

薬食発第〇〇〇号
平成17年〇月〇日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について（仮称）

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項に基づく眼科用レーザー光凝固装置プローブ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

(1) 臨床試験成績に関する資料の添付の有無について

眼科用レーザー光凝固装置プローブのうち、別添1に示す「眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準」に適合するものについては、臨床試験成績に関する資料の添付を不要とするものであること。

(2) 眼科用レーザー光凝固装置プローブの承認基準等について

眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する平成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「眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準」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」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブであって、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」に該当する眼科用レーザー光凝固装置プローブのうち、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2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。

眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準（案）

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17年厚生労働省告示第71号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第924号に規定する眼科用レーザー光凝固装置プローブについて、次のように基準を定め、平成17年〇月〇日から適用する。

眼科用レーザー光凝固装置プローブ基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する眼科用レーザー光凝固装置プローブ。

2. 技術基準

別紙1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、レーザーの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いることであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2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。

眼科用レーザー光凝固装置プローブ 承認基準

1. 適用範囲

この承認基準は、眼科用レーザー光凝固装置に接続して用いるプローブ状のデリバリシステムについて規定する。

2. 引用規格

次に掲げる規格、基準はこの承認基準に引用することによって、本基準の一部を構成する。引用する規格、基準は常に最新版を適用する。但し、本承認基準と引用する規格、基準との間の実質的
要求事項の不整合が生じた場合、改定までの間は本承認基準の要求事項を優先して適用する。

JIS T 1204 : レーザ光凝固装置

JIS C 6802 : レーザ製品の安全基準

JIS T 0993-1 : 医療機器の生物学的評価—第一部：評価及び試験

JIS T 3209 : 滅菌済み注射針

IEC 60601-2-22 : Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment.

IEC 60825-1 : Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide

ISO 9626 : Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices

薬食監麻発第0330001号 平成17年3月30日：「薬事法及び採決及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章 第4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）

薬食発第〇〇〇号 平成17年〇月〇日：眼科用レーザー光凝固装置承認基準

3. 用語の意味 この承認基準で用いる主な用語の意味は、JIS T1204、JIS C 6802、JIS T 0993-1
によるほか、次による。

3.1 光凝固 光エネルギーの熱作用で人体組織を凝固すること。

3.2 プローブ 眼科用レーザー光凝固装置基準にあるデリバリシステムのひとつで、眼科用レーザー光凝固装置から照射されたレーザー光を患部へ導くための光ファイバ（レーザー用光ファイバ）を用いた光学系。眼内に挿入しレーザーを照射する眼内プローブと、眼球の外部に接触しレーザーを照射する経強膜プローブとがある。眼内プローブには照明用光学系が含まれる場合もある。

3.3 出力 プローブの最終端から出射するレーザーエネルギー。単位はワット (W) またはミリワット (mW) とする。

3.4 照明機能 術野の視認性を確保するために照明光を供給する機能をいう。

3.5 挿入部 プローブの眼内に挿入することを意図した部分。

3.6 一次包装 プローブを直接に被う容器 (ケースに相当) 及び/または、無菌性を保持するための包装 (滅菌バッグに相当) で、二次包装される場合には、いわゆる「内袋」に該当する。

3.7 二次包装 一次包装を直接に被う容器で、いわゆる「外袋」に該当する。通常、袋又は箱などで流通を想定された入れ物となる。なお、滅菌済みの場合は、通常、二次包装以上の包装状態で流通される。

3.8 コア 光パワーの大部分が閉じ込められて伝送される光ファイバの中心部分。

3.9 コア領域 定量的に次の式で示される屈折率 n_3 で囲まれる光ファイバの断面部分。

$$n_3 = n_2 + k (n_1 - n_2)$$

n_1 : コア径の最大屈折率、 n_2 : クラッドの屈折率、 $k: 0.05$ (マルチモード光ファイバの場合)

3.10 コア径 コア領域の外周を最もよく近似する円の直径。

3.11 クラッド コアを取り囲んでいるコアより屈折率の低い物質で構成される部分。

3.12 最大理論NA (開口数) コアおよびクラッドの屈折率値を用いて計算されるNAの理論値。

$$\text{最大理論NA} : NA_{\text{maxth}} = (n_1^2 - n_2^2)^{1/2} \quad n_1: \text{コアの最大屈折率、} n_2: \text{クラッドの屈折率}$$

4. 要求事項及び試験方法

4.1 外観 本体の各部分は、ひび、割れ、異物混入、突起、汚れなどの有害な欠点がなく、入念な加工、組み立ての下に確実に仕上げられていること。また、塗装、処理のはがれ、割れなどの有害な欠点がないこと。

4.2 構造

4.2.1 挿入部の外径 挿入部の外径は、ISO 9626 の付表 Dimensions of Tubing にある外径の範囲内であること。但し、値の1/1000の桁は切り捨てる。例えば、20ゲージ(Gauge)の場合、外径の範囲は0.86~0.92mm。

4.2.2 挿入部の弾性 挿入部の弾性は、JIS T 3209 の13.3 に沿って評価すること。

4.2.3 レーザ用光ファイバ プローブに使用されているレーザー用光ファイバのコア径、最大理論NA及び端面形状を明記すること。また、端面形状が平面以外の場合、治療光の広がり角 (設計値) も明記すること。コア径は設計値に対し±5%の範囲内であること。

4.2.4 照明機能 照明機能が備えられている場合、レーザー用光ファイバと同等以上の最大理論NA、又は、射出端面が放射角度を広くする形状などとし、照準光、治療光より広い範囲を照明できる部材又は構造であること。

4.3 性能 以下の性能は、組み合わせ可能な眼科用レーザー光凝固装置に接続し確認すること。

4.3.1 出力 出力の精度は、光パワーメータで測定したとき、設定値 (W) に対する測定値が、±

20%の範囲内であること。

4.3.2 照準光と治療光の同心性 眼内プローブの場合は、照準光と治療光の照射範囲の中心の距離は、大きい方の照射範囲直径の50%を超えず、かつ照準光の照射範囲の直径は治療光の照射範囲の直径の1.5倍を超えないこと。

4.4 生物学的安全性 挿入部又は眼球に接触する部分の材料は、JIS T0993-1に沿って生物学的安全性を評価すること。

4.5 滅菌保証 滅菌された状態で供給されるプローブは、「滅菌バリデーション基準」若しくはこれと同等以上の基準に基づいて無菌性の担保を図ること。

4.6 包装

4.6.1 一次包装 滅菌された状態で供給されるプローブの一次包装は、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取り扱い、輸送、保管中に内容製品を適切に保護できるものであること。

4.6.2 二次包装 二次包装が必要な場合は、取り扱い、輸送、保管中に内容製品及び一次包装を適切に保護できるもの。

4.7 表示 一次包装、二次包装に対して、次の事項を表示すること。

- (1) 製造販売業者の名称及び所在地
- (2) 販売名（プローブ単体で承認を得ている場合）、販売名又はモデル番号（本体の附属品又は構成品として承認を得ている場合）
- (3) 高度管理医療機器の旨
- (4) 該当する場合、特定保守管理医療機器の旨
- (5) 承認番号
- (6) ロット番号又はシリアル番号
- (7) 挿入部の外径
- (8) 滅菌済みのものは、「滅菌済み」または「Sterile」等滅菌済みであることの表示
- (9) 滅菌済みのものは、滅菌方法
- (10) 滅菌済みのものは、滅菌期限
- (11) 必要な場合、再使用禁止の表示

4.8 附属文書 目視により検査を行ったとき、次に示す項目に適合すること。

- (1) 医療機器に、添付文書を添付すること。
- (2) 添付文書は、平成17年3月10日薬食発第0310003号別添「医療機器の添付文書の記載要領」に基づき記載すること。
- (3) 添付文書には、接続可能な眼科用レーザー光凝固装置を記載すること。
- (4) 添付文書には、レーザー用光ファイバの折れ・焼損事故への注意事項を記載すること。