう。)の受入れ工程から出荷判定を行うまでの工程を記載すること。なお、構成部品等について購買物品に係る要求事項に適合するための手順等を定め、その手順等に基づき購買物品の検証を行っていない場合若しくは薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)別表第5に該当するものである場合、その構成部品等の製造工程も記載すること。ただし、

法第14条の11第1項に基づく登録(以下「マスターファイル登録」という。)を受けた構成部品等の場合は、その構成部品等の製造所の記載で差し支えない。

- (2) 工程中並びに最終製品に対する検査についても、工程毎に検査項目を記載すること。
- (3) 製造条件によって製品の品質、物性等が異なる品目にあつては、申請医療機器の品質、安全性に大きな影響を与える工程についてはその製造条件の記載を行うこと。
- (4) 製造施設情報として、工程フロー図と対応するように、承認申請書に記載した当該医療機器の主たる製造業者、該当する場合は滅菌医療機器製造業者、生物由来医療機器等製造業者、保管等製造業者における名称及び所在地、許可又は認定番号、許可又は認定区分について記載する。
- (5) 外部試験検査施設を用いるときは、実施する検査項目と施設名称及び所在地を記載する。
- (6) 当該品目の主たる設計を行った事業所の名称及び所在地を記載し、当該申請者との関係(契約内容の概要も含む。)を説明すること。
- (7) 当該医療機器の構成部品を単品として流通させることがあるとして承認を取得する場合、その構成部品の製造方法及び品質検査項目について上記の事項と異なる場合は、別途記載する必要があること。
- (8) 構成部品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの、或いは品目届出を行っているものを組み込む場合、その構成部品を示す箇所にその構成部品の製造販売業者の名称、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び承認番号・認証番号、販売名及び品目名を記載すること。
- (9) マスターファイル登録を受けた医療機器の構成部品等については、その構成部品等を示す箇所に、その原材料業者名・所在地、製造所の名称・所在地、マスターファイル登録番号、製造所が医療機器製造業許可を要する場合にあつては許可区分・許可番号・許可年月日を記載し、マスターファイル登録申請中の場合は、その旨記載すること。

7. 2 滅菌方法に関する情報

- (1) 滅菌条件の設定の根拠となる各バリデーションの概略を記載し、滅菌パラメータ等の滅菌条件を記載すること。
- (2) 我が国の滅菌バリデーション基準(平成17年3月30日付け薬食監発第0330001号監視指導・麻薬対策課長通知「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又は改廃について」)、滅菌バリデーションに関するガイドライン(平成9年3月31日付け薬機第60号医療機器開発課長通知「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」、平成10年5月1日医薬監第69号監視指導課長通知「医療用具の滅菌バリデーションに関するガイドラインについて」)等に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。
- (3) ウシ等由来原材料を使用する場合は、その原材料の原産国、部位、処理方法、必要に応じTSE資料に関する情報その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載

すること。

また、ヒト及び動物由来材料については、その起源（ドナースクリーニングの内容を含む。）の妥当性を明らかにすることを含め、ウイルスその他の病原体の製造工程中での除去又は不活化方法のバリデーションに関する試験についても記載すること。

7. 3 品質管理に関する情報

品質管理に関する情報として、7. 1項の製造工程にて示した検査項目について、検査目的、手順概要を説明し、続いて項目毎に承認申請書に設定した品目仕様との関連について説明すること。

別紙 1

添付資料の構成 (Format of Summary Technical Documentation)

- 1 品目の総括
 1. 1 一般情報
 1. 2 外国における使用状況
2. 基本要件と基本要件への適合性 (Essential principles and evidence of conformity)
 2. 1 基本要件及び適合性証拠 (Essential principles and evidence of conformity)
3. 機器に関する情報 (Device description)
 3. 1 一般情報 (General information)
 3. 2 原材料 (Materials)
 3. 3 品目仕様 (Specifications)
 3. 4 貯蔵方法及び有効期間
 3. 5 類似医療機器との比較
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要 (Summary documents of pre-clinical design verification and validation)
 4. 1 一般情報
 - (1) 規格への適合宣言
 4. 2 承認基準への適合性確認の概要
 4. 2. 1 機器の安全性を裏付ける試験
 - (1) 物理的、化学的特性
 - (2) 電気的安全性及び電磁両立性
 - (3) 生物学的安全性
 - (4) 放射線に関する安全性
 - (5) 機械的安全性
 - (6) 安定性及び耐久性
 4. 2. 2 機器の性能を裏付ける試験
 4. 2. 3 機器の使用方法を裏付ける試験
5. ラベリング (Labeling)
 5. 1 添付文書 (案) 及びその設定根拠
 5. 2 ラベル (案)
 5. 3 承認基準において引用する JIS における要求事項への適合性
6. リスク分析 (Risk analysis)
 6. 1 リスク分析実施の体制
 6. 2 重要なハザード
7. 製造に関する情報 (Manufacturing information)
 7. 1 製造工程と製造施設に関する情報
 7. 2 滅菌方法に関する情報
 7. 3 品質管理に関する情報

品目の概要

1	類 別		
2	名 称	一般的名称	
		販 売 名	
3	ク ラ ス 分 類		
4	申 請 者 名		
5	使 用 目 的 、 効 能 又 は 効 果		
6	構 造 ・ 原 理		
7	操 作 方 法 又 は 使 用 方 法		
8	備 考		申請年月日： 申請区分：承認基準あり 承認基準適合の説明：

注)・クラス分類欄は、平成16年7月20日付け薬食発第0720022号医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成17年3月11日付け薬食発第0311005号において改正。）におけるクラス分類によるクラスを記載すること。

・備考欄には、申請年月日、申請区分及び承認基準適合の説明を簡潔に記載すること。

薬食機発第 0216003 号
平成 17 年 2 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

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

新医療機器の製造（輸入）承認申請に当たって提出すべき書類として、平成 11 年 1 月 28 日付医薬審第 85 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「新医療用具承認申請書添付資料概要作成の手引き」により、添付資料を簡潔にまとめた「資料概要」の作成を申請者をお願いしているところであり、また、平成 14 年 2 月 1 日付医薬審発第 0201099 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の承認審査置けるサマリー・テクニカル・ドキュメント (STED) の試行的受け入れについて」により、資料概要を変えて、医療機器規制国際整合化会議において検討されている STED の試行的受け入れを行ってきたところである。

今般、これらの経緯を踏まえ、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（平成 14 年法律第 96 号）による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）における医療機器の製造販売承認審査において、あらかじめ一般的名称ごとに基準を定め、その基準への適合性を確認することにより承認審査を行うとした医療機器に係る申請以外の製造販売承認申請について、当該申請に添付する資料の概要の作成を求めるとともに、その資料概要を STED に従って作成することを求めることとし、その作成の手引きである「医療機器承認申請書添付資料概要作成の手引き」を別添のとおり作成したので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し、周知方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会会長に送付することとしている。

記

第 1. 添付資料概要の基本的考え方

添付資料概要は、製造販売承認申請した医療機器の全体像について、申請書に添付した資料を基に申請者がまとめるものであり、開発過程における申請者側の考え方や判断根拠などの開発の流れ、品質、有効性及び安全性に関する要点について、臨床上の有用性に関する申請者側の評価も織り込み、的確かつ簡潔に要約するものである。このように作成された資料概要は、審査に当たる評価者にとって、申請医療機器の全体像を把握するに当たり極めて重要な資料となるものである。

また、今回資料概要の書式として取り入れた STED は、医療機器規制国際整合化会議

(Global Harmonization Task Force : GHTF) において、医療機器を製造・販売する者が、当該医療機器の品質、有効性、安全性を保証するために自身の所持する技術文書を適切にまとめたものであり、承認申請の有無にかかわらずこれを所持するとされているものである。

この作成の手引きは、資料概要の記載様式、記載内容の標準化を図るものであり、これにより、申請者にとっては資料概要作成業務の合理化の一助となり、一方、審査する評価者にとっては資料概要の記載内容の理解を助け、審査の迅速化が図られるとともに、類似の医療機器間の比較も容易となり評価の適正化にも寄与するものと考えられる。

なお、今回の作成の手引きは特定の種類の医療機器を想定して作成したのではなく、承認申請に当たって添付が求められる資料全般を網羅して作成したものであるため、個別の医療機器における資料概要の作成に当たっては、この作成の手引きを参考とし、当該医療機器に必要な範囲の項目について適切な資料概要を作成することが必要である。

また、本通知の対象となる申請は、ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（平成 12 年 12 月 26 日付医薬発第 1314 号医薬安全局長通知）等に対する製造確認に関する事前審査を要する医療機器及び承認基準に適合するものとして申請する医療機器に係る申請を除くものであること。

第 2. 一般的留意事項

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とし、原則、両面印刷とすること。
2. 記載内容の構成は、以下に示す順序に従ってまとめるものとし、全体の構成を別紙 1 のとおりとすること。

なお、別紙 1 は、平成 17 年 2 月 16 日付薬食発第 0216002 号医薬食品局長通知「医療機器の製造販売承認申請について」別表 1 の資料全部を概ね網羅しているが、申請した医療機器の特性に応じ、申請書に添付すべき資料とされる範囲の項目について作成すること。

3. 頁は通しでつけ、資料概要全体の目次を記載すること。
4. 表紙の次に、別紙 2 の様式により品目の概要を記載するとともに、外観・寸法が確認できるカラー写真又は鮮明なカラー印刷物を添付すること。続いて資料概要全体の目次を記載すること。
5. 設計検証 (design verification) 及び妥当性確認 (design validation) の要約においては、区分ごとに原則としてまず「総括」の頁を設け、当該区分に係る試験全体を通してのまとめ及び申請者の考察 (1~2 頁程度) を記載すること。「総括」に続いて、当該区分に係る試験ごとにその試験方法、試験結果の概要を記載し、さらに必要な考察を記載すること。この場合、表又は図をできるだけ用いること。
6. 記載に当たっては、資料に基づく事実関係と申請者側の考察ないし解釈とを明確に区別し、さらに資料に基づくものは、添付資料と参考資料との区別を明確にすること。
7. 記載に当たっては、資料概要の内容と各添付資料との関連を明らかにし、添付資料の該当箇所に迅速かつ確実に到達できるように工夫すること。

このため、資料番号を肩に明記し、さらに添付資料の頁数が多い場合、引用頁等を記載することが望ましい。

8. 重複の記載はできるだけ避け、参照すべき事項の記載箇所を明記するなどの方法を講ずること。
9. 厚生労働省の制定した承認基準、ガイドライン等のあるものは、それに基づいて実施した試験が否かを明記し、これらと相違している場合には、その部分及び理由並びに妥当性について明記すること。また、日本工業規格 (JIS)、国際標準化機構 (ISO) 及び国際電気標準会議 (IEC) 等の規格についても同様の取扱いとすること。
10. 略号一覧表は、資料概要の表紙の裏面に掲載すること。
11. 上記の他、次の点に留意すること。
 - (1) できるだけ見出しを用い、また記述はなるべく箇条書きにすること。その際、見出し記号、番号の付け方にも留意すること。
 - (2) 活字は見やすい大きさのもの (12 ポイント程度) を使用し、強調する場所等については、適宜、ゴシック体等を用いること。
 - (3) 適切な箇所において改行、改頁を行うこと。
 - (4) 折り込みは特に必要な場合に限り使用すること。
 - (5) 測定値等の数値には必ず単位を明記すること。
 - (6) 適切な学術用語を使用すること。特に翻訳の場合には注意すること。専門家の校閲を受けることが望ましい。
 - (7) 図表のタイトルは、その内容が明確に判断できるようにすること。
 - (8) 図表を原著からそのまま引用する場合、原著の資料番号及び掲載頁数を記載すること。
 - (9) 図表を原著からそのまま引用せず修飾する場合には、その旨を記載すること。
 - (10) 資料概要の他の部分を引用する場合には、その部分を明確にすること。
 - (11) 文献を引用して記載した場合、その頁の下欄又は各区分の末尾に引用文献名をまとめて記載すること。
 - (12) 統計解析の結果を示す場合には、解析方法を明示し、サンプルサイズ、平均値、標準偏差等の基本的な統計量及び検定統計量、p 値等の検定結果を記載すること。また、必要に応じて点推定値とともに区間推定値も示すこと。解析結果を図示できる場合はできるだけ図を用いること。
 - (13) 検定を行った場合は、検定方法を示し、有意な場合には適切な記号で有意水準を表示すること。複雑になるもの場合には、説明を加えるなど適切な処置をとること。
 - (14) 初期値は必要に応じて記載すること。

医療機器承認申請書添付資料概要作成の手引き

1. 品目の総括

1. 1 品目の概要

別紙 2 の様式により品目の概要を記載するとともに、外観・寸法が確認できるカラー写真又は鮮明なカラー印刷物を添付すること。

1. 2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯

- (1) 「いつ、どこで、誰が、いかなる発想のもとに開発したか、開発のきっかけとなったものは何であるか、その後こういう目的で製品開発し、このように検討し、こういうものができた。そして最終的にはこういうデータから十分に有効性、安全性が確認され、このように有用なものである。」という基調で説明すること。
- (2) 各過程 (設計要求事項の確定、設計結果に関する文書の作成、設計結果の審査、設計の検証、妥当性の確認、開発過程における設計の変更) において、いかに検討を進めてきたものであるのか、要領よく説明すること。
その際、開発の対象となった医療機器の品質、耐久性、信頼性、安全性、効能又は効果、性能、使用価値等を評価する上で必要となるすべての項目について記載すること。
また、開発過程において問題になったこと及び計画を変更した場合には、その内容・理由と対応の妥当性について説明すること。
- (3) 非臨床試験及び臨床試験を開始した時期並びに非臨床試験から臨床試験に移行した判断根拠を記述すること。また、類似の医療機器における通常の進め方と異なる場合には、相違点及びその妥当性を説明すること。
- (4) 開発過程において問題になったこと及び計画を変更した場合には、その内容・理由と対応の妥当性について説明すること (例: 導入先国の使用目的や対象患者、品目仕様などが著しく異なる場合)。
- (5) 設計検証及び妥当性確認における各試験について開始及び終了の年月日を年表形式に記載した開発の経緯図を記載すること。
- (6) 共同開発の場合には、作業分担表 (参加・参画会社、承認申請形態、作業分担) を作成すること。なお、作業分担については (5) の開発の経緯図中に入れても差し支えない。
- (7) 申請医療機器と構造・原理は同一で型式、エネルギー出力、適用部位、使用目的等の異なる医療機器を開発している場合には、その概略を付記すること。

1. 3 外国における使用状況

- (1) 外国での認可及び使用状況等について、認可/使用国数及び主要な認可/使用国の

国名、販売名（原語）、認可年月、使用開始年月、年間の使用概数、使用目的、効能又は効果、使用方法等に関して、できるだけ最新の情報を国別に一覧表として記載すること。なお、現在認可申請中のときも同様に記載すること。

- (2) 外国の使用においてこれまでに報告されている不具合の発現状況について、不具合の種類、発生頻度等の概略を一覧表として記載すること。
- (3) 輸入先国で使用されていない場合には、その理由を記載すること。
- (4) 記載に当たっては、必ず調査年月を明らかにすること。
- (5) 添付資料概要作成後に(1)から(3)までの記載事項に変更のあった場合には、適宜報告すること。特に、申請中の主要国で認可又は不認可の決定があった場合、生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられる重要な不具合の発生頻度に変更があった場合については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査管理部にすみやかに文書により報告すること。その他の不具合の発生状況については、当該資料概要を改訂する際には、その都度最新情報に改訂すること。
- (6) 既に製造販売承認を取得している品目で一部変更申請を行う場合は、国内における使用状況、不具合の発生状況も同様に記載すること。

2. 基本要件と基本要件への適合性

2. 1. 参照規格一覧

- (1) 法第41条第3項に基づき厚生労働大臣が定める医療機器の基準（以下「基本要件」という。）への適合性を示すために用いた規格一覧を、出展、年号、規格番号などともに記載する。

2. 2 基本要件及び適合性証拠

- (1) 基本要件の項目毎にその適合性を説明すること。基本要件に適合することを説明するために利用する試験成績書若しくは試験結果については、4 設計検証及び妥当性確認文書の概要、6 リスク分析の結果、7 製造に関する情報等に記載されるものであるが、基本要件の各項目ごとにその試験成績書若しくは試験結果がどこに記載されているか示すこと。

なお、基本要件への適合性を説明する際使用した規格及び基準の妥当性を説明するとともにその適合性を説明すること。その他参考とする規格、基準等がない場合は、基本要件への適合性を証明するために行う試験方法等を説明するとともに、それによって得られる試験結果により基本要件への適合性が証明できることを説明すること。

3. 機器に関する情報

3. 1 一般情報

- (1) 機器の意図した使用上の目的について、承認申請書別紙「使用目的、効能又は効

果」に記載した内容と整合性を持った記述内容とする。

- (2) 適用となる患者と疾患及び患者選択基準並びに禁忌・禁止について、添付文書案中の禁忌等の記載内容に合わせて記述する。
- (3) 機器の形状図及び各部位の機能の特徴を、承認申請書の別紙「形状、構造及び原理」欄から転記する。
- (4) 医用電気機器にあつては、操作原理を含めた機器の原理を、承認申請書の別紙「形状、構造及び原理」欄から転記する。
- (5) 機器の操作方法について、承認申請書の「操作方法又は使用方法」欄から記述する。
- (6) 当該申請にかかる機器が、承認申請書の名称欄に記載した一般的名称に該当することを説明すること。

3. 2 原材料

承認申請書に記載している「原材料又は構成部品」欄の記載内容を転記する。

3. 3 品目仕様

- (1) 承認申請書記載の「品目仕様」欄に設定した機器の仕様を記載する。
- (2) 基本要件、その他の参照規格を踏まえ、設定した品目仕様で当該申請品目の有効性、安全性及び品質を確保するのに必要かつ十分であることを説明すること。国内外の適切な規格を採用する場合にあつては、それを採用することの科学的妥当性について述べること。
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、設定した試験項目で必要かつ十分であると判断した根拠を併せて記載すること。
- (3) 類似医療機器で通常設定対象となる項目を設定しない場合、その理由と根拠について説明すること。

3. 4 貯蔵方法及び有効期間

- (1) 承認申請書において貯蔵方法及び有効期間を記載した場合、承認申請書の「貯蔵方法又は有効期間」欄に記載した事項を参考に、その貯蔵方法及び有効期間の妥当性等を説明すること。

3. 5 類似医療機器との比較

- (1) 有効性、安全性、製品の特徴等について、構造・原理的、臨床的に類似の既承認医療機器と比較を行い、その相違点を中心に記載すること。なお、医療上の有用性についても考慮して記載すること。
- (2) 類似の既存医療機器との比較については、使用目的、品目仕様、使用方法等からみて類似しているものを選択し、これらについてできるだけ最新の添付文書等を用い、一般的名称、販売名、承認等年月日、使用目的、効能又は効果、必要に応じ、構造・原理、原材料、品目仕様、使用方法又は操作方法等について一覧表を作成すること。

比較する項目は、当該医療機器の特性に応じて適切な項目を選択すること。構造・原料、原材料、品目仕様については比較する項目の設定に十分留意すること。

なお、比較対象とした資料の出版等を記載すること。

(3) (2)の…覧表の作成に当たっては、以下の事項に留意すること。

- 1) 類似医療機器が複数の場合には、承認・認証・届出年月日の新しいものから順に記載すること。
- 2) 再審査・再評価の終了しているものについては再審査・再評価年月日も記載すること。
- 3) 対照機器を用いた比較臨床試験（盲検試験を含む。）を実施した場合にあっては、一覧表の作成に当たり、対照機器として使用した医療機器を原則として申請する医療機器の次に記載し、備考欄には比較臨床試験の種類とその試験における対照機器である旨を記載すること。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

4. 1 一般情報

4. 1. 1 規格への適合宣言

当該品目が、基本要件並びに医療機器の製造管理及び品質管理規則に適合して製造されるものである旨の自己宣言書の内容を記載し、自己宣言書は添付資料として別途添付すること。なお、自己宣言書については、ISO17050-1「Conformity assessment-Supplier's declaration of conformity- Part 1:General requirement」に従って作成することが望ましい。

4. 2 機器の設計の妥当性確認の概要

基本要件への適合性を示す根拠として説明に用いた規格への適合性、例えば JIS T 0993-1「医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験」、JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」、放射線に関する安全性、その他の安全性に関する規格への適合を証明し、また、基本要件への適合性根拠において示した試験等（臨床試験を除く。）について記載する。その際には、4. 2. 1以降において、記載の主な留意事項を示したので参考とされたいこと。

なお、International Accreditation Forum (IAF) に加盟する認定機関による国際標準化機構の定める試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 (ISO 17025) 適合の認定を受けた機関若しくは工業標準化法 (昭和24年法律第185号) 第57条第1項に基づく登録 (以下「JNIA登録」という。) を受けた機関から当該規格への適合を確認されている場合は、その旨記載されていることで差し支えないこと。

規格に適合している機器でも、新たな効能等を標榜するものは、臨床試験に関する成績又は性能試験等が必要である。

4. 2. 1 機器の安全性を裏付ける試験

(1) 「総括」として、安全性を裏付ける試験について、試験項目、試験方法、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で安全性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(2) 「総括」には、安全性を裏付ける試験の結果と申請の品目仕様との関連についても考察すること。

さらに、必要に応じて、類似医療機器との比較による当該医療機器の臨床上の位置付け及び特徴についても記載すること。

(3) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。その際には、4. 2. 1. 1以降において、記載の主な留意事項を示したので参考とされたいこと。

(4) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

4. 2. 1. 1 物理的、化学的特性

総括として、物理的・化学的性質について、設定項目とその試験結果の概略を記述する。項目の設定に当たっては、歯科材料又は高分子材料等を応用した医療機器にあっては、以下を参考とし、当該医療機器の特性を十分考慮して適切な項目を設定すること。

配合成分の特性が医療機器としての本質に係るものであるため、当該材料の特性に応じ、化学構造、赤外吸収、紫外吸収、原子吸光、融点、沸点、耐久性、硬度、色調、溶出物、表面特性等について記載すること。

なお、歯科材料の物理的・化学的性質に関する項目の設定については、別途通知する「歯科材料の生物学的試験の基本的考え方」及び「歯科材料の物理・化学的試験の基本的考え方」を参考とすること。

4. 2. 1. 2 電気的安全性及び電磁両立性

(1) 「総括」として、実施した電気的安全性及び電磁両立性に関する試験について、試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で電気的安全性並びに電磁両立性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。

(3) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。

(4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。

1) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。

2) JIS T 0601-1 (医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項)等を、また電磁両立性に関する試験に関しては JIS T 0601-1-2 (医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項-第2節:電磁両立性-要求事項及び試験)に規定する試験方

法に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

4. 2. 1. 3 生物学的安全性

- (1) 「総括」として、実施した生物学的安全性に関する試験について、試験項目、試験方法、試験結果（陽性、陰性、IC50 値、病理組織学的検査結果等）、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で生物学的安全性の評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。
- (2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。
- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。
 - 1) 試験ごとに必要な所見や評価等を記載すること。
 - 2) ヒトでの臨床使用に関連して動物実験モデルの妥当性について考察すること。
 - 3) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。
 - 4) 平成 15 年 2 月 13 日付医薬審第 0213001 号審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験の基本的考え方について」、別途通知する歯科材料の生物学的試験の基本的考え方又は歯科材料の物理・化学的試験の基本的考え方に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

4. 2. 1. 4 放射線に関する安全性

- (1) 「総括」として、実施した放射線に関する安全性の試験について、試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で放射線に関する安全性の評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。
- (2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。
- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法（検体、測定方法、許容値又は許容偏差等）及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。
 - 1) 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 4 章第 2 節等、医療機器関係法令に対する適合性についても示すこと。
 - 2) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。
 - 3) 個別の医療機器を対象とする基準に定めのある試験に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

4. 2. 1. 5 機械的安全性

- (1) 「総括」として、実施した機械的安全性に関する試験について、試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で機械的安全性の評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。
- (2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。
- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法（検体、測定方法、許容値又は許容偏差等）及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。
 - 1) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。
 - 2) 医用電気機器の場合、JIST0601-1（医用電気機器—第 1 部：安全に関する 一般的要求事項）に規定する試験方法に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

4. 2. 1. 6 安定性及び耐久性

- (1) 「総括」として、実施した安定性及び耐久性（放射線滅菌済み医療機器にあつては、滅菌による材質劣化に関する事項を含む。）に関する試験結果の概略及び貯蔵方法、使用期限の設定の要否を含めた考察を記載すること。
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で安定性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。
- (2) 続いて、各試験（長期保存試験、加速試験、苛酷試験等）ごとに、試験条件、測定項目、保存期間の概略を一覧表とし、試験方法、試験結果について要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (3) 試験方法の設定の根拠も記載すること。
- (4) 長期保存試験の途中で申請した場合は、その旨を記載すること。
- (5) 再滅菌して使用することが前提の医療機器については、その滅菌による影響についても言及すること。

4. 2. 2 機器の性能を裏付ける試験

- (1) 「総括」として、性能を裏付ける試験について、試験項目、試験方法、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で性能に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。
- (2) 「総括」には、性能を裏付ける試験の結果と申請の品目仕様との関連についても考察すること。
さらに、必要に応じて、類似医療機器との比較による当該医療機器の臨床上の位置付け及び特徴についても記載すること。

- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (4) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

4. 2. 3 機器の効能を裏付ける試験

- (1) 「総括」として、効能を裏付ける試験及び作用機序に関する試験について、試験項目、試験方法、使用方法（用法・用量）、使用期間、対照機器、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で効能に関する評価が必要かつ十分なものと判断した根拠を併せて記載すること。
- (2) 「総括」には、作用機序に関する検討経過についても記載するとともに、効能を裏付ける試験の結果及び作用機序に関する試験の結果と申請の効能・効果との関連について考察すること。
また、必要に応じて、類似医療機器との比較による当該医療機器の臨床上の位置付け及び特徴についても記載すること。
ただし、既存の医療機器と同じ効能を有する場合は、記載を要しない。
- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (4) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

4. 2. 4 機器の使用方法を裏付ける試験

- (1) 「総括」として、使用方法の設定の根拠となる試験について、試験項目、試験方法、使用方法（用法・用量）、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載し、使用方法、使用量等の設定の根拠を記載すること。
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で使用方法に関する評価が必要かつ十分なものと判断した根拠も併せて記載すること。
なお、必要に応じて当該医療機器の不具合との関連についても考察すること。
ただし、既存の使用方法と同じ場合は、記載を要しない。
- (2) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (3) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

4. 3 臨床試験の試験成績

- (1) 「総括」として、実施した臨床試験について、試験の種類（比較臨床、一般臨床等）、対象、症例数、使用方法（用法・用量）、検査・観察項目、使用期間、治験期間、代表施設名、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載するとともに、必要な考察を行うこと。
- (2) 類似医療機器で通常実施する試験方法により試験を行わなかった場合には、その理由を記載し、実施した臨床試験のみで、当該医療機器の品質、有効性及び安全性を適切

に評価できると判断した根拠を併せて記載すること。

4. 3. 1 臨床試験成績

- (1) 各試験ごとに試験方法（試験目的、試験の種類、対象選択基準、除外基準、症例数、使用方法、使用期間、観察期間、併用療法、検査・観察項目及び時期、評価方法・評価基準、治験総括医師、代表施設名及び施設数、試験期間等）及び試験成績の概略を一覧表としてまとめ、対象選択基準、除外基準、使用方法（用法・用量）等の設定の根拠、症例構成の内訳（安全性評価対象症例数、有効性評価対象症例数等）、中止・脱落・プロトコル逸脱等の症例の理由と内訳、患者背景（性別、年齢、入院・外来、原疾患、使用前重症度、罹病期間、合併症、使用期間、使用量等）、層別解析（必要に応じて）、試験成績（有効性、安全性に関する成績を詳細に記載する）、結論を記載すること。これらの記載に当たっては、可能な限り表を活用すること。
なお、不具合については、試験別・不具合の種類別発現頻度一覧表、背景因子別・不具合の種類別発現頻度一覧表、不具合（症例）一覧表（症状の詳細、経過、担当医師等のコメントを記載する。）等を作成し、不具合の発現状況と処置、経過等について要約を記載すること。臨床検査成績については、試験別臨床検査値異常変動一覧表、臨床検査値異常変動症例一覧表及び変動を示す適切な臨床検査値変動図を作成し、要約を記載すること。重篤な不具合・死亡例等があれば、経過等を含めた症例表を作成し、治験機器との関連について、医師の判断も含め、考察すること。
- (2) 比較試験を行った場合には、(1)の記載に当たって、対照機器の選択理由も記載すること。
- (3) 症例一覧表を添付すること。

4. 3. 2 臨床試験成績のまとめ

- (1) 有効性のまとめ
試験別・背景因子別有効性一覧表等を作成し、結論を記載すること。
- (2) 安全性のまとめ
臨床試験成績の項に記載した安全性に関する試験成績を要約し、結論を記載すること。

4. 3. 3 その他

必要に応じて、参考として外国での臨床試験成績の要約を記載すること。

5. ラベリング

5. 1 添付文書(案)

- (1) 添付文書(案)ならびに設定根拠を示す資料を記述する。
- (2) 平成16年7月20日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告

示)の施行について(以下「クラス分類通知」という。)の別添において示されるクラス分類において、クラスⅣに分類される医療機器に該当する品目並びにクラスⅢに分類される医療機器のうち埋込み又は留置を行うもの及び不具合が生じた場合生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられる品目にあつては、特に主要国における添付文書を記述し、本邦における添付文書と比較検討の上、申請者の考察を記述する。

- (3) リスク分析の結果、添付文書に注意事項等を反映させた箇所については、リスクに対する対応であることがわかるように記載すること。
- (4) 添付文書(案)の「使用目的、効能又は効果」を枠囲みで記載し、効能を裏付ける試験結果、性能を裏付ける試験結果、臨床試験成績のまとめ等に基づき、設定根拠を記載すること。
- (5) 添付文書(案)の「操作方法又は使用方法」を枠囲みで記載し、使用方法を裏付ける試験結果、性能を裏付ける試験結果、臨床試験成績のまとめ等に基づき、設定根拠を記載すること。
- (6) 添付文書(案)のうち、警告・禁忌、並びに使用上の注意について枠囲みで記載し、各事項ごとに、非臨床試験及び臨床試験の成績等に基づき、設定根拠を記載すること。また、クラスⅣに分類されるすべての医療機器並びにクラスⅢに分類される医療機器のうち埋込み又は留置を行うもの及び不具合が生じた場合生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられるものについては、主たる使用国での使用上の注意の内容も踏まえて設定根拠を説明すること。

5. 2 ラベル(案)

当該医療機器に貼付する法第63条の規定による表示事項(案)を記載すること。

その際、医療機器本体に記載する事項と、必要に応じ、第1次包装、第2次包装等に記載する事項が明らかになるように記載すること。

6. リスク分析

- (1) 当該医療機器のリスク分析を、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」を参照にし、リスクマネジメントの社内体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付すること。また、以下に示す事項については、リスク分析に当たり、当該想定されるリスクが臨床上の有用性と比較して受容可能であることを説明すること。
 - ア ハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード(類似の医療機器に関するハザードであつて、申請に係る医療機器に関連性のあるハザードも含む。)のリスク分析及び行ったリスク軽減措置を、表形式に要約した資料を添付すること。
 - イ アの他、JIS T 14971を参考にしてリスクマネジメントを行った結果、重大なハザードが認められた場合、そのハザードに対するリスク分析及び行ったリスク軽減措置の結果を表形式に要約した資料を添付すること。

7. 製造に関する情報

7. 1 製造工程と製造施設に関する情報

- (1) 構成部品等(医療機器及び体外診断用医薬品の製造所における製造管理及び品質管理の方法に関する基準(平成16年厚生労働省令第169号。以下「医療機器GMP省令」という。)第2条第2項において定める「構成部品等」を言う。)の受入れ工程から出荷判定を行うまでの工程を記載すること。なお、構成部品等について購買物品に係る要求事項に適合するための手順等を定め、その手順等に基づき購買物品の検証を行っていない場合若しくは薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)別表第5に該当するものである場合は、その構成部品等の製造工程も記載すること。ただし、法第14条の11第1項に基づく登録(以下「マスターファイル登録」という。)を受けた構成部品等の場合は、その構成部品等の製造所の記載で差し支えない。
- (2) 工程中並びに最終製品に対する検査についても、工程毎に検査項目を記載すること。
- (3) 製造条件によって製品の品質、物性等が異なる品目にあつては、申請医療機器の品質、安全性に大きな影響を与える工程についてはその製造条件の記載を行うこと。
- (4) 製造施設情報として、工程フロー図と対応するように、承認申請書に記載した当該医療機器の主たる製造業者、該当する場合は滅菌医療機器製造業者、細胞組織等医療機器製造業者、表示等製造業者における名称及び所在地、許可又は認定番号、許可又は認定区分について記載する。
- (5) 外部試験検査施設を用いるときは、実施する検査項目と施設名称及び所在地を記載する。
- (6) 当該品目の主たる設計を行った事業所の名称及び所在地を記載し、当該申請者との関係(契約内容の概要も含む。)を説明すること。
- (7) 当該医療機器の構成部品を単品として流通させることがあるとして承認を取得する場合、その構成部品の製造方法及び品質検査項目について上記の事項と異なる場合は、別途記載する必要があること。
- (8) 構成部品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの、或いは品目届出を行っているものを組み込む場合、その構成部品を示す箇所にその構成部品の製造販売業者の名称、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び承認番号・認証番号、販売名及び品目名を記載すること。
- (9) マスターファイル登録を受けた医療機器の構成部品等については、その構成部品等を示す箇所に、その原材料業者名・所在地、製造所の名称・所在地、マスターファイル登録番号、製造所が医療機器製造業許可を要する場合にあつては許可区分・許可番号・許可年月日を記載し、マスターファイル登録申請中の場合は、その旨記載すること。

7. 2 滅菌方法に関する情報

- (1) 滅菌条件の設定の根拠となる各バリデーションの概略を記載し、滅菌パラメータ等の滅菌条件を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で滅菌に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(2) 我が国の滅菌バリデーション基準（平成9年7月1日医薬監第1号監視指導課長通知「滅菌バリデーション基準について」、滅菌バリデーションに関するガイドライン等（平成9年3月31日薬機第60号医療機器開発課長通知「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」、平成10年5月1日医薬監第69号監視指導課長通知「医療用具の滅菌バリデーションに関するガイドラインについて」）等に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

(3) ウシ等由来原材料を使用する場合は、その原材料の原産国、部位、処理方法、必要に応じTSE資料に関する情報その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

また、ヒト及び動物由来材料については、その起源（ドナースクリーニングの内容を含む。）の妥当性を明らかにすることを含め、ウイルスその他の病原体の製造工程中での除去又は不活化方法のバリデーションに関する試験についても記載すること。

7. 3 品質管理に関する情報

品質管理に関する情報として、7.1項の製造工程にて示した検査項目について、検査目的、手順概要を説明し、続いて項目毎に承認申請書に設定した品目仕様との関連について説明すること。

別紙1

資料概要の構成 (Format of Summary Technical Documentation)

1. 品目の総括
 1. 1 品目の概要
 1. 2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
 1. 3 外国における使用状況
2. 基本要件と基本要件への適合性 (Essential principles and evidence of conformity)
 2. 1 参照規格一覧
 2. 2 基本要件及び適合性証拠 (Essential principles and evidence of conformity)
3. 機器に関する情報 (Device description)
 3. 1 一般情報 (General information)
 3. 2 原材料 (Materials)
 3. 3 品目仕様 (Specifications)
 3. 4 貯蔵方法及び有効期間
 3. 5 類似医療機器との比較
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要 (Summary documents of pre-clinical design verification and validation)
 4. 1 一般情報
 - (1) 規格への適合宣言
 4. 2 機器の設計の妥当性確認の概要
 4. 2. 1 機器の安全性を裏付ける試験
 - (1) 物理的、化学的特性
 - (2) 電気的安全性及び電磁両立性
 - (3) 生物学的安全性
 - (4) 放射線に関する安全性
 - (5) 機械的安全性
 - (6) 安定性及び耐久性
 4. 2. 2 機器の性能を裏付ける試験
 4. 2. 3 効能を裏付ける試験
 4. 2. 4 使用方法を裏付ける試験
 4. 3 臨床評価 (Clinical evidence)
 - (1) 臨床試験成績
 - (2) 臨床試験成績のまとめ
 - (3) その他
5. ラベリング (Labelling)
 5. 1 添付文書 (案) 及びその設定根拠
 5. 2 ラベル (案)
6. リスク分析 (Risk analysis)
 6. 1 リスク分析実施の体制
 6. 2 重要なハザード
7. 製造に関する情報 (Manufacturing information)
 7. 1 製造工程と製造施設
 7. 2 滅菌方法
 7. 3 品質管理

別紙2

品目の概要

1	類別		
2	名称	一般的名称	
		販売名	
3	クラス分類		
4	申請者名		
5	使用目的、 効能又は効果		
6	構造・原理		
7	操作方法又は使用方法		
8	備考		申請年月日： 申請区分： 新規性の説明：

注)・クラス分類欄は、平成16年7月20日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」におけるクラス分類によるクラスを記載すること。

・備考欄には、申請年月日、申請区分及び新規性の説明を簡潔に記載すること。

発簡日	平成17年11月22日
発簡番号	薬食発第1122007号
発簡人	厚生労働省医薬食品局長
宛先	各都道府県知事 殿

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項又は第19条の2第1項に基づくX線CT組合せ型ポジトロンCT装置の製造販売承認申請(法第14条第9項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。))に基づく変更の場合を含む。)における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容
平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、X線CT組合せ型ポジトロンCT装置に関する基準を別添に示す「X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準」として定めるものであること。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて
承認基準の「適用範囲」に該当するX線CT組合せ型ポジトロンCT装置であって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて
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(平成14年法律第96号)第2条による改正前の薬事法において承認されたものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けていたものとみなされたX線CT組合せ型ポジトロンCT装置のうち、承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項一部変更承認申請を別途行う必要はないものとする。なお、この場合、今後、承認事項一部変更承認申請は、平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし(承認基準不適合)の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて
承認基準の別紙1に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

別添

X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。)別表第2第85号に規定するX線CT組合せ型ポジトロンCT装置について、次のように承認基準を定め、平成17年11月22日から適用する。

X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準

1. 適用範囲
クラス分類告示に規定するX線CT組合せ型ポジトロンCT装置
2. 技術基準
核医学診断用ポジトロンCT装置にあつては日本工業規格T0601-11に、医用X線CT診断装置にあつては日本工業規格Z 4751-2-44に適合すること。
3. 使用目的、効能又は効果
使用目的、効能又は効果は、核医学診断用ポジトロンCT装置にあつては患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出し、その信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供することであり、医用X線CT診断装置にあつては患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供することであること。また、医用X線CT診断装置のX線透過データを用いた核医学診断用ポジトロンCT装置の再構成時の補正機能を含み、核医学診断用ポジトロンCT装置の再構成画像と医用X線CT診断装置の再構成画像から得られた重ね合わせ画像を診療のために提供することであること。
4. 基本要件への適合性
別紙1に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。
5. その他
構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別紙1

X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 基本要件適合性チェックリスト

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
(設計)			
<p>第1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、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)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>
(リスクマネジメント)			
<p>第2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、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た後に残存する危険性を示すこと。</p>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJISその他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知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 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—安全」においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</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>
(医療機器の性能及び機能)			
<p>第3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、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	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。	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)
(製品の寿命)			
<p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲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、通常の使用条件下において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、患者又は使用者若しくは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>	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>
(輸送及び保管等)			
<p>第5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>	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>
(医療機器の有効性)			
<p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</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>性能項目の文書:ポジトロンCT装置部 NEMA(National Electrical Manufacturers Association) Standards publication NU 2-2001 「Performance Measurements of Positron Emission Computed Tomographs」 性能項目としては以下が挙げられる。</p>

			(1)空間分析能 (2)ピーク計数値 (3)感度
			X線CT装置部 IEC 61223-3-5: Evaluation and routine testing in medical imaging department- Part3-5: Acceptance tests- Imaging performance of computed tomography X-ray equipment 性能項目としては以下が挙げられる。 (1)スライス厚 (2)線量 (3)ノイズ、均一性、平均CT値 (4)空間分析能
			PETとCTの重ね合わせ性能 医用X線CT診断装置の収集データと核医学診断用ポジトロンCT装置の収集データとの重ね合わせの性能評価は、JESRA-X73「PET装置の性能評価法」4.付録(X線CT組合せポジトロンCT装置における画像重ね合わせ精度)に基づく。 CTで得られた収集データを用いて減弱補正(吸収補正)を行う装置では、NEMA(National Electrical Manufacturers Association) Standards publication NU 2-2001「Performance Measurements of Positron Emission Computed Tomographs」を参照し、性能項目としては以下が挙げられる。 ・減弱補正の精度

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、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。			
一 毒性及び可燃性	不適用	発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。	
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	不適用		
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項43.1 強度及び剛性
2 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いなければならない。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	-
3 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各種材料、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いならず、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いなければならない。	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	-
4 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、当該物質の安全性、品質及び有効性は、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。	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	-
5 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いなければならない。	不適用	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。	-
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、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	不適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項44.4 漏

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漏出することにより発生する危険性を、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。			れ 56.11 d) 液体の侵入(足踏み制御器を用いている場合、該当)
		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
(微生物汚染等の防止)			
第8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(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)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、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 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、適切に軽減すること。 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。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	-
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	-
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト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、非ヒト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、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、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性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	-
4 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最高の安全性を確保し、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性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	-
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。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	-
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。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	-
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。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	-
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。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	-
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	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	-
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ものではない。	-
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたとすべ	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項—第1節: 副通則—医用電機システムの安全要求

<p>ての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</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>事項 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>第9条 医療機器については、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 物理的特性に関連した傷害の危険性</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 JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 49 電源の遮断 56.11 c) 意図しない作動 X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置-安全」 22 動く部分 27 CT装置の圧力駆動部の圧力変化 IEC 60601-2-28: Medical electrical equipment-Part2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis 45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p>
<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	適用	<p>認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49 電源の遮断 JIS T 0601-2: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項-第2節: 副通則-電磁両立性-要求事項及び試験 36.202 イミュニティ X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置-安全」 10.2.2 電源</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>	不適用		
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	適用	<p>認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 56.11 d) 液体の侵入</p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	不適用		
<p>六 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>	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>七 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</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>2 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なければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用され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。</p>	適用	<p>認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 42 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般に関連する部分 57 電源部: 部品及び配置 59 構造及び配置 X線CT装置部 IEC 60601-2-28: Medical electrical equipment-Part2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis 25 飛散物</p>
<p>3 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なければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護</p>
<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			

第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、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。	不適用	画像を提供する診断用医療機器である。	-
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	ポジトロンCT装置部 「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」(平成16年厚生労働省令169号)
		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。	X線CT装置部 IEC 61223-3-5: Evaluation and routine testing in medical imaging department-Part3-5: Acceptance tests- Imaging performance of computed tomography X-ray equipment 性能項目としては以下が挙げられる。 (1)スライス厚 (2)線量 (3)ノイズ、均一性、平均CT値 (4)空間分析能 ポジトロンCT装置部 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
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	-
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。	不適用	画像を提供する診断用医療機器である。	-
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	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示(パラメータの数値表示)
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、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、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ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。	適用(吸収補正用密封線源-ガンマ線源を使用する場合)	認知された規格・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
	適用(医用X線CT診断装置を使用する場合-CT画像をPET用吸収補正データとして使用する場合)	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 29 X線 JIS T 0601-3: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項-第3項: 副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29 X線 JIS Z 4751-2-44: 「医用X線CT装置-安全」 29 X線
	適用(X線CT装置部)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44: 「医用X線CT装置-安全」 29.1.106 操作可能状態の制御及び表示
2 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、障害発生の際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。	不適用	医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的に使用される医療機器ではない。	-
3 医療機器が、潜在的に障害発生の際のある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	適用(X線を照射する場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44: 「医用X線CT装置-安全」 29.1.106 操作可能状態の制御及び表示
4 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可能な限り軽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(CRTを有する機器の場合)	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 29.2 X線発生を意図しない機器(CRTが該当)
	適用(X線を照射する場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	X線CT装置部 JIS T 0601-3: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項-第3項: 副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項

			29.204 漏れ放射線 29.208 迷放射線に対する防護 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置-安全」 29.208 迷放射線に対する防護
5 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	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項-第3項: 6.8.3(a) 技術解説書 一般 X線CT装置部 JIS T 0601-3: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項-第3項: 副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6.8.201 (附属文書中の項) 29.201.3 管装置のろ過 29.201.4 X線源装置のろ過 29.201.6 フィルタの性質の表示 29.205.3 附属文書中の情報 29.207.1 要求事項(一次防護遮へい体) JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置-安全」 6.8.2 取扱説明書 29.1.102.1 線量の記載 29.1.103 線量情報 29.201.5 X線装置における総ろ過 29.202.101.b) (スライス面の表示及び位置) 29.204.2 基準X線照射条件 29.208.101 附属文書での記述(迷放射線に対する防護) 50.101 X線出力の正確度 IEC 60601-2-28: Medical electrical equipment-Part2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis 6.1 c) 3) 公称焦点値(外側の表示) 6.8.3 bb) 3) 公称焦点値(技術解説書)
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、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。	適用(吸収補正用密封線源-ガンマ線源を使用する場合)	認知された規格・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
	適用(医用X線CT診断装置を使用する場合-CTデータをPET用吸収補正データとして使用する場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置-安全」 6.8.2 取扱説明書 29.1.102.1 線量の記載 29.1.103 線量情報 29.201.5 X線装置における総ろ過 29.202.101.b) (スライス面の表示及び位置) 29.204.2 基準X線照射条件 29.208.101 附属文書での記述(迷放射線に対する防護) 50.101 X線出力の正確度
7 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。	適用(吸収補正用密封線源-ガンマ線源を使用する場合)	認知された規格・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
	適用(医用X線CT診断装置を使用する場合-CTデータをPET用吸収補正データとして使用する場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	「医療用ックス線装置基準」(平成13年厚生労働省告示第75号、平成14年厚生労働省告示第126号) JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置-安全」 50.101 X線出力の正確度
8 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	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	-

グシ、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。			
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、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、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障上程 X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44: 「医用X線CT装置-安全」 22 可動部分 29 X線 50.101 X線出力の正確度 50.102.b) 記録済み検査データの正確度の関連部分
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。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	-
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。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	-
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。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	-
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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-2: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項-第2節: 副則則-電磁両立性-要求事項及び試験 36.201 エミッション
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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-2: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項-第2節: 副則則-電磁両立性-要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを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。	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護設置、機能設置及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44: 「医用X線CT装置-安全」 15-20 第三章 電撃の危険に対する保護 56 部品及び組立一般 57 電源部
(機械的危険性に対する配慮)			
第13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、患者及び使用者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。	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安全性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44: 「医用X線CT装置-安全」 22 動く部分 27 空気力及び水力
2 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	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	

生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準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。				-
3 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、可能な限り最も低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。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。		-
4 使用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、可能性のあるすべ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(永久設置機器でない場合)	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続機の構造	
5 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	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 42 過度の温度	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)				
第14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確保するため、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を患者に供給する機器ではない。		-
2 医療機器には、危険が及び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を患者に供給する機器ではない。		-
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載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を患者に供給する機器ではない。		-
(自己検査医療機器等に対する配慮)				
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれ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ければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。		-
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を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。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。		-
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、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含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。		-
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)				
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項-第1節: 副通則-医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS T 0601-2: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項-第2節: 副通則-医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 X線CT装置部 JIS T 0601-3: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項-第3節: 副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS Z 4751-2-44: 「医用X線CT装置-安全」 6 標識、表示及び文書及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 IEC 60601-2-28: Medical electrical	

			equipment-Part2:Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis 6.1 c) 3) 公称焦点値(外側の表示) 6.8.3 bb) 3) 公称焦点値(技術解説書)
			医療機器の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日薬食発第0310003号)
		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
(性能評価)			
第16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、薬事法(昭和35年法律第145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」(薬食発第0216002号 平成17年2月16日)第2の1
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17年厚生労働省令第36号)に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験が必要とされる機器ではない。	-

磁気共鳴画像診断装置承認基準の制定について

発簡日	平成17年4月1日
発簡番号	薬食発第0401052号
発簡人	厚生労働省医薬食品局長
宛先	各都道府県知事 殿

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく磁気共鳴画像診断装置の製造販売承認申請(法第14条第9項<第19条の2第6項において準用する場合を含む。)>に基づく変更の場合を含む。)における承認審査については、下記のとおり取扱うこととしたので、ご了承の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

磁気共鳴画像診断装置に関する平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、別添1に示す「磁気共鳴画像診断装置承認基準」を定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する磁気共鳴画像診断装置であって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有一効性及び安全性が十分なレベルにあることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する磁気共鳴画像診断装置のうち、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(平成14年法律第96号)第2条による改正前の薬事法において承認されたものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けているものとみなされたものうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請(以下「基準適合化一変申請」という。)を別途行う必要はないものとする。

なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項一部変更承認申請を行う際は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における、承認基準なし(承認基準不適合)の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

別添1

磁気共鳴画像診断装置承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。)別表第2

第121号に規定する常電導磁石式乳房用MR装置、
第122号に規定する常電導磁石式全身用MR装置、
第123号に規定する常電導磁石式頭部・四肢用MR装置、
第124号に規定する常電導磁石式循環器用MR装置、
第125号に規定する超電導磁石式乳房用MR装置、
第126号に規定する超電導磁石式全身用MR装置、
第127号に規定する超電導磁石式頭部・四肢用MR装置、
第128号に規定する超電導磁石式循環器用MR装置、
第129号に規定する永久磁石式頭部・四肢用MR装置、
第130号に規定する永久磁石式全身用MR装置、
第131号に規定する永久磁石式乳房用MR装置及び
第132号に規定する永久磁石式循環器用MR装置
について次のよりに承認基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

磁気共鳴画像診断装置承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示の別表第2第121号から第132号に規定する医療機器(通常操作モード及び第一次水準管理操作モードに限る。)

2. 技術基準

日本工業規格Z 4951(通常操作モード及び第一次水準管理操作モードに係る規定に限る。)に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診断のために提供することであること。

4. 基本要件への適合性

別紙に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

磁気共鳴画像診断装置 基本要件適合性チェックリスト

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
(設計)			
<p>第1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、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)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>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>認知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>
(リスクマネジメント)			
<p>第2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、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た後に残存する危険性を示すこと。</p>	適用	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJISその他の安全規格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: 安全に関する一般的要求事項において第7条以降で引用している項目</p>
		<p>認知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 Z 4951: 磁気共鳴画像診断装置—安全(第一次水準管理操作モードを適用する。)</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>
(医療機器の性能及び機能)			
<p>第3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、製造及び包装されなければならない。</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>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>
(製品の寿命)			
<p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲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、通常の使用条件下において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、患者又は使用者若しくは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>	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>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>認知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>
(輸送及び保管等)			
<p>第5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>	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>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>認知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>
(医療機器の有効性)			
<p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知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>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</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>FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する。</p> <p>1)SNR NEMA MS1 Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance images</p> <p>2)次元幾何学的歪み</p>

			<p>NEMA MS2 Determination of two-dimensional geometric distortion in diagnostic magnetic resonance images</p> <p>3)画像均一性</p> <p>NEMA MS3 Determination of image uniformity in diagnostic magnetic resonance images</p> <p>4)スライス厚</p> <p>NEMA MS5 Determination of slice thickness in diagnostic magnetic resonance imaging</p> <p>MR装置用高周波コイル単体については、FDA 511(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する。</p> <p>1)SNR</p> <p>NEMA MS1 Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance imagesで規定される高周波コイルの3dBバンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目</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)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、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。			
一 毒性及び可燃性	適用	認知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
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	不適用	生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。	
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格・基準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:安全に関する一般的要求 43.1強度及び剛性
2 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。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	-
3 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各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように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。	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	-
4 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、当該物質の安全性、品質及び有効性は、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。	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	-
5 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。	不適用	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。	-
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、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、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・基準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:安全に関する一般的要求事項 44.4漏れ 56.11d)液体の侵入(足踏み制御器を用いている場合、該当)
		認知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
(微生物汚染等の防止)			
第8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(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)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、適切に除去又は軽減するよう、次の各	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	

号を考慮して設計されていなければならない。			
一 取扱いを容易にすること。			
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、適切に軽減すること。			-
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。			
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	-
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト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、非ヒト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、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、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性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	-
4 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最高の安全性を確保し、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性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	-
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。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	-
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。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	-
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。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	-
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。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	-
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	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	-
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。	-
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかななければならない。	適用 (組み合わせを行う場合)	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項—第1節: 副通則—医用電気システムの安全要求事項
第9条 医療機器については、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 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知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 JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項

			<p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安全性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>56.11c) 意図しない作動</p>
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> <p>10.2.2 電源(電源電圧の変動)</p> <p>49 電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</p> <p>36.202 イミュニティ</p> <p>JIS Z 4951: 磁気共鳴画像診断装置—安全</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分(ヘリウム容器が圧力容器として設計されている場合)</p> <p>49.101 緊急減磁装置</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	不適用		
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 56.11d) 液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用		
六 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
七 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	認知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 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に接触して使用され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・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> <p>25 飛散物</p> <p>42 過度の温度</p> <p>43 火事の防止</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組み立て一般で関連する部分</p> <p>57 電源部: 部品及び配置</p> <p>59 構造及び配置</p>
3 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・基準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: 安全に関する一般的要求事項 6.8.2j) 環境保護
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、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。	不適用	画像を提供する診断用医療機器である。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する。</p> <p>1)SNR NEMA MS1 Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance images</p> <p>2)2次元幾何学的歪み NEMA MS2 Determination of two-dimensional geometric distortion in diagnostic magnetic resonance images</p> <p>3)画像均一性 NEMA MS3 Determination of image uniformity in diagnostic magnetic resonance images</p> <p>4)スライス厚 NEMA MS5 Determination of slice thickness in diagnostic magnetic resonance imaging</p> <p>MR装置用高周波コイル単体については、FDA 510(k) Guidance for the Submission</p>

			Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する。 1)SNR NEMA MS1 Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance imagesで規定される高周波コイルの3dBバンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	-
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。	不適用	画像を提供する診断用医療機器である。	-
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	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 6.3g) 制御器及び計器の表示(パラメータの数値表示)
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、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、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951: 磁気共鳴画像診断装置—安全 6.8.2ee) 立入制限区域 36 電磁両立性 51 危険な出力に対する保護
2 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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951: 磁気共鳴画像診断装置—安全 51.101 操作モード(第一次水準管理操作モードを適用する) 51.102 傾斜磁場システムが生成する過度の低周波磁場変化に対する保護(第一次水準管理操作モードを適用する) 51.103 過度の高周波エネルギーに対する保護(第一次水準管理操作モードを適用する) 51.104 静磁場に対する保護(第一次水準管理操作モードを適用する) 51.105 要求事項への適合性の証明方法
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951: 磁気共鳴画像診断装置—安全 6.8.2gg) 操作モード(第一次水準管理操作モードを適用する)
4 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可能な限り軽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 (CRTを有する機器の場合)	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 29.2 X線発生を意図しない機器(CRTが該当)
5 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	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 6.8.3(a) 技術解説書 一般 JIS Z 4951: 磁気共鳴画像診断装置—安全 6.8.2 取扱説明書 6.8.3 技術解説書
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、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	この製品は、電離放射線を照射する機器ではない。	-
7 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	この製品は、電離放射線を照射する機器ではない。	-
8 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治療用医療機器ではない。	-
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、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、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知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 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態 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 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。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	-
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。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	-
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。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	-
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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.201 エミッション
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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを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。	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護設置、機能設置及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置
(機械的危険性に対する配慮)			
第13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、患者及び使用者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。	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構
2 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実行可能な限り最も低い水準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。	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	-
3 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、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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951: 磁気共鳴画像診断装置—安全 26 振動及び騒音
4 使用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、可能性のあるすべ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 (永久設置機器でない場合)	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 56.3a) 接続機の構造
5 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	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 42 過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14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を患者に供給する機器ではない。	-
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を患者に供給する機器ではない。	-
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載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	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	-

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。				
(自己検査医療機器等に対する配慮)				
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれ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ければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。		
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。		
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、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含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。		
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)				
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項-第1節: 副通則-医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS T 0601-1-2: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項-第2節: 副通則-電磁両立性-要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS Z 4951: 磁気共鳴画像診断装置-安全 26 振動及び騒音 6 標識、表示及び文書 医療機器の添付文書記載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003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	
(性能評価)				
第16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、薬事法(昭和35年法律第145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(薬食発第0216002号 平成17年2月16日)第2の1	
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17年厚生労働省令第36号)に従って実行されなければならない。	不適用	後発医療機器である。		

発簡日	平成17年4月1日
発簡番号	薬食発第0401048号
発簡人	厚生労働省医薬食品局長
宛先	各都道府県知事 殿

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく放射線治療シミュレータの製造販売承認申請(法第14条第9項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。))に基づく変更の場合を含む。))における承認審査については、下記のとおり取扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容
放射線治療シミュレータに関する平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、別添1に示す「放射線治療シミュレータ承認基準」を定めるものであること。
2. 承認基準等の不適合品について
承認基準の「適用範囲」に該当する放射線治療シミュレータであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なレベルにあることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。
3. 既承認品の取扱いについて
承認基準の「適用範囲」に該当する放射線治療シミュレータのうち、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(平成14年法律第96号)第2条による改正前の薬事法において承認されたものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けているものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請(以下「基準適合化一変申請」という。)を別途行う必要はないものとする。
なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項一部変更承認申請を行う際は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における、承認基準なし(承認基準不適合)の取扱いとなることに留意すること。
4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて
承認基準の別紙に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

別添1

放射線治療シミュレータ承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。)別表第1第886号に規定する放射線治療シミュレータについて、次のように承認基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

放射線治療シミュレータ承認基準

1. 適用範囲
クラス分類告示に規定する放射線治療シミュレータ。
2. 技術基準
日本工業規格Z 4751-2-29及びZ 4761(適用の範囲は別表による。)に適合すること。
3. 使用目的、効能又は効果
使用目的、効能又は効果は、患者のX線画像を取得し、放射線治療の照射野の位置及び大きさの決定に使用することであること。
4. 基本要件への適合性
別紙に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。
5. その他
本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別表(日本工業規格Z 4761の適用箇条一覧)

箇条または細分箇条	適用
1 適用範囲及び目的	常に適用する
2 引用規格	常に適用する
3 用語	常に適用する
4 標準試験条件	常に適用する
5 シミュレート放射線照射野の表示	常に適用する
6 シミュレート放射線ビーム軸の指示	

6.1 入射表面上のシミュレート放射線ビーム軸の指示	常に適用する
6.2 射出表面上のシミュレート放射線ビーム軸の指示	射出平面上にシミュレート放射線ビーム軸を指示する機能がないものを除く
6.3 SADの違いによるシミュレート放射線ビーム軸の偏差	SADが固定のものを除く
7 アイソセンタ	
7.1 アイソセンタからのシミュレート放射線ビーム軸の変位	常に適用する
7.2 アイソセンタの指示	常に適用する
7.3 焦点の切替えによるシミュレート放射線ビーム軸の変位	焦点の切替機能がないものを除く
8 シミュレート放射線ビーム軸に沿った距離の指示	
8.1 アイソセンタからの距離を指示する器具	アイソセンタからの距離を指示する器具を持たないものを除く
8.2 放射線源からの距離を指示する器具	放射線源からの距離を指示する器具を持たないものを除く
8.3 受像器面からアイソセンタまでの距離の表示	受像器面からアイソセンタまでの距離の表示機能がないものを除く
8.4 放射線源からアイソセンタまでの距離の数値表示	放射線源からアイソセンタまでの距離の数値表示機能がないものを除く
9 回転目盛のゼロ位置	常に適用する
10 対向するシミュレート放射線照射野の一致	常に適用する
11 患者支持器の動き	
11.1 天板上下動	常に適用する
11.2 患者支持器のアイソセントリック回転	患者支持器にアイソセントリック回転機能がないものを除く
11.3 患者支持器の回転軸の平行度	患者支持器に回転機能がないものを除く
11.4.1 患者支持器の前後方向の剛性	常に適用する
11.4.2 患者支持器の左右方向の剛性	常に適用する

別紙

放射線治療シミュレータ 基本要件適合性チェックリスト

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
(設計)			
第1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、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)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。	適用	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。	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
(リスクマネジメント)			
第2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。 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見し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 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。 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、実行可能な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する	適用	当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。 認知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 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項において第7条以降で引用している項目 JIS Z 4701:医用X線装置通則において第7条以降で引用している項目 JIS Z 4751-2-29:放射線治療シミュレータ—安全 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

危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)			
第3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、製造及び包装されなければならない。	適用	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。	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)
(製品の寿命)			
第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲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、通常の使用条件下において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、患者又は使用者若しくは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。	適用	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。	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
(輸送及び保管等)			
第5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。	適用	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。	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
(医療機器の有効性)			
第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	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 JIS Z 4761: 放射線治療シミュレーター性能特性 性能項目としては以下が挙げられる。 (1)シミュレート放射線照射野の表示 (2)入射表面上の測定したシミュレート放射線ビーム軸からの、指示したシミュレート放射線ビーム軸の最大偏差 (3)アイソセンタからのシミュレート放射線ビーム軸の変位 (4)アイソセンタの位置を指示するための器具のアイソセンタからの最大変位 (5)放射線源からアイソセンタまでの距離の数値表示 (6)回転目盛のゼロ位置 (7)対向するシミュレート放射線照射野の一致 (8)患者支持器の動き

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、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ければならない。			
一 毒性及び可燃性	適用	認知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
二 使用材料及と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	不適用	生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。	
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性
2 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。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	
3 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各種材料、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。	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	
4 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	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	

ばす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、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。			
5 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。	不適用	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。	-
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、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、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・基準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: 安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11d) 液体の侵入(足踏み制御器を用いている場合、該当)
		認知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
(微生物汚染等の防止)			
第8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(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)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、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 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、適切に軽減すること。 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。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	-
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	-
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト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、非ヒト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、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、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性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	-
4 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最高の安全性を確保し、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性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	-
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。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	-
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。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	-
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。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	-
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。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	-
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	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	-
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状	不適	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売さ	

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。	用	れる機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用 (組み合わせを行う場合)	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 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第1節: 副通則—医用電気システムの安全要求事項
第9条 医療機器については、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 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知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・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 JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11c) 意図しない作動 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター—安全 22 動く部分 28 懸垂機構 JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則 6 構造 JIS Z 4704: 医用X線管装置 6.5 管容器の危険に対する保護
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49.3 電源の遮断 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター—安全 10.2.2 電源(電源電圧の変動) JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202 イミュニティ JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター—安全 36.202 イミュニティ
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	不適用	一般的に通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスはない。	
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 56.11d) 液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六 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薬と相互干渉する危険性	適用	認知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
七 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	認知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 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なければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用され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・基準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: 安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般で関連する部分 57 電源部: 部品及び配置 59 構造及び配置 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター—安全 52.1 単一故障状態での作動 IEC 60601-2-28: Medical electrical equipment—Part2: Particular requirements for the safety of X-ray assemblies and X-

			ray tube assemblies for medical diagnosis 25 飛散物
3 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・基準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: 安全に関する一般的要求事項 6.8.2) 環境保護
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4761: 放射線治療シミュレーター性能特性 性能項目としては以下が挙げられる。 (1)シミュレート放射線照射野の表示 (2)入射表面上の測定したシミュレート放射線ビーム軸からの、指示したシミュレート放射線ビーム軸の最大偏差 (3)アイソセンタからのシミュレート放射線ビーム軸の変位 (4)アイソセンタの位置を指示するための器具のアイソセンタからの最大変位 (5)放射線源からアイソセンタまでの距離の数値表示 (6)回転目盛のゼロ位置 (7)対向するシミュレート放射線照射野の一致 (8)患者支持器の動き
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4761: 放射線治療シミュレーター性能特性 性能項目としては以下が挙げられる。 (1)シミュレート放射線照射野の表示 (2)入射表面上の測定したシミュレート放射線ビーム軸からの、指示したシミュレート放射線ビーム軸の最大偏差 (3)アイソセンタからのシミュレート放射線ビーム軸の変位 (4)アイソセンタの位置を指示するための器具のアイソセンタからの最大変位 (5)放射線源からアイソセンタまでの距離の数値表示 (6)回転目盛のゼロ位置 (7)対向するシミュレート放射線照射野の一致 (8)患者支持器の動き
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	-
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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター—安全 6.3.101 動く部分の目盛り及び表示
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	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 6.3g) 制御器及び計器の表示(パラメータの数値表示)
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、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、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ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。	適用 (X線を照射する場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター—安全 29 X線 IEC 60601-1-3: Medical electrical equipment—Part1: General requirements for safety— 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment 29 X線
2 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、障害発生のおそ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。	不適用	正常な使用時において障害発生のおそれのある放射線を発生する装置ではない。	-
3 医療機器が、潜在的に障害発生のおそれのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	正常な使用時において障害発生のおそれのある放射線を発生する装置ではない。	-
4 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可能な限り軽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 (CRTを有する)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター—安全 29.101 偶発的電離放射線(CRTが該当)

	機器の場合)		
	適用(X線を照射する場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4701: 医用X線装置通則 8.4 漏れX線 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレータ—安全 29.1b)6) (迷X線に対する保護)保護区域からの制御
5 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(X線を照射する場合)	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 6.8.3(a) 技術解説書 一般 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレータ—安全 6.8.3(a) 技術解説書 一般 JIS Z 4701: 医用X線装置通則 13. 附属文書 JIS Z 4702: 医用X線高電圧装置通則 14. 附属文書 JIS Z 4704: 医用X線管装置通則 8. 表示 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレータ—安全 6.8.2 取扱説明書
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレータ—安全 29.1b) 放射線治療シミュレータから発生するX線一般的要求事項 JIS Z 4702: 医用X線高電圧装置通則 7. 性能 (1) 管電圧 (2) 管電流 (3) 撮影用タイマ (4) 管電流時間積 9.2.3 X線条件の表示
7 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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4701: 医用X線装置通則 8.1 線質 8.6 X線ビームの減弱 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレータ—安全 29.1b)4) X線ビームの減弱 JIS Z 4702: 医用X線高電圧装置通則 9.2.5 X線照射の制御 9.2.6 過度の照射防止 「医療用X線装置基準」(告示第75号平成13年3月22日、告示第126号平成14年3月27日、告示第127号平成14年3月27日) 2 医療用X線装置 3 (1)、3(2) 透視用X線装置
8 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治療用医療機器ではない。	-
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、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、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレータ—安全 52.1 (異常作動及び故障状態) JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則 6.3 動く部分 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレータ—安全 22.4 動力による動き
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。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	-
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。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	-
		認知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

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。	不適用	臨床パラメータをモニタするものではない。	-
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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項-第2節: 副通則-電磁両立性-要求事項及び試験 36.201 エミッション JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレータ-安全 36.201.1 無線周波数(RF)放射
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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項-第2節: 副通則-電磁両立性-要求事項及び試験 36.202 イミュニティ JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレータ-安全 36.202 イミュニティ
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを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。	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 7. 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレータ-安全 16 外装及び保護カバー 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19.1b) 連続漏れ電流及び患者測定電流の一般的要求事項 19.3 連続漏れ電流及び患者測定電流の許容値 52.1 異常作動及び故障状態 JIS Z 4702: 医用X線高電圧装置通則 7 性能 (1)高電圧側耐電圧 9.1 高電圧発生装置 9.2.9 接地漏れ電流及び外装漏れ電流
(機械的危険性に対する配慮)			
第13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、患者及び使用者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。	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレータ-安全 22.4 動力による動き 28 懸垂機構 JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則 6. 構造 7. 安全
2 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実行可能な限り最も低い水準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。	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	-
3 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、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。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	-
4 使用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、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑	適用 (永久設置)	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 56.3a) 接続機の構造

えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	形機器でない場合)		
5 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	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 JIS Z 4704: 医用X線装置 6.4 過度の温度に対する保護
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14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確保するため、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	放射線以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	-
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	放射線以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	-
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載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	放射線以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	-
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれ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ければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	-
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	-
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、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含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	-
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	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 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS Z 4701: 医用X線装置通則 12. 表示 13. 附属文書 JIS Z 4702: 医用X線高電圧装置通則 12. 表示 14. 附属文書 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター—安全 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS Z 4704: 医用X線管装置 9. 表示 医療機器の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号) 認知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
(性能評価)			
第16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、薬事法(昭和35年法律第145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(薬食発第0216002号 平成17年2月16日)第2の1
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17年厚生労働省令第36号)に従って実行されなければならない。	不適用	後発医療機器である。	-

発簡日	平成17年4月1日
発簡番号	薬食発第0401046号
発簡人	厚生労働省医薬食品局長
宛先	各都道府県知事 殿

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく加速器システムの製造販売承認申請(法第14条第9項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。))に基づく変更の場合を含む。))における承認審査については、下記のとおり取扱うこととしたので、ご了承の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び胡欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

加速器システムに関する平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、別添1に示す「加速器システム承認基準」を定めるものであること。

2. 承認基準宅の不適合品について

承認基準の「適用範囲」に該当する加速器システムであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なレベルにあることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する加速器システムのうち、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(平成14年法律第96号)第2条による改正前の薬事法において承認されたものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けているものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請(以下「基準適合化一変申請」という。)を別途行う必要はないものとする。

なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項一部変更承認申請を行う際は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における、承認基準なし(承認基準不適合)の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

別添1

加速器システム承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。)別表第1第879号に規定する定位放射線治療用加速器システム、第880号に規定する線形加速器システム及び第882号に規定する非線形加速器システムについて次のように承認基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

加速器システム承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する定位放射線治療用加速器システム、線形加速器システム及び非線形加速器システム。

2. 技術基準

日本工業規格Z 4705及びZ 4714に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

高エネルギーのX線または電子線による腫瘍等の放射線治療及びリンパ球不活性化のため使用されるものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別紙

加速器システム 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

当該機

基本要件	器への 適用・不 適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)			
<p>第1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、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)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>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>認知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>
(リスクマネジメント)			
<p>第2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、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た後に残存する危険性を示すこと。</p>	適用	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器—第一部:安全に関する一般的要求事項において第7条以降で引用している項目</p>
			<p>JIS Z 4705:医用電子加速装置—安全</p>
		<p>認知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>
(医療機器の性能及び機能)			
<p>第3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、製造及び包装されなければならない。</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>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>
(製品の寿命)			
<p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲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、通常の使用条件下において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、患者又は使用者若しくは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>	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>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>認知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>
(輸送及び保管等)			
<p>第5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>	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>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>認知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>
(医療機器の有効性)			
<p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知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>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS Z 4714:医用電子加速装置—性能特性 (1)使用可能な公称エネルギー及び吸収線量率 (2)使用可能な放射線照射野 (3)定格治療距離 (4)使用可能なフィルタ</p>

			(5)線量モニタシステム (6)深部吸収線量特性 (7)放射線照射野の均一性 (8)放射線照射野の表示 (9)治療台の動き
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、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。			
一 毒性及び可燃性	適用	認知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
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	不適用	生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。	
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性
2 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いなければならない。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	
3 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各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていな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いなければならない。	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	
4 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、当該物質の安全性、品質及び有効性は、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。	不適用	医薬品や薬剤を含有しない。	
5 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いなければならない。	不適用	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。	
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、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、適切に低減できるよう設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11d) 液体の侵入
		認知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
(微生物汚染等の防止)			
第8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(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)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、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていないなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 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、適切に軽減すること。 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。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト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、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	

関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、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性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。			
4 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最高の安全性を確保し、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性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
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いなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
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。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
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いなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
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。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
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	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
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。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	認知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・基準の該当する項目に適合することを示す。 接続を意図したものを添付文書にて規定する。	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—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第1節: 副通則—医用電気システムの安全要求事項 医療機器の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号)
第9条 医療機器については、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 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知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
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知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
三 通常の状態で使用時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
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格・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
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体認識は行わない。	
六 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
七 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	認知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 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に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用され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・基準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: 安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止

			52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 に関連する部分 57 電源部:部品及び配置 59 構造及び配置
3 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・基準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:安全に関する一般的要求事項 6.8.2) 環境保護
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 4714:「医用電子加速装置—安全」 4.1 使用可能な公称エネルギー及び吸収線量率 4.2 使用可能な放射線照射野 4.3 定格治療距離 4.4 使用可能なフィルタ 6 線量モニタシステム 7 深部吸収線量特性 8 放射線照射野の均一性 9 放射線照射野の表示
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	治療用医療機器であり診断用医療機器ではない。	-
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	治療用医療機器であり診断用医療機器ではない。	-
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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705:「医用電子加速装置—安全」 4.1 動きの目盛り 4.1.1 目盛の表示 4.1.2 回転の目盛 4.1.3 直線運動の目盛 附属書1 2.1.3 線量モニタ単位の値の表示
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	認知された規格・基準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:安全に関する一般的要求事項 6.3g)制御器及び計器の表示(パラメータの数値表示)
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、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、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705:「医用電子加速装置—安全」 附属書1 2.治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護 3.放射線ビーム中の迷放射線に対する患者の防護 4.放射線ビーム外の放射線に対する患者の防護 5.患者以外の人に対する放射線安全
2 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、障害発生の際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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705:「医用電子加速装置—安全」 附属書1 2.治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護
3 医療機器が、潜在的に障害発生の際のある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705:「医用電子加速装置—安全」 4.4 表示灯及び押しボタン 附属書1 5.2 照射の表示
4 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可能な限り軽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	認知された規格・基準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:安全に関する一般的要求事項 29.2(CRTが該当)
		認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705:「医用電子加速装置—安全」 5.3 不要又は過剰な放射線に対する防護 附属書1 3.放射線ビーム中の迷放射線に対する患者の防護 4.放射線ビーム外の放射線に対する患者の防護 5.患者以外の人に対する放射線安全
5 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	認知された規格・基準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:安全に関する一般的要求事項 6.8.3.(a) 技術解説書—一般」 JIS Z 4705:「医用電子加速装置—安全」 9.2.3 放射線防護

6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705: 医用電子加速装置—安全 5.3 不要又は過剰な放射線に対する防護 附属書1 2. 治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護
7 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なければならない。	不適用	治療用医療機器であり、電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬ではない。	-
8 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なければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705: 医用電子加速装置—安全 5.3 不要又は過剰な放射線に対する防護 附属書1 2. 治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知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 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態 JIS Z 4705: 医用電子加速装置—安全 5.2.3 動く部分 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 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。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	-
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。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	-
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。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	-
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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.201 エミッション
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なければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 (19.3 接地・外装漏れ電流の許容値を除く。) 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 JIS Z 4705: 医用電子加速装置—安全 5. 性能 5.1 電撃に対する保護 5.1.1 保護接地及び等電位化 5.1.2 連続漏れ電流 5.1.3 耐電圧
(機械的危険性に対する配慮)			
第13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、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4705: 医用電子加速装置—安全 5.2.2 機械的強度 5.2.3 動く部分 5.2.4 空気圧及び水圧による動力

			5.2.5 附属品の装着
2 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実行可能な限り最も低い水準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。	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	-
3 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、可能な限り最も低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。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	-
4 使用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、可能性のあるすべ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 (永久設置形機器でない場合)	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 56.3a) 接続機の構造
5 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	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 42 過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705: 医用電子加速装置—安全 附属書1 2.1.1 線量モニタシステム 2.1.4 線量モニタ単位の値の設定 2.3 吸収線量率 2.4.1 放射線の種類の選択 2.5.1 公称エネルギーの選択 2.6.1 固定照射及び運動照射の選択 2.7.1 ターゲット又は他の移動可能なビーム生成器具の選択 2.7.2 平たん化用フィルタ及び散乱フィルタの選択 2.7.3 2.7.5 平たん化用フィルタ及び散乱フィルタ以外のビーム分布制御システム 2.8.1 くさびフィルタの選択 2.9 ビームアプリケーション又はビーム整形器具用トレイ 2.10 照射開始 2.11 照射中断 2.12 照射終了 2.13 予定外の照射終了又はインタロックの作動による照射開始の防止 2.14 インタロックシステム点検手段 2.15 コンピュータ及びマイクロプロセッサシステム 2.16 防護システムの構成部品1個の故障
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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705: 医用電子加速装置—安全 附属書1 2.治療容量中の計画外の吸収線量に対する患者の防護 3.放射線ビーム中の迷放射線に対する患者の防護 4.放射線ビーム外の放射線に対する患者の防護 5.患者以外の人に対する放射線安全
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705: 医用電子加速装置—安全 附属書1 2.1.2 線量モニタ単位の値の表示 2.1.5 線量モニタ単位の設定値の表示 2.4.2 放射線の種類の表示 2.5.2 公称エネルギーの表示 2.6.2 固定照射及び運動照射の表示 2.7.2 ターゲット又は他の移動可能ビーム生成器具の表示 2.7.3 平たん化用フィルタ及び散乱フィルタの表示 2.8.2 くさびフィルタの表示 5.1 運転条件を設定する際の安全 5.2 照射の表示
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれ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ければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	-

2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	-
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、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含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	-
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準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: 安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS T 0601-1-2: 医用電気機器－第1部: 安全に関する一般的要求事項－第2節: 副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS Z 4705: 医用電子加速装置－安全 8. 表示 9. 附属文書 医療機器の添付文書の記載要領について (平成17年3月10日 薬食発第0310003号)
		認知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
(性能評価)			
第16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、薬事法(昭和35年法律第145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 (薬食発第0216002号 平成17年2月16日)第2の1
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17年厚生労働省令第36号)に従って実行されなければならない。	不適用	後発医療機器である。	-