

**一般撮影用 X 線装置基準案等に関するパブリックコメントの概要  
及びその回答（案）**

平成 16 年 6 月 10 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

No	御意見要旨	回答	意見提出者
1	<p>認証基準に「ただし、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」と規定するのであれば、製造販売認証申請者に「同一性に関する資料」の提出を義務付けていただきたい。</p>	<p>本パブリックコメントに対する意見ではない。          なお、製造販売認証申請者に「同一性に関する資料」の提出を法令上規定する予定はないが、第三者認証機関がその業務規定上で定めることによって、申請者から追加資料で要求することは第三者認証機関の裁量の範囲であると考えます。</p>	<p>(財)医療機器センター</p>
2	<p>JIS T0601-1に適合するだけでは用途の除き製品を特定する規定にはならないため、ガンマカメラ装置基準(案)個別製品に対応するJISを引用する必要がありますか。また、電気を用いる医療機器は、すべてJIS T0601-1を規定する必要が生じると思われるが、規定しない基準はJIS T0601-1に適合する必要がないのではないでしょうか。</p>	<p>ガンマカメラに関しては、国内外において一般的に確立した規格はないため、医療機器として満たすべき必要最小限な基準としてJIST0601-1を認証基準として定めるものです。          しかし、貴意見のとおり、JIST0601-1はすべての電気を用いる医療機器(家庭用を除く)が適用となる規格であり、ガンマカメラの性能等を定めるものとしては不十分であるため、基本要件基準及びそのチェックリストと併せて、ガンマカメラの性能等を規定することにより、ガンマカメラが満たさなければならない事項を規定するものであると考えております。          なお、JIST0601-1を認証基準として定めていない電気を用いる医療機器(家庭用を除く)の認証基準においては、その認証基準において示されるJISにおいてJIST0601-1が引用等されており、JIST0601-1に適合(若しくは、JIST0601-1に相当する規定に適合)しなければ、その認証基準において示されるJISに適合しないと考えます。</p>	<p>(財)医療機器センター</p>

No	御意見要旨	回答	意見提出者
3	<p>一般撮影用X線装置基準告示案について  本「一般撮影用X線装置基準」を、適用すべき日本工業規格を明確にするため、「一般撮影用X線装置基準」と「一般撮影用一体X線装置基準」の2つに分離していただきたい。  また、該当する基本要件チェックリストについても、同様に分離していただきたい。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>一般撮影用X線装置基準案</p> <p>薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項の規定に基づき、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15年厚生労働省告示第〇号)別表第〇第〇号に規定する移動型アナログ式汎用X線診断装置、第〇号に規定するポータブルアナログ式汎用X線診断装置、第〇号に規定するポータブルデジタル式汎用X線診断装置、第〇号に規定する据置型アナログ式汎用X線診断装置、第〇号に規定する据置型デジタル式汎用X線診断装置及び第〇号に規定する移動型デジタル式汎用X線診断装置について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。</p> <p>一般撮影用X線装置基準</p> <p>本装置のうち、一体型X線発生装置を内蔵するものにあつては工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格Z4701、Z4703、Z4711及びZ4102に適合し、一体型のX線発生装置を内蔵しないものにあつては、日本工業規格Z4701、Z4702、Z4703及びZ4704に適合し、使用目的、効能又は効果は、汎用の撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して診療のための人体画像情報を提供するための装置である。  ただし、本基準に適合するものであつても、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。</p> </div>	<p>当該基準については適用になる基準が明確でない場合、改正薬事法第65条の適用に関して混乱が予想されるため、貴意見のとおり、適用となる基準の明確化が必要と考えます。そのため、貴意見のとおり、一体型X線発生装置とそうでないものについての一般的名称の分離を含め、「一般撮影用X線装置基準」と「一般撮影用一体X線装置基準」の2つに分離します。  また、該当する基本要件チェックリストについても、同様に分離します。</p>	<p>法人名 社団法人日本画像医療システム工業会</p>
4	<p>ガンマカメラ装置基準告示案について  1. CTによる画像情報を診療のために提供する機能を有する装置は除く。の文言は、「X線を用いたコンピュータ断層撮影法による画像情報を診療のために提供する機能を有する装置は除く。」に変更していただきたい。</p>	<p>「X線コンピュータ断層撮影(CT)装置による画像情報を診療のために提供する機能を有する装置は除く。」と修正します。</p>	<p>社団法人日本画像医療システム工業会</p>

No	御意見要旨	回答	意見提出者
5	<p>参考資料:ガンマカメラ装置基準適用品目に係る薬事法第41条第3項に基づく基準(基本要件基準)適合チェックリストについて</p> <p>10.2項の特定文書の確認欄で「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」(JIS Q 13485:品質システム-医療機器-規制目的のためのシステム要求事項と、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削除し、性能項目の文書である「NEMA(National Electrical Manufacturers Association)Performance Measurements of ScintillationCameras」の性能を規定する項目に変更していただきたい。</p>	<p>ご指摘の趣旨に基づき修正します。</p>	<p>社団法人日本画像医療システム工業会</p>
6	<p>コンピューテッドラジオグラフィ装置の基本要件適合性チェックリストについて</p> <p>基本要件第6項において、イメージングプレート(IP)の繰り返し使用に対する性能基準はなくてもよいのか。</p>	<p>基本要件第6項に「製造販売業者が指定する耐用回数に相当する撮影累積線量を照射した後、上記性能項目を再測定し、その結果が、既存品における測定結果の範囲内であること。」を追加します。</p>	<p>個人</p>
7	<p>歯科用ユニット基準案についての意見がありますのでここに記載します。</p> <p>通常歯科用ユニットは、パキューム、3ウェイシリンジ、ハンドピース、マイクロモーターなどの装着部を含んだ形で承認申請を行っていると思われるが、7.1の2項目目にある「生体組織と直接接触することはない」とか、7.5の「溶出物又は漏出物の発生はないである」とかの記載は不適切ではないか。</p>	<p>歯科用ユニット基準案適用品目である「歯科用ユニット」、「歯科矯正用ユニット」等には、ハンドピース、マイクロモーターなどが組み合わされたものを含まないと考えます。</p>	<p>(株)ナカニシ</p>
8	<p>歯科用ガス圧式ハンドピース基本要件適合性チェックリスト(案)について</p> <p>「7.1項」の「特定文書の確認」欄で「48 生体適合性」を規定しているが、「7.5及び7.6項」では「歯科用ガス圧式ハンドピースは溶出又は漏出する物質を含有しない。」として、「不適用」となっているが、これは整合がとれていないと考える。</p> <p>実際、樹脂、ゴム等を採用することによって、「溶出又は漏出する物質を含有する」ことがあり、また現在承認申請においてもプラスチック材料又はゴムなどに関しては、溶出物試験などの添付資料を付けており、「7.5及び7.6項」は、「適用(溶出又は漏出する物質を含む場合)」が妥当であると考えます。</p>	<p>ご指摘のとおり、樹脂、ゴム等を使用しているものについては、「溶出又は漏出する物質を含有する」場合が考えられるため、「7.5及び7.6項」については、「適用(樹脂等、溶出又は漏出する可能性のある材料を使用する場合)」とし、特定文書の確認には、「JIST0993-1医療機器の生物学的評価-第1部評価及び試験方法による評価を行うこと。」とします。</p>	<p>(株)ナカニシ</p>
9	<p>歯科用ガス圧式ハンドピース基本要件チェックリスト(案)について</p> <p>「8.9項」の「当該機器への適用・不適用 適合の方法」の「歯科用ガス圧式ハンドピースは滅菌を施さなければならない機器ではない。」とあるが、歯科用ガス圧式ハンドピースは、ほとんどの場合、使用前に滅菌するため、不適切である。</p>	<p>ご指摘のとおり、ハンドピースについては、ほとんどの場合、使用前に滅菌するため、「8.9項」後段についても「適用(使用方法として使用前の滅菌を指定している場合)」とし、特定文書の確認については「JIST14971医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」とします。</p>	<p>(株)ナカニシ</p>

No	御意見要旨	回答	意見提出者
10	<p>歯科用ガス圧式ハンドピース基本要件チェックリスト(案)について「9. 2項」の「物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク」が「不適用」となっているが、エアタービンの停止時の圧力の変化等によりヘッドからの異物の進入が考えられる等により、「適用」とすべき。</p>	<p>ご指摘のとおり、ハンドピースについては、エアタービンの停止時の圧力の変化等によりヘッドからの異物の進入が考えられる等のため、本項目は「適用」とし、特定文書の確認については「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」とします。</p>	<p>(株)ナカニシ</p>
11	<p>「眼科用超音波画像診断装置基準の基本要件適合性チェックリスト案」について「第6項. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない」において、性能に関する1～5項目とともに、「6. 最大超音波出力」が挙げられているが、第6項は有効性(主な性能項目)を規定し、起こりうる不具合(副作用)との得失についての要件であり、眼科用超音波画像診断装置における最大超音波出力は性能を規定する項目というよりは、安全性に関わる項目であるため、超音波エネルギーの出力に関する記述を第6項から削除していただきたい。</p>	<p>ご指摘のとおり「6. 最大超音波出力」は安全性に関わる項目であるが、「6. 最大超音波出力」を担保しなければ、起こりうる不具合がベネフィットを上回ることを担保できないと考えられるため、性能として担保すべき事項と考えます。</p>	<p>(社)電子情報技術産業協会 (JEITA)産業・社会システム部(</p>
12	<p>「眼科用超音波画像診断装置基準の基本要件適合性チェックリスト案」について「第14項. 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護」の「不適用」を「適用」とし、JIS T 0601-2-37等の音響出力の表示、精度に関する規格を適用していただきたい。</p>	<p>ご指摘のとおり修正します。</p>	<p>(社)電子情報技術産業協会 (JEITA)産業・社会システム部(</p>
13	<p>眼科用超音波画像診断装置基準案について 現在日本市場では、眼科用超音波画像診断装置基準で対象とする「眼科用超音波画像診断装置」、及び超音波式角膜厚さ計基準で対象とする「超音波式角膜厚さ計」以外の眼科用超音波装置として、角膜前面から網膜前面までの距離を測定する「超音波眼軸長測定装置」、「眼科用超音波画像診断装置と超音波眼軸長測定装置の複合装置」、及び「超音波式角膜厚さ計と超音波眼軸長測定装置の複合装置」が存在するため、「超音波眼軸長測定装置基準」、「眼科用超音波画像診断・角膜厚さ・眼軸長測定装置基準」、及びそれらに関する一般的名称、定義、基本要件基準適合性チェックリストを新たに作成する必要があることを要望致します。</p>	<p>本パブリックコメントに対する意見ではない。 なお、ご指摘の「超音波眼軸長測定装置」、「眼科用超音波画像診断装置と超音波眼軸長測定装置の複合装置」、及び「超音波式角膜厚さ計と超音波眼軸長測定装置の複合装置」の取り扱いについては、別途検討します。</p>	<p>日本医用光学機器工業及び日本眼科医療機器協会</p>
14	<p>眼科用超音波画像診断装置基本要件適合性チェックリスト案について 7.1 基本要件項目「使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、…」に対応する特定文書「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」は、「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 火事の防止」及び「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について(平成15年2月13日 医薬審発第0213001号 厚生労働省医薬局審査管理課長通知)」に変更すべきである。</p>	<p>基本要件の7.1については、本来、製造及び品質管理により担保すべき事項というより、適切な規格に適合することにより担保されるべきものであるため、「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 火事の防止」及び「JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第1部評価及び試験方法による評価を行うこと。」とします。</p>	<p>日本医用光学機器工業及び日本眼科医療機器協会</p>

No	御意見要旨	回答	意見提出者
15	眼科用超音波画像診断装置基本要件適合性チェックリスト案について 7.6 特定文書の確認欄に記載されている「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、56.11 d)液体の浸入(足踏み制御機器を用いている場合、該当)」は、「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44.6 液体の浸入」及び「JIS T 0601-2-37(制定中):医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項44.6 液体の浸入」に変更すべきである。	ご指摘のとおり修正します。	日本医用光学機器工業及び日本眼科医療機器協会
16	眼科用超音波画像診断装置基本要件適合性チェックリスト案について 基本要件10.1項の適合の方法欄に記載されている「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」及びそれに対応して特定文書の確認欄に記載されている「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」は、適合の方法欄は「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」に、特定文書の確認欄は「JIS T 14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」に変更すべきである。	基本要件の10.1については、本来、製造及び品質管理のみにより担保すべき事項というより、適切な規格に適合すること及び設計時等において適切にリスクマネジメントが行われること等によっても担保されるべきものであるため、性能項目の追加及び「JIS T 14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」を追加とします。	日本医用光学機器工業及び日本眼科医療機器協会
17	眼圧計基準案について 現在日本市場では本基準で対象とする眼圧計以外に、圧平眼圧計と組み合わせて用いる滅菌プリズムが存在しており、その流通形態も単品での流通であることから、眼圧計基準の適用品目として「圧平眼圧計用単回使用プリズム」を加え、さらに一部文章が不適切なため一部修正願いたい。	「圧平眼圧計用単回使用プリズム」の取り扱いについては、新一般的名称の追加を含め、今後検討して参ります。	日本医用光学機器工業及び日本眼科医療機器協会
18	眼圧計の基本要件基準適合性チェックリスト案について 基本要件8.8項の特定文書の確認欄に記載されている「滅菌バリデーション基準」は、「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」に変更すべきである。	基本要件8.8項の特定文書の確認欄については、「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」も追加します。	日本医用光学機器工業及び日本眼科医療機器協会

No	御意見要旨	回答	意見提出者
19	<p>眼圧計の基本要件基準適合性チェックリスト案について            基本要件17.2項は「適用」とされているが、基準への適合性を判断するために実施するヒトを用いた臨床試験を医療機器GCPの適用対象とすべきではない。</p>	<p>基本要件17. 2項の原文は「Clinical investigations on human subjects should be carried out in accordance with the sprit of the Helsinki Declaration.(中略)In addition, some countries may have specific regulatory requirements for pre-study protocol review or informed consent.」とされており、ここでいうGCPとは、医療機器GCP省令を直接さすものではない。また、改正薬事法(及び同法施行規則)において、第三者認証品目については、医療機器GCPの適用を受けないこととされている。これらのことより、本項目への適合性の判断については、医療機器GCP省令を基本としたガイドライン(「指定管理医療機器等(体外診断薬を除く)におけるヒトを用いた臨床試験の取扱について(仮称)」)を作成することし、当該ガイドラインへの適合をもって、本項目への適合とすることを検討して参りたい。</p>	<p>日本医用光学機器工業及び日本眼科医療機器協会</p>