

平成 15 年度 法規・経済部会事業活動報告書

平成 16 年 5 月

社団法人 日本画像医療システム工業会

法規・経済部会

平成 15 年度 法規・経済部会事業活動報告書

目次

法規・経済部会	平成 15 年度事業報告書作成にあたって 部会長 早川 登志雄	1
	2004 国際医用画像総合展 (JRC) 展示パネル・部会活動報告	2
法規・経済部会委員会、WG 名簿		8
事業活動報告		
1. 法規委員会	委員長 (代行) 早川 登志雄	15
	医療機器法研究委員会 委員長 石川 廣	
	※ 医療機器法研究委員会の活動報告は法規委員会報告に内包されています。	
	添付 1	パブリックコメント提出分①～⑭ (但し⑨は GMP 委員会)
	添付 2	改正薬事法講習会資料
	添付 3	ソフト検討 WG 付 1、付 2
	添付 4	医療関連行為特許検討 WG 報告書
	添付 5	JIRA クラス II 機器 適合性認証基準作成計画
	添付 6	(画医工) ハイリスク機器審査ガイドライン作成計画
	添付 7	GHTF パブリックコメントに対する対応について
	添付 8	JMDNsummary (040311 版) に対する画医工確認結果
2. 経済委員会	委員長 野口 雄司	99
	添付 1	医療制度改革と画像診断 産業界の立場から——診療報酬上での評価について
	添付 2	定期会合資料 画像診断領域における重要課題について
3. 安全性委員会	委員長 泉 孝吉	115
	添付 1	高エネルギー放射線治療システム装置受渡ガイドライン
	添付 2	医療機器の「耐用期間」の自主基準
4. GMP 委員会	委員長 諸岡 直樹	147
	添付 1	パブリックコメント 改正薬事法の施行について (案) (GMP について) への意見
	添付 2	JIRA 「ISO13485」研修会 改正薬事法における GMP 関連要求事項 概説
5. バーコード委員会	委員長 濱崎 昌弘	177

- 添付 1 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピールについて（事務連絡）
- 添付 2 医療用具における情報化の推進状況調査について（事務連絡）
- 添付 3 中間答申案付属資料 機器表示の銘板ラベル化の検討について
- 添付 4 医用 EAN128 が印字できない大きさの医用材料
及び医療機器の自動認識方式
- 添付 5 医療機器データベースの構築について
- 添付 6 医療機器のバーコード表示
（機器固体識別用バーコード等の標準化）

平成16年5月17日

法規・経済部会 平成15年度事業報告書作成にあたって

(社) 日本画像医療システム工業会
法規・経済部会
部会長 早川 登志雄

平成15年度の法規・経済部会の活動報告書をまとめました。

平成15年度を顧みますと、改正薬事法への対応、診療報酬改定への要望とりまとめ、さらに安全性への取り組み、そして安全のベースとなるGMPなどの活動と幅広い活動であったと思います。

ここにこれだけの内容ある事項を纏め上げることができましたのも、参画いただきました会員企業からの委員のひとりひとりの地道な積み重ねと献身的なご尽力があったからと厚くお礼もうしあげます。

今、医療機器業界は新たなベースづくりをつくっていく段階にきていると感じております。

医療機器としての固有の課題や問題を委員とともに明らかにし、その解決に向けた提案をつくりあげていくことが重要になってきており、また、業界だけでなく、医学会や技師会など医療に関係するすべての方々と一緒になって進めていかなければなりません。

その意味でも、平成15年度に勝ち得た成果には大きなものがあると思います。

日本医学放射線学会、日本放射線技師会、日本放射線技術学会、さらにはJASTROなど医用放射線機器に携われる先生方との連携や諸学会などの発表において、JIRRAとしての活動を理解していただけるようになってきております。

今年度も改正薬事法対応や安全への取り組み、そしてその適切な評価体系への反映に向け、取り組んでまいりたいと思います。

今後ともご支援、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

最後に、重ねて、参画いただいた皆様方ならびに委員を派遣いただきました会員企業代表者の皆様方の厚くお礼申し上げます。

「安全の確保と適正な評価のために」

2004国際医用画像総合展 ご来場の皆様方へ

常日頃より、JIRA会員製品をご利用いただきありがとうございます。

JIRAでは、医療を取り巻く環境変化に対応するため、日本医学校射線学会、日本放射線技術学会をはじめとする関連学会ならびに厚生労働省など行政機関とも緊密な連携を取りながら、業界活動を積極的に推進しております。

今回のITEM2004の展示において、JIRA会員各社が、日頃の努力の成果を展示しておりますので、是非ご覧いただくとともに活発な意見交換をさせていただきたいと思っております。

また、平成17年度より、改正薬事法が全面的に施行されます。すでに医療用具添付文書や生物由来製品における市販後安全対策に対する規制、医療機関からの不具合報告の義務化が実施されております。安心して医療機器をお使いいただけるように、JIRAではさまざまな取り組みを進めております。日本国内のみならず、海外の工業会との交流を通じて、法規制の動向、画像診断機器の国際市場調査および診療報酬に関する情報交換などの国際活動を行っております。

JIRAとしては、医療の安全への取り組みや医学・医療技術の進歩への貢献が、皆様方に適正に評価していただけることによって、より一層安全な医学・医療技術の提供につながるものと確信しております。

ご来場の皆様方にJIRA活動の一環をご紹介させていただきますので、ご高覧いただき、是非忌憚のないご意見をお聞かせいただきたいと思います。



(社)日本画像医療システム工業会
会長 橋田 昌生



社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Industries Association of Radiological Systems



改正薬事法は医療機関にとって、 どのように影響するか。

I. 現状

① 医療機関からの不具合報告の義務化
平成15年7月30日から、医療機関からの医薬品、医療機器使用による不具合等について、その内容が拡大することが考えられる場合には、厚生労働大臣への報告が義務付けられています。(薬事法にも医療関係者への義務が取り上げられています。)

② 生物由来製品については、使用者は20年間の記録を義務付けられています。
生物由来製品の名称、製造番号又はロット番号、譲受・納入先の名称及び住所・電話番号、譲受・販売の数量及び年月日、当該生物由来製品の有効期間の終了日(販売業も記録の保存が義務づけられています。)



II. 平成17年度以降

① 医療機関への医療機器の販売には
販売業・賃貸業の許可が必要となります。
高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器を購入される場合には、販売業者が許可を取っていることを確認してください。

② 医療機器についての情報は
「医療機器添付文書」によって医療機関に提供されます。
医療用具添付文書についてのご理解をお願いします。



社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Industries Association of Radiological Systems

「安全の確保と適正な評価のために」



医科向け医療用具添付文書(以下添付文書) をご存知ですか？

平成15年1月14日以降、販売の全ての医療用具(機器)に添付することが法律で義務付けられています。添付文書は、当該医療用具(機器)に関する適正使用情報が記載されています！

記載項目

1 作成または改訂年月日	12 作動・動作原理
2 承認番号または許可番号	13 臨床成績
3 類別および一般的名称等	14 貯蔵・保管方法及び使用期間等
4 単回使用または再使用禁止	15 取扱い上の注意
5 販売名	16 保守・点検に係る事項
6 警告	17 承認条件
7 禁忌・禁止	18 包装
8 形状・構造等	19 主要文献および文献請求先
9 性能、使用目的、効能または効果	20 製造業者または輸入販売業者の氏名 または名称および住所等
10 操作方法または使用方法等	
11 使用上の注意	

特に留意！[警告]、[禁忌・禁止]、[使用上の注意]

■MR装置の場合

[禁忌・禁止]

心臓ペースメーカーや脳・脊髄刺激装置などの電子医療用具や脳ドレイン、磁性金属を体内に埋め込んだ患者には使用しないこと。(体内埋込医療用具が破損する)

■X線CT装置の場合

[警告]

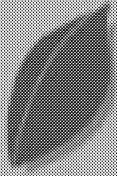
小児撮影時には小児用プログラムを使用のこと。

お 願 い

添付文書は医療用具(機器)の適正使用上、最新情報が掲載されています。これには医療従事者の皆様の協力が必要です。現在、当工業会では、日本放射線技師会や、日本放射線技術学会など各学会や団体との情報の共有化に向けて努力しています。



社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Industries Association of Radiological Systems



高エネルギー放射線治療システム 受渡ガイドライン

ガイドラインの目的

治療用高エネルギー放射線発生装置を用いた放射線治療はますます増加の傾向にあり、近年では腫瘍に放射線をより限定的に集中させ、かつ正常組織への影響を制限にまで抑えることにより、治療効果を一層高める高精度放射線治療が実用化している。

その一方で、装置および構成されるシステムの高度化・複雑化に伴い、操作ミスあるいはデータの取り扱いミスなどにより、過剰照射・誤照射事故が報告されるようになり、その増加が懸念されている。

このような現状を踏まえ、医療機器・システムを提供する納入業者とご使用になる医療関係者の間の受渡の指針としてのガイドラインの作成を行った。本ガイドラインは現在、関係学会にも提示させていただき、ご意見をいただいているところである。

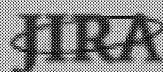
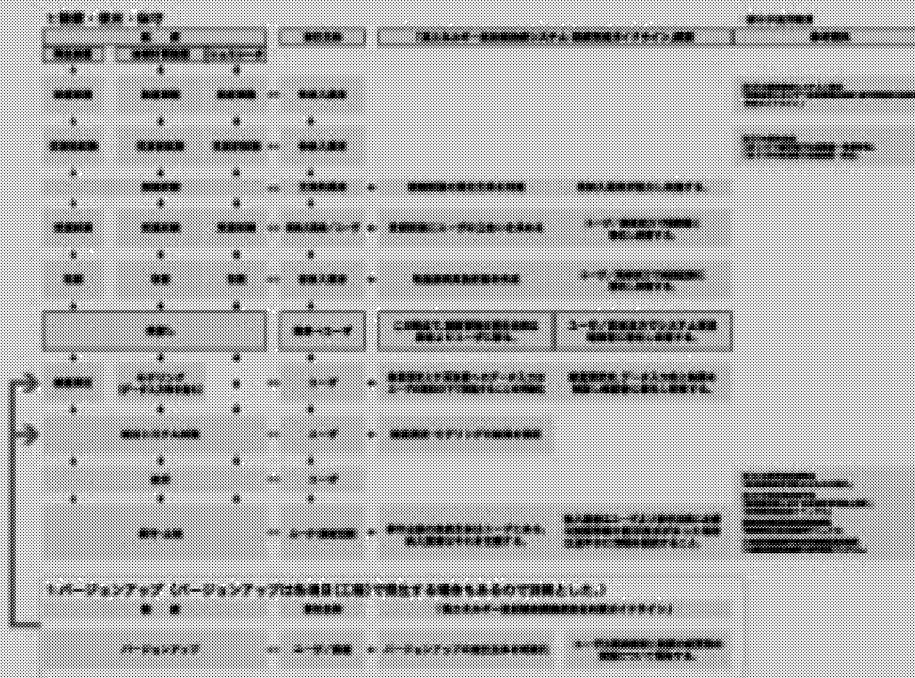
ガイドラインのポイント

- 【目的】
 - ① 作業従事者ごとに責任と権限が明確にあるかを明確化
 - ② 試験方法の統一
 - ③ 試験ごとに試験内容の明確化
 - ④ 受渡試験にユーザ立ち合ふ
 - ⑤ 受渡後は標準的な実施
- 【前提】
 - ① ユーザ立ち合ふ
 - ② ユーザ立ち合ふ
 - ③ ユーザ立ち合ふ
 - ④ ユーザ立ち合ふ
 - ⑤ ユーザ立ち合ふ

ご提案

受渡時の総合試験の標準化
試験方法をユーザと業界で共同して
標準化する作業を行いましょう。

「高エネルギー放射線治療システム・装置受渡におけるガイドライン」フロー図



社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Industries Association of Radiological Systems



画像診断の診療報酬での評価を考える上での大きな課題 その1

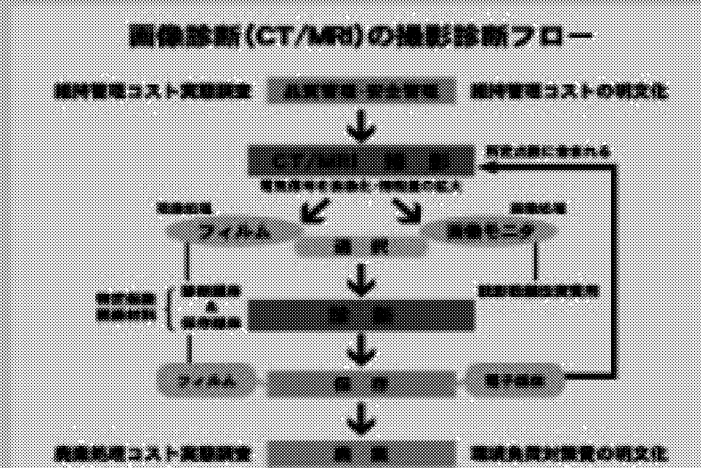
CT/MRIにおける撮影料は、不明瞭な積算根拠で評価されている。



納得のいく積算根拠の明確化と情報開示を！

CTやMRIでの撮影診断にいたる流れ

◆ それぞれの行為に対しての評価は適切で納得できますか？



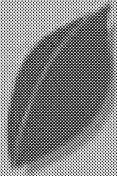
◆ 撮影技術の高度化などの考え方が不在のこの積算で納得できますか？

CT/MRI断層撮影診断料積算の前提

1. 撮影に要する費用の考え方 (平成9年中医協資料より)
 - 撮影機の本体価格は、平成9年保険医療材料等使用状況調査(厚生省医療課)による平均値を用いて、CT約8,500万円、MRI約1億7千万円とする。
 - 雇人件費(診療放射線技師1人分)は年間約790万円とする。
 - 消耗品代及び保守契約費等として年間約2,900万円(MRIは年間1,600万円)、及びCT撮影室に係る平均的な建築費用として年間約30万円(MRIは年間約100万円)
2. 撮影回数の考え方
 - 6年間使用することとする。
 - 1ヶ月の稼働日数は平均20日とし、1日当たり実施回数は、CTは24回、MRIは12回とする。
3. 以上より1撮影当たり費用を算出し、これをもとに原価、原費、四捨の各点数を設定する。



社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Industries Association of Radiological Systems



画像診断の診療報酬での評価を考える上での大きな課題 その2

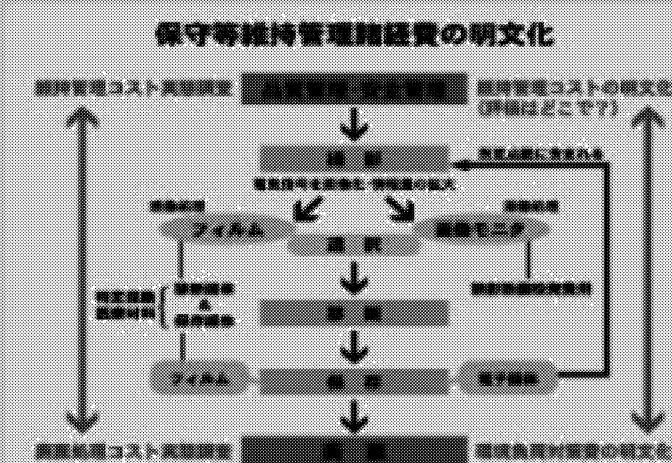
品質管理・安全管理の上で保守維持管理諸経費は、
制度上どこで評価されているのか不明確。



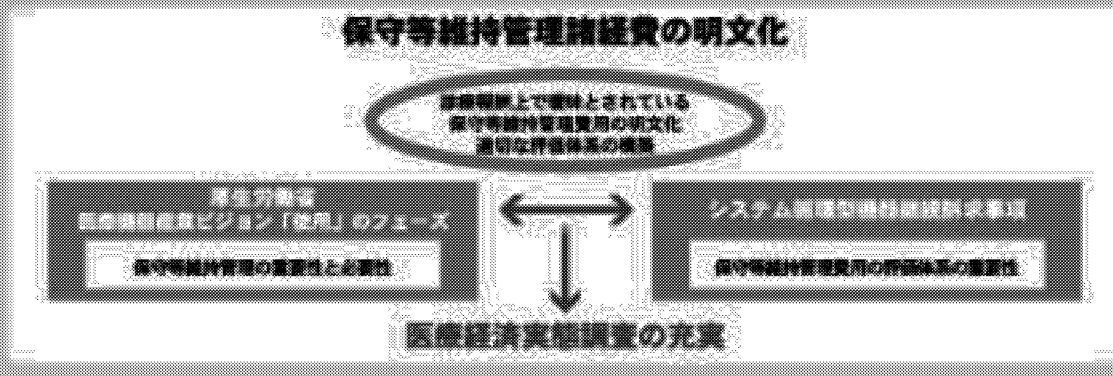
保守等維持管理コストの位置づけ・経済的裏づけ・制度の中での明文化を！

画像診断機器は日常点検等によりその品質と安全は確保されている

◆品質・安全確保に係る諸経費は充分確保されていますか？



◆いまの診療報酬でかかる経費は充分まかなえますか？



社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Industries Association of Radiological Systems

平成 15 年度 法規・経済部会・WG 委員名簿

(正副委員長を除き、社名 50 音順。WG は正副主査のみの記載です。)

部会担当理事	河浦 照男	コニカミノルタエムジー(株)
◆本委員会		
部会長	早川登志雄	東芝メディカルシステムズ(株)
副部会長	藤田 明德	(株)島津製作所
副部会長	桃井 司	(株)日立メディコ
副部会長	金子 晃三	GE 横河メディカルシステム(株)
幹事(事務局)	梅田 尚志	(社)日本画像医療システム工業会
委員	各委員会、WG の正副委員長および正副主査	
◆法規委員会		
委員長(代行)	早川 登志雄	東芝メディカルシステムズ(株)
副委員長	藤田 明德	(株)島津製作所
副委員長	松原 和紀	(株)日立メディコ
副委員長	栗田雄一郎	(株)日立メディコ
副委員長	泉 孝吉	富士フイルムメディカル(株)
委員	中村 通	朝日レントゲン工業(株)
	渡辺 光章	(株)エルクコーポレーション
	松本 哲男	(株)大林製作所
	岡田 義浩	(株)岡本製作所
	本間 龍夫	オリオン電機(株)
	青江 善男	兼松メディカルシステム(株)
	湯口 直樹	キヤノン(株)
	吉崎 豊	コダック(株)
	軸丸 幸彦	コニカミノルタエムジー(株)
	高橋 修治	シー・エム・エス・ジャパン(株)
	今井 正充	GE 横河メディカルシステム(株)
	恵須川 康夫	シーメンス旭メディテック(株)
	諸岡 直樹	(株)島津製作所
	平野 泰裕	(株)千代田テクノル
	山田 謙一	(株)千代田テクノル
	石川 哲	東芝医療用品(株)
	古川 浩	東芝メディカルシステムズ(株)
	木下 芳郎	東洋メディック(株)
	竹内 正	特別委員

	大野 公正	特別委員
	土肥 周一	ドルニエメドテックジャパン(株)
	藤川 拓康	日本アグファ・ゲバルト(株)
	土屋 明	(株)Varian ME メディカルシステムズ
	西田 大介	(株)日立メディコ
	阿部 寛	フィリップス メディカル システムズ(株)
	鴛田 栄二	富士写真フイルム(株)
	岩田 貴	富士フイルムメディカル(株)
	前田 幸一	(株)マエダ
	土田 忠行	(株)モリタ製作所
	篠原 彦一	(株)吉田製作所
	小林 鉄男	吉田電材工業(株)
オブザーバー	清水 良昭	コニカミノルタエムジー(株)
◇ GCP-WG		
主査	鈴木 力	(株)日立メディコ
副主査	土肥 周一	ドルニエメドテックジャパン(株)
◇ 通知見直し WG		
主査	早川 登志雄	東芝メディカルシステムズ(株)
◇ EMC 検討-WG		
主査	恵須川 康夫	シーメンス旭メディテック(株)
◇医療関連特許検討 WG		
主査	田畑 享	東芝メディカルシステムズ(株)
◇ソフトウェア検討 WG		
主査	藤田 明德	(株)島津製作所
◇ 認証基準作成 WG		
主査	蓮見 雅彦	GE 横河メディカルシステム(株)
◇ハイリスク審査ガイドライン WG		
主査	池田 潔	(株)日立メディコ
◇クラス分類検討 WG		
主査	才村 均	(株)日立メディコ

◆経済委員会

委員長	野口 雄司	富士フィルムメディカル(株)
副委員長	斎藤 正弘	(株)島津製作所
副委員長	羽田 由利子	東芝メディカルシステムズ(株)
副委員長	西田 大介	(株)日立メデイコ
委員	澤田 鷹夫	イメーション(株)
	山本 達哉	(株)ウイン・インターナショナル
	鍵谷 昭典	(株)エルクコーポレーション
	大林 靖明	(株)大林製作所
	保谷 重雄	キヤノン販売(株)
	矢吹 秀司	共立メディカル(株)
	吉崎 豊	コダック(株)
	志摩 邑 弘	コニカミノルタエムジー(株)
	中村 明	コニカミノルタメディカル(株)
	高橋 修治	シー・エム・エス・ジャパン(株)
	金子 晃三	GE 横河メディカルシステム(株)
	中田 了介	シーメンス旭メデitek(株)
	井上 清	(株)島津製作所
	色紙 義朗	東芝メディカルシステムズ(株)
	土肥 周一	ドルニエメドテックジャパン(株)
	藤川 拓康	日本アグファ・ゲバルト(株)
	古島 信正	日本電気(株)
	根本 茂	(株)根本杏林堂
	土屋 明	(株)Varian ME メディカルシステムズ
	桃井 司	(株)日立メデイコ
	三浦 孝志	フィリップス メディカル システムズ(株)
	境野 健一	富士写真フィルム(株)
	土田 忠行	(株)モリタ製作所
	山本 裕	横河電機(株)

◇特定保険医療材料 WG

主査	野口 雄司	富士フィルムメディカル(株)
----	-------	----------------

◇医療機器産業ビジョン WG

主査	野口 雄司	富士フィルムメディカル(株)
----	-------	----------------

◇マンモ WG

主査	羽田 由利子	東芝メディカルシステムズ(株)
----	--------	-----------------

◆安全性委員会

委員長 泉 孝吉
副委員長 松本 浩二
委員 三田 創吾
小川 貴久
松本 哲男
鈴木 信之
赤代 博司
吉崎 豊
斎藤 正文
熊谷 昌彦
松永 元
小川 政治
尾崎 哲也
中山 敏夫
諸岡 直樹
山田 謙一
武藤 巧
木下 芳郎
西尾 由美
藤川 拓康
中嶋 祥博
後藤 正治
熊坂 勝行
平出 博一
渡辺 栄作
大野 博
三小田 勝博
土田 忠行
オブザーバー 吉本 浩二
オブザーバー 中村 員房
オブザーバー 山田 清秋

◇CT引渡しガイドラインWG

主査 松永 元

◇GVP-WG

主査 平出 博一

富士フィルムメディカル(株)
東芝メディカルシステムズ(株)
医建エンジニアリング(株)
(株)エルクコーポレーション
(株)大林製作所
化成オプトニクス(株)
兼松メディカルシステム(株)
コダック(株)
コニカミノルタエムジー(株)
GE 横河メディカルシステム(株)
GE 横河メディカルシステム(株)
GE 横河メディカルシステム(株)
シーメンス旭メディテック(株)
(株)島津製作所
(株)島津製作所
(株)千代田テクノロ
東芝メディカルシステムズ(株)
東洋メディック(株)
ドルニエメドテックジャパン(株)
日本アグファ・ゲバルト(株)
(株)Varian ME メディカルシステムズ
(株)Varian ME メディカルシステムズ
(株)日立製作所
(株)日立メディコ
フィリップス メディカル システムズ(株)
富士写真フィルム(株)
富士フィルムメディカル(株)
(株)モリタ製作所
東芝メディカルシステムズ(株)
東芝メディカルシステムズ(株)
フィリップス メディカル システムズ(株)

GE 横河メディカルシステム(株)

(株)日立メディコ

◇高エネルギー治療装置安全対策 WG

主査 山田 謙一 (株)千代田テクノル
副主査 金高 正巳 (株)千代田テクノル

◇耐用期間設定 WG

主査 飯野 公則 アロカ(株)
副主査 吉本 浩二 東芝メディカルシステムズ(株)

◆GMP 委員会

委員長 諸岡 直樹 (株)島津製作所
副委員長 平山 秀幸 東芝メディカルシステムズ(株)
委員 松本 哲男 (株)大林製作所
鈴木 信之 化成オプトニクス(株)
吉崎 豊 コダック(株)
斎藤 正文 コニカミノルタエムジー(株)
佐藤 正樹 GE 横河メディカルシステム(株)
鈴木 泰夫 シーメンス旭メディテック(株)
渡辺 千秋 東芝メディカル製造(株)
木下 芳郎 東洋メディック(株)
西尾 由美 ドルニエメドテックジャパン(株)
藤川 拓康 日本アグファ・ゲバルト(株)
浜原 公幸 (株)日立メディコ
渡邊 栄作 フィリップス メディカル システムズ(株)
笠原 隆幸 富士写真フイルム(株)
土田 忠行 (株)モリタ製作所
オブザーバー 野治 則昭 フィリップス メディカル システムズ(株)

◆バーコード委員会 (JIRA・JEITA 医用電子機器連絡会議)

委員長 濱崎 昌弘 コニカミノルタエンジニアリング(株)
副委員長 細木 活人 フクダ電子(株)
副委員長 野口 雄司 富士フイルムメディカル(株)
委員 西本 延子 (株)エルクコーポレーション
大嶋 亮 (株)エルクコーポレーション
富永 一夫 (株)オートシステム
山本 岳士 (株)岡部製作所
本間 龍夫 オリオン電機(株)

遠山 順一	キヤノン(株)
保谷 重雄	キヤノン販売(株)
八木 一郎	(株)グッドマン
吉崎 豊	コダック(株)
中村 明	コニカミノルタメディカル(株)
蓮見 雅彦	GE 横河メディカルシステム(株)
中山 敏夫	(株)島津製作所
山口 和也	タイコヘルスケアジャパン(株)
小林 智信	(株)千代田テクノ
西 嘉一	東京特殊電線(株)
福田 高志	東芝医療用品(株)
早川 登志雄	東芝メディカルシステムズ(株)
羽田 由利子	東芝メディカルシステムズ(株)
石川 廣	東芝メディカルシステムズ(株)
滝田 法幸	東芝メディカルシステムズ(株)
木下 芳郎	東洋メディック(株)
佐藤 光男	日興ファインズ工業(株)
金田 慎爾	日興ファインズ工業(株)
藤川 拓康	日本アグファ・ゲバルト(株)
鳥飼 富雄	日本電機硝子(株)
木田 功	日立コンピュータ機器(株)
西田 大介	(株)日立メディコ
渡部 充	(株)風雲堂
稲葉 雅治	富士写真フイルム(株)
泉 孝吉	富士フイルムメディカル(株)
石山 昭彦	(株)保科製作所
横内 悟朗	(株)三田屋製作所
土田 忠行	(株)モリタ製作所
大石 彰持	日本光電(株)
田辺 浩二	(株)日立メディコ
大島 和雄	アロカ(株)
本橋 雅夫	アロカ(株)
大沢 規人	フクダ電子(株)
西田 雄	(株)テルモ
内田 光則	電子技術情報産業協会 (JEITA) 事務局



医療機器法研究委員会

委員長	石川 廣	東芝メディカルシステムズ(株)
副委員長	藤田 明德	(株)島津製作所
委員	飯野 公則	アロカ(株)
	大野 聡寸	医建エンジニアリング(株)
	木村 浩実	GE 横河メディカルシステム(株)
	井上 勇二	GE 横河メディカルシステム(株)
	諸岡 直樹	(株)島津製作所
	今井 豊	(株)島津製作所
	中山 敏夫	(株)島津製作所
	古川 浩	東芝メディカルシステムズ(株)
	羽田 由利子	東芝メディカルシステムズ(株)
	下野 義章	東芝メディカルシステムズ(株)
	佐藤比呂志	東芝メディカルシステムズ(株)
	荻野 利男	東芝メディカルシステムズ(株)
	磨伊 章	東芝メディカルシステムズ(株)
	平山 秀幸	東芝メディカルシステムズ(株)
	西田 大介	(株)日立メディコ
	池沢 龍雄	(株)日立メディコ
	石崎 哲雄	(株)日立メディコ
	越阪部幸則	(株)日立メディコ
	才村 均	(株)日立メディコ
	金木 健一	(株)日立メディコ
	村瀬 昌男	フィリップス メディカル システムズ(株)
	田中 弘	富士写真フイルム(株)
	北田 明	富士写真フイルム(株)
	泉 孝吉	富士フイルムメディカル(株)
	野口 雄司	富士フイルムメディカル(株)

法規委員会
医療機器法研究会事業活動報告

法規委員会

H15年度事業報告・法規委員会

1. H15年度事業計画

改正薬事法の施行に向け、政省令・通知の内容と把握するとともに、実施に向けた体制準備と周知徹底を図る。FD申請、EMCなどの対応すべき課題を整理し、適切に対応していく。また、GHTFのSG1(市販前安全管理)についての対応を行う。

1) 改正薬事法・医療法への対応

医療機器法研究委員会と連携し、改正薬事法の政省令・通知の検討と会員への周知徹底を図る。

2) F/D申請・インターネット申請の理解と周知活動

IT化に対応した使いやすいF/D申請への対応とインターネット申請に関する情報の収集と内容の徹底

3) 医療機器GCPの内容検討

JIRA関連機器に対する影響の検討を行う。

2. H15年度事業実施内容報告

1) 改正薬事法・医療法への対応

医療機器法研究委員会と共同で日医機協・薬事制度改正検討委員会及び下部のWGの場で改正薬事法の政省令、通知などの運用規則案の内容検討や提案を行ってきた。適合性認証基準作成では機種毎の標準化部会各SCと法規担当者を選出してチェックリスト等の基準案作成に精力的に活動した。さらに、高度管理医療機器対象の(独)総合機構による審査の際の基準作成のため、新たにWGを組織した。行政より提案された意見募集においては、工業会の立場でコメントを提出し、軌道修正を図ってきた。以下パブコメ意見提出の例

- ①「医療機器・体外診断薬のクラス分類及び特定保守管理医療機器の指定案」への意見(平成15年4月18日)
- ②「医療機器・体外診断薬の基本要件基準案」に関する意見(平成15年4月18日)
- ③「X線装置をX線診療室を除く放射線診療室において使用する特別の理由及び適切な防護措置の改正」に関する意見(平成15年4月30日)
- ④「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する政令案及び省令案」への意見(平成15年5月30日)
- ⑤文科省「国際免除レベルの法令取り入れの基本的考え方について」に対する意見(平成15年6月17日)
- ⑥「改正薬事法の施行について(案)(平成17年度施行部分について)」への意見(平成15年8月13日)
- ⑦「改正薬事法の施行について(案)(第三者認証関連について)」への意見(平成15年8月22日)
- ⑧「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針(案)」に関する意見(平成15年9月4日)
- ⑨「改正薬事法の施行について(案)(GMPについて)」への意見(平成15年9月27日)
- ⑩「設置管理医療機器の指定見直し(案)」への意見(平成16年1月20日)
- ⑪「医用X線CT装置基準案」への意見(平成16年1月19日)
- ⑫「養護老人ホームの設備及び運営に関する基準の一部を改正する省令」に関する意見(平成15年12月24日)
- ⑬「診療用放射線の防護に関する医療用施行規則の一部を改正する省令(案)」への意見(平成16年1月16日)
- ⑭「医療法施行規則の一部を改正する省令案」に対する意見(平成16年3月31日)

2) 周知活動

1. 講習会・研修会

- ① PCB説明会: 15年7月8日 東京都環境局 参加約40名
- ② 改正薬事法関連講習会: 15年9月24日(大阪)、25日(東京) 参加135名
- ③ 薬事法改正(&ISO13485)に関する研修会: 16年1月20日(東京) 参加約40名

2. JIRAニュース・ホームページ

JIRAニュース及びホームページに改正薬事法動向と解説シリーズの連載により情報を平易に伝えた。

3) 重点テーマについて

必要性の高い重点テーマには都度WGを組織して対応した。

1. GCP-WG: 医薬品とは違う治験のあり方を検討し、日医機協に加え厚労省の研究班にも委員として参加、JIRAとして通知に反映させるべき点を提案してきた。
2. 通知見直しWG: 薬事法の下各種通知を改正法に適合させるために改廃及び改正点の検討を重ねた。

3. EMC-WG：法規委員会の立場で認証申請時のEMC新規制へ対応するために必要十分な基準を提案するため検討し、交渉を重ねた。
4. 医療関連特許検討WG：特許庁の審査基準が変更となり、従来認められていた「画像診断装置の制御方法特許」が認められなくなりJIRAとして問題化した。知財部門の専門家でWGを組織し、行政への要望をまとめるための検討を行った。
日医機協を通じて内閣官房知的財産推進事務局や特許庁審査官とも意見交換を行なった。その結果、審査基準に関しては、従来運用で認めていた場合もあったが、本来認められるべきものではなかったため今回の改訂で明確に排除した、また業界として問題視していることは了解した、との回答を得た。
また、医療全般に関する特許付与の是非について内閣知的財産戦略本部の「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」で討議されているところでもあり、上記「画像診断装置の制御方法特許」に限らず業界としてどこまで特許付与が認められるべきか、WGで討議を行なった。
業界として戦略性の高いテーマであり、効果的に内閣官房や特許庁へ働きかけをする必要があるため、政策企画運営会議へ上部組織とする提案をした。
5. ソフト検討WG：改正薬事法の下でソフトウェアの単独承認を目指し、かつての検討を踏まえて、まず単独申請の目的と留意事項をまとめた（付1）。ここで緊急課題となったWSの認証基準作成を引受け、搭載ソフトの内容を含めて議論を重ねてWSと画像ビューワの概念を整理し、今後のWSの認証基準作成の基本方針（付2）を決定した。
6. 認証基準作成WG：機種毎にSCベースでサブWGを組織、基準及びチェックリストの作成を進め、行政とともに他の団体をリードした。特にパブコメの出たCTの基準は多くの団体のモデルとなった。さらに多数の機種の作成を進め、進捗と作成品目及び要否をハイリスク製品とともにホームページに掲載した。
7. ハイリスク審査基準作成WG：審査基準作成を委託され、WGを組織し10件12品目の作成を決定した。
8. クラス分類検討WG：GMDNの日本化で訳語及び品目の追加等の必要な変更の再確認の依頼が行政よりあり、法規委の場で検討し、意見を集め4月16日期限で提案した。また、GHTFのパブコメについては診断用のX線装置をクラスCからBが妥当とする意見を提出し、会員及び各学会にも意見提出を要請した。

4) 医療機器法研究委員会の解散・統合

医療機器法研究委員会を拡大委員会として法規委員会と併行して運営してきたが、重複する委員も多く、検討テーマも重なってきたため、改正薬事法の中で従来の医療用具を「医療機器」とする等の当工業会の主張を勝取った成果をもって、医療機器法研究委員会（理事会直結委員会）を解散、関連事業を法規・経済部会の法規委員会に統合することとなった。

5) 学会等との連携について

重点テーマの遂行にあたって、学会関係者からの意見も合わせて提出していただくことの重要性を考慮し、（社）日本医学放射線学会、（社）日本放射線技術学会、（社）日本放射線技師会、JASTROなどへ情報提供を行った。

6) 今後の課題について

今年度は改正薬事法対応を中心とした活動を進めなければならないが、会員企業への周知ならびに行政への要望を的確に出せるような仕組み構築を進めていく。

厚生労働省医薬局審査管理課御中
平成15年4月18日

「医療機器・体外診断薬のクラス分類及び特定保守管理医療機器の指定案」に関する意見

クラス分類について、以下の通り（詳細は別添）提出いたします。

法人名 社団法人日本画像医療システム工業会（担当 梅田）
所在地 東京都文京区湯島2-18-12湯島KCビル

1. 医療機器クラス分類案第1部の変更

1.1 「歯科用X線CT装置」の新一般的名称(品目名称)案、定義について

1.2 X線装置、X線CT装置全般の新一般的名称案について

1.3 X線CT装置の新一般的名称案について

1.4 「全身用X線CT診断装置」(37618000)、「部位限定X線CT診断装置」(37619000)、「全身用電子線X線CT診断装置」(新規 a041)の定義中の、「2次元又は3次元の断面画像」を「2次元又は3次元の画像」に変更する。

1.5 「部位限定X線CT診断装置」(37619000)に対応する現行一般的名称を、「その他の医用X線CT装置」(020699002)から「頭部用X線CT装置」(020602006)に変更する。

1.6 核医学装置の新一般的名称案について

1.7 「X線CT組合せ型SPECT装置」(新規 a043)、「診断用核医学装置及び関連装置吸収補正用密封線源」(新規 a050)の定義(1行目)の「単光子放出コンピュータCT」を「SPECT装置」に変更する。

1.8 「静止X線用グリッド」(40915000)、「運動X線用グリッド」(40916000)、「回転X線用グリッド」(40917000)を削除する。

1.9 和訳について

1.9.1 “Portable” の和訳を「ポータブル」ではなく、「携帯型」に変更する。

1.9.2 「頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位保定具」(40898000)を「頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具」(40898000)に変更する。

1.10 CR、蛍光板、増感紙、カセット、フィルム関連について
新一般的名称案及び変更案他を「別添」の通り提案します。

2. 医療機器クラス分類案第3部の変更

2.1 GMDNにある「放射線治療計画装置」(40996000)、「放射線治療確認・記録装置」(36056000)、「放射線治療計画装置ワークステーション」(40941000)、「放射線治療装置ワークステーション」(40942000)の新一般的名称案への追加

2.2 「放射線治療シミュレータ」(35294000)のクラス分類案をⅢからⅡに変更する。また、GHTFクラス分類をCからBに、GHTFルールを9-②から10に変更する。

3. 概要表の変更

3.1 上記医療機器クラス分類案第1部及び第3部の変更に伴い変更する。

3.2 蛍光板、カセット、フィルム関連については、「別添」に示す。

以上

クラス分類について

法人名 社団法人日本画像医療システム工業会(担当 梅田)

所在地 東京都文京区湯島2-18-12湯島KCビル

1. 医療機器クラス分類案第1部の変更

1.1 「歯科用X線CT装置」の新一般的名称(品目名称)案、定義について

・新一般的名称案

「歯科用X線CT装置」(新規 a055) → 「アーム型X線CT診断装置」(新規 a055)

・定義

「顎部、歯列部、顎関節部、内耳部、顔面などの部位の撮影に限定された診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。コーンビームX線と2次元X線検出器を使用し、1回の回転撮影で多数の断面画像の生成が可能である。2次元又は3次元の再構成画像を診断に使用する。」

→

「頭部から顎部及び/又は四肢などを対象として、X線管と検出器を備えたアームの回転撮影により2次元、3次元画像の生成を可能にした診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。」

理由1：名称「歯科用X線CT装置」とその定義「顎部、歯列部、顎関節部、内耳部、顔面などの部位の…」において、内耳部、顔面は歯科領域ではなく、またこの新品目に該当する現行の装置は、歯科以外にも適用可能であるから、名称「歯科用X線CT装置」は不適切である。よって当該装置の構造上の特徴から「アーム型X線CT診断装置」とする。

理由2：定義中の撮影部位については、「顎部、歯列部、顎関節部、内耳部、顔面など…」のように限定されすぎており、実際は中耳、頭蓋や、さらには四肢に対しても適用可能であることから、「部位限定X線CT診断装置」(37619000)の定義にならない、「頭部から顎部及び/又は四肢など」と、より一般化した表現に変更する。定義中の「コーンビーム」については、現行のマルチスライスCTにおいても使用されており、当該装置特有の性質ではないため整合が取れない。よって削除する。

理由3：「部位限定X線CT診断装置」(37619000)とは装置の構造が異なる。「部位限定X線CT診断装置」は従来の一般的な頭部用CT装置などを想定しておりガントリーを備えているが、「アーム型X線CT診断装置」ではガントリーを備える代わりに、X線管と検出器を備えたアームの回転によりCT撮影を行う設計・構造となっている。

1.2 X線装置、X線CT装置全般の新一般的名称案について

新一般的名称案では、例えば「移動型アナログ式汎用X線診断装置」(37626000)のように、「診断」という用語が「X線」と「装置」の間に入っている。この「診断」という用語を、「診断用〇〇X線装置」のように一般的名称の最初に付け、一つのまとまった用語として「X線装置」を使用するように変更する。X線CT装置についても、同様に「診断用〇〇X線CT装置」のように変更する。

理由：JIS Z 4701「医用X線装置通則」では「医用X線装置」(診断用、治療用の総称)、「診断用X線装置」のように用語「X線装置」を一体で使用している。また、対応英語が“X-ray system”であり、そのまま和訳すると「X線装置」となるので。

1.3 X線CT装置の新一般的名称案について

上記1.2の提案が採用されない場合、下記のようにX線CT装置関連の新一般的名称案を変更する。

- ・「部位限定X線CT装置」(37619000) → 「部位限定X線CT診断装置」(37619000)

理由：関連の新一般的名称案である「全身用X線CT診断装置」(37618000)と「全身用電子線CT診断装置」(新規 a041)には「診断」が入っているので整合を図るため。

1.4「全身用X線CT診断装置」(37618000)、「部位限定X線CT診断装置」(37619000)、「全身用電子線CT診断装置」(新規 a041)の定義中の、「2次元又は3次元の断面画像」を「2次元又は3次元の画像」に変更する。

理由：3次元の場合は「断面画像」とは呼ばないので。

1.5「部位限定X線CT診断装置」(37619000)に対応する現行一般的名称を、「その他の医用X線CT装置」(020699002)から「頭部用X線CT装置」(020602006)に変更する。

理由：誤記(現行赤本の一般的名称のうち、診断のための撮影部位が限定されたX線CT診断装置の代表例は頭部用X線CT装置なので。)

1.6 核医学装置の新一般的名称案について

- ・「核医学装置用据置型ガンマカメラ」(40640000)→「核医学診断用据置型ガンマカメラ装置」(40640000)
- ・「核医学装置用移動型ガンマカメラ」(40641000)→「核医学診断用移動型ガンマカメラ装置」(40641000)
- ・「核医学装置用検出器回転型単光子放出コンピュータCT」(40642000) →
「核医学診断用検出器回転型SPECT装置」(40642000)
- ・「核医学装置用リング型単光子放出コンピュータCT」(40643000) →
「核医学診断用リング型SPECT装置」(40643000)
- ・「核医学装置用ポジトロンCT」(40644000)→「核医学診断用ポジトロンCT装置」(40644000)
- ・「核医学装置用直線形スキャナ」(40645000)→
「核医学診断用直線型スキャナ装置」(40645000)(定義中も同じ)
- ・「X線CT組合せ型単光子放出コンピュータCT装置」(新規 a043) →
「X線CT組合せ型SPECT装置」(新規 a043)

理由：最後に「装置」を付けて、他のモダリティの新一般的名称案と統一を取るため。また、「単光子放出コンピュータCT」より「SPECT装置」の方が一般に広く使用されている用語なので。

参考：日本医学放射線学会用語委員会編「放射線診療用語集」(金原出版、1986)では、用語として「SPECT」、「シングルフォトンエミッションCT」はあるが、「単光子放出コンピュータCT」はない。同じく、「医用放射線辞典」(共立出版、1995)では、用語として「SPECT」、「シングルフォトンECT」だけがある。また、「放射線医療用語辞典」(コロナ社、1998)でも、用語として「SPECT」、「シングルフォトンエミッションCT」だけがある。

1.7「X線CT組合せ型SPECT装置」(新規 a043)、「診断用核医学装置及び関連装置吸収補正用密封線源」(新規 a050)の定義(1行目)の「単光子放出コンピュータCT」を「SPECT装置」に変更する。

理由：上記1.6の変更に伴う変更

1.8「静止X線用グリッド」(40915000)、「運動X線用グリッド」(40916000)、「回転X線用グリッド」(40917000)を削除する。

理由：「X線用グリッド」(40914000)で代表できるため(FDAも § 892.1910 Radiographic grid 一種類)。

1.9 和訳について

1.9.1 “Portable” の和訳を「ポータブル」ではなく、「携帯型」に変更する。

- ・「ポータブルアナログ式汎用 X 線診断装置」(37642000) →
「携帯型アナログ式汎用 X 線診断装置」(37642000)
- ・「ポータブルデジタル式汎用 X 線診断装置」(37643000) →
「携帯型デジタル式汎用 X 線診断装置」(37643000)
- ・「ポータブルアナログ式汎用 X 線透視診断装置」(37631000) →
「携帯型アナログ式汎用 X 線透視診断装置」(37631000)
- ・「ポータブルデジタル式汎用 X 線透視診断装置」(37649000) →
「携帯型デジタル式汎用 X 線透視診断装置」(37649000)
- ・「ポータブルアナログ式乳房用 X 線診断装置」(37632000) →
「携帯型アナログ式乳房用 X 線診断装置」(37632000)
- ・「ポータブルデジタル式乳房用 X 線診断装置」(37674000) →
「携帯型デジタル式乳房用 X 線診断装置」(37674000)
- ・「ポータブル診断用 X 線発生装置」(37606000) →
「携帯型診断用 X 線発生装置」(37606000) (定義中も同じ)

理由：現行赤本では、“Portable” の対応語が「携帯型」であって、一般的名称に「携帯型 X 線撮影装置」(020214041)という用語を使っているが、「携帯型」という現行の一般的名称の用語から敢えて変更する必要はないと考えられるので。同じく、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」でも、IEC 60601-1 の “Portable equipment” を「携帯形機器」と和訳している。また、一連の新一般的名称案の中に使用されている用語である「据置型」、「移動型」は漢字 3 字なので、それらと釣合いが取れるようにするため。

1.9.2「頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位保定具」(40898000)を「頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具」(40898000)に変更する。

理由：他は、“Patient positioning device” が「患者体位固定具」と訳してあるので。

1.10 CR、蛍光板、増感紙、カセット、フィルム関連について

新CODE	新一般的名称案	変更前		変更後	変更理由
新規a010	コンピューテッドラジオグラフ	現行一般的名称コード欄： 021404021	⇒	<u>021402001</u>	誤記訂正
		現行一般的名称欄： フィルム読取り式デジタルラジオグラフ	⇒	<u>コンピューテッドラジオグラフ</u>	同上
新規a034	光輝尽性蛍光板	現行一般的名称コード欄： 040404004	⇒	<u>040404062</u>	同上
		現行一般的名称欄： 医用 X 線装置用蛍光板	⇒	<u>光輝尽性蛍光板</u>	同上
		定義欄： X 線エネルギーを蓄え、光を当てると蛍光を発光するシートをいう。通常、コンピューテッドラジオグラフ、X 線光輝尽性蛍光板用カセットと併用する。	⇒	X 線エネルギーを蓄え、光を当てると蛍光を発光するシートをいう。 <u>一部の光輝尽性蛍光板にはカセットを組み合わせたものもある。</u> 通常、コンピューテッドラジオグラフ、 X 線 光輝尽性蛍光板用カセットと併用する。	左記に追記した仕様の製品が実際に流通しているため。名称案の変更提案に伴い修正する(「X 線」削除)。
34317000	X 線増感紙	定義欄： 一般に X 線画像診断で使用され		一般に X 線画像診断で使用され	「フィルムカセ

		るX線フィルムカセットのコンポーネントの1つと見なされる装置をいう。乳剤X線フィルムと共に使用する。(以降、省略)		るX線フィルムカセットのコンポーネントの1つと見なされる装置をいう。乳剤X線フィルムと共に使用する。(以降、省略)	「カセット」が一般的な用語のため。
新規a015	X線光輝尽性蛍光板用カセット	新一般的名称案欄: X線光輝尽性蛍光板用カセット	⇒	X線 光輝尽性蛍光板用カセット	光輝尽性蛍光板専用のカセットなので、用語を統一する(「X線」削除)。
		GHTFルール欄: 12	⇒	1	電動部が無いため。
35437000	手動式X線フィルムカセット	定義欄: 医用画像撮影の際、画像診断装置、フィルムフォーマット、又はフィルム現像装置への移動や挿入で室内灯に露光しないようにX線フィルムを遮蔽するために使用する用具をいう。一般に特定の画像装置や画像フォーマットユニットと使用するよう設計されており、金属又はプラスチック製ハウジングと金属又はプラスチック製着脱式インサートで構成されている。一部のX線用カセットではX線用グリッドがカセットの設計に組み込まれている。	⇒	医用画像撮影の際、画像診断装置、フィルムフォーマット、又はフィルム現像装置への移動や挿入で室内灯に露光しないようにX線フィルムを遮蔽するために使用する用具をいう。一般に特定の画像装置や画像フォーマットユニットと使用するよう設計されており、金属又はプラスチック製ハウジングと金属又はプラスチック製着脱式インサートで構成されている。一部のX線用カセットではX線用グリッド及び/又はX線増感紙がカセットの設計に組み込まれている。	左記に追記した仕様の製品が実際に流通しているため。
35839000	自動フィルム交換X線フィルムカセット	定義欄: カセット(2カ所)	⇒	カセット	「カセット」が一般的な用語のため。
		GHTFルール欄: 12	⇒	1	電動部が無いため。
40979000	スクリーン型医用画像診断用X線フィルム	新一般的名称案欄: スクリーン型医用画像診断用X線フィルム	⇒	スクリーン型医用X線及び画像診断用フィルム	定義と整合をとる。
40980000	ノンスクリーン型医用画像診断用X線フィルム	新一般的名称案欄: ノンスクリーン型医用画像診断用X線フィルム	⇒	ノンスクリーン型医用X線及び画像診断用フィルム	定義と整合をとる。
		定義欄: 医用画像用に設計されているノンスクリーンX線フィルムをいう。ノンスクリーンフィルムは、X線に直接露光させるように設計されており、増感紙から発せられた可視光への感受性は比較的低い。酢酸セルロース、ポリエステル樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面(片面乳剤フィルム)又は両面(両面乳剤フィルム)に光線とX線に高い感受性を示す粒子で構成される感光乳剤を塗ったシートである。	⇒	医用画像用に設計されているノンスクリーン型X線フィルムをいう。ノンスクリーン型フィルムは、X線に直接露光させるように設計されており、増感紙から発せられた可視光への感受性は比較的低い。酢酸セルロース、ポリエステル樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面(片面乳剤フィルム)又は両面(両面乳剤フィルム)に光線とX線に高い感受性を示す粒子で構成される感光乳剤を塗ったシートである。	従来の用語に修正。 (「型」を追記) 誤訳 (「高い」削除)

40984000	画像診断用非自己現像フィルム	定義欄: 医科又は歯科画像診断に用いるため特別に設計されたフィルム(70mm、90mm、100mm、105mm)のシート又はロールをいう。この種のフィルムは、フィルムに保存された画像を現像するために写真現像機を使用する必要がある。	⇒	医科又は歯科画像診断に用いるため特別に設計されたフィルム(70mm、90mm、100mm、105mm等)のシート又はロールをいう。この種のフィルムは、フィルムに保存された画像を現像するために写真現像機を使用する必要がある。	60mmなど左記以外のサイズのフィルムが流通している。
40977000	スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	定義欄: 特に歯科X線装置で使用するためにサイズを定めて設計したスクリーンX線フィルムをいう。スクリーンフィルムは、主に増感紙から発せられた光線の波長に高い感受性を示すように設計されている。酢酸セルロース、ポリエステル樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面(片面乳剤フィルム)又は両面(両面乳剤フィルム)に光線とX線に高い感受性を示す粒子で構成される感光乳剤を塗ったシートである。	⇒	特に歯科X線装置で使用するためにサイズを定めて設計したスクリーン型X線フィルムをいう。スクリーン型フィルムは、主に増感紙から発せられた光線の波長に高い感受性を示すように設計されている。酢酸セルロース、ポリエステル樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面(片面乳剤フィルム)又は両面(両面乳剤フィルム)に光線とX線に 高い 感受性を示す粒子で構成される感光乳剤を塗ったシートである。	従来の用語に修正。 (「型」を追記)
		提案特定保守欄: 非該当	⇒	—	特定保守の適用対象ではない。
		現行一般的名称コード欄: 040604022	⇒	040604048	左記製品が本定義に該当する。
		現行一般的名称欄: 歯科用一般X線フィルム	⇒	歯科用特殊X線フィルム	同上
40978000	非スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	新一般的名称案欄: 非スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	⇒	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	用語の統一。
		定義欄: 特に歯科X線装置で使用するためにサイズを定めて設計したノンスクリーンX線フィルムをいう。ノンスクリーンフィルムは、X線に直接露出させるように設計されており、増感紙から発せられた可視光への感光性は比較的弱い。酢酸セルロース、ポリエステル樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面(片面乳剤フィルム)又は両面(両面乳剤フィルム)に光線とX線に高い感受性を示す粒子で構成される感光乳剤を塗ったシートである。	⇒	特に歯科X線装置で使用するためにサイズを定めて設計したノンスクリーン型X線フィルムをいう。ノンスクリーン型フィルムは、X線に直接露出させるように設計されており、増感紙から発せられた可視光への感光性は比較的弱い。酢酸セルロース、ポリエステル樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面(片面乳剤フィルム)又は両面(両面乳剤フィルム)に光線とX線に 高い 感受性を示す粒子で構成される感光乳剤を塗ったシートである。	従来の用語に修正。 (「型」を追記)
		提案特定保守欄: 非該当	⇒	—	特定保守の適用対象ではない。

2. 医療機器クラス分類案第3部の変更

2.1 GMDNにある「放射線治療計画装置」(40996000)、「放射線治療確認・記録装置」(36056000)、「放射線治療計画装置ワークステーション」(40941000)、「放射線治療装置ワークステーション」(40942000)の新しい名称案への追加

いずれも各欄の記載内容は下記のとおりになる。

- ・現行中分類名：放射線治療用関連装置
- ・クラス分類案：Ⅲ
- ・GHTFクラス分類：C
- ・GHTFルール：9-②
- ・現行クラス分類：「ー」
- ・提案特定保守：該当
- ・現行修理種別：「ー」
- ・現行一般的名称コード：160699005
- ・現行一般的名称：「その他の放射線治療用関連装置」

理由：オンライン接続され出力結果をそのまま治療装置で利用する「放射線治療計画装置」は医療機器と見なし管理すべきと考えられるので。その関連装置も同様に取り扱う。サブWGで採用と決定された事項。

2.2「放射線治療シミュレータ」(35294000)のクラス分類案をⅢからⅡに変更する。また、GHTFクラス分類をCからBに、GHTFルールを9-②から10に変更する。

理由1：クラスⅢの分類の根拠として、クラス分類ルール9-②に従って、『クラスⅢの能動型治療機器の性能を制御または監視するように意図した全ての能動型機器はクラスⅢである。また、そのような機器の性能に直接影響を及ぼすように意図した全ての能動型機器はクラスⅢである。』との理由とされている。

しかし、当工業会としては、放射線治療シミュレータは、次にあげるような機能を有し、診断用X線装置と基本的には同様であると考えます。

(1.1) 放射線治療シミュレータは、放射線治療装置の基本性能というべき、照射線量を制御・監視することを意図した装置ではなく、前述のクラス分類ルールでいうところの『性能を制御または監視するように意図した機器』には当たらない。

(1.2) 放射線治療シミュレータは、放射線治療時の放射線ビームを幾何学的にシミュレートしたX線（診断用X線装置と同一レベルのもの）を使用してX線画像を撮影することを意図した装置であり、これらのX線画像を用いて、患者の放射線治療部位の位置決め、及び治療範囲の決定を支援し、その時の治療装置の設定条件（照射領域・照射角度等の情報）を得る装置である。

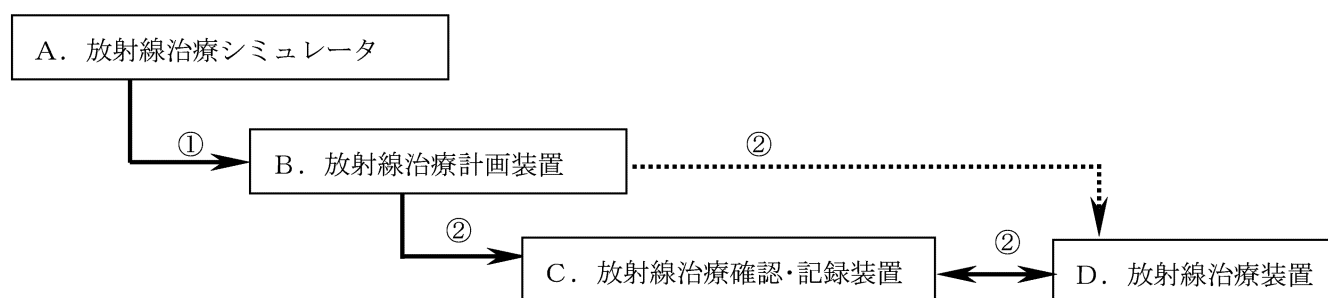
以上のような理由により、診断用X線装置と同じクラスⅡが妥当と考える（ルール10関係として扱う）。

理由2：GHTFルールの変更については、定義に「特別な構成の診断用X線システム(a specially configured diagnostic X-ray system)」とあるので、クラス9より、診断を意図した能動型機器に適用されるルール10の方が妥当なので。

参考：補足説明として、放射線治療シミュレータ、放射線治療計画装置、放射線治療装置などにおける実際の使用状況を以下に示す。

治療システム構成及び各装置の基本的な機能

システム構成



A. 放射線治療シミュレータ (JMDN35294000)

装置の機能

放射線治療時の放射線ビームを幾何学的にシミュレートしたX線（診断用X線装置と同一レベルのもの）を使用して撮影したX線画像を用いて、患者の放射線治療部位の位置決め、及び治療範囲の決定を支援し、その時の治療装置の設定条件（照射領域・照射角度等の情報）を得る装置である。

放射線治療シミュレータは、放射線治療装置を直接制御するものではなく、治療を開始させたり、照射線量に関する情報を含まない。製品によってオンラインで出力する装置とオフラインで出力する装置が存在する。

①で提供される情報・機能

a. X線画像

b. 放射線治療部位の位置決めの支援によって得られる情報

X線画像で確認し、医師が治療範囲を決め、その範囲に対応した位置を、患者体表に投光して患者体表にマーカー等で印付けする支援を行う。

c. 治療範囲の決定の支援によって得られる情報

X線画像で医師が決めた治療範囲を患者のX線画像上に重ねて表示した画像。操作者は、この画像上に表示された範囲の寸法を計測する（範囲の寸法を目盛あるいは数値で表示する機能を持つ放射線治療シミュレータもある）。

これらにより、治療時に設定する（放射線治療装置の）照射領域・照射角度等の情報が出力される。

B. 放射線治療計画装置 (JMDN40996000)

装置の機能

情報①を用いて、医師が決定した治療部位に照射すべき線量をもとに、放射線治療装置に入力する照射線量や領域や照射角度に関連する他のパラメータを計算し出力する装置である。

この装置からの出力情報②の具体例は次のとおりである。これらは、通常、オンラインでC. 照合記録装置に出力される。

②で提供される情報・機能

a. 照射範囲に対応する、放射線治療装置のコリメータ装置の制御パラメータ

b. 照射線量に対応する、放射線治療装置の照射線量の制御パラメータ

c. 照射方向に対応する、放射線治療装置の線源保持器の姿勢制御パラメータ

C. 放射線治療確認・記録装置 (JMDN36056000)

装置の機能

治療計画された情報②を受け取り、放射線治療装置に情報を転送し、その情報が正しく放射線治療装置に設定されていることを確認し表示するとともに、治療に使用された設定情報を記録保管する機能を持つ。なお、この装置では照射線量等の計算は行わない。

D. 放射線治療装置 (JMDN35159000、33073000 など)

装置の機能

情報②に従って、実際に患者に対して治療用放射線ビームを照射する装置である。

3. 概要表の変更

3.1 医療機器クラス分類案第1部及び第3部についての変更に伴い、同じことを概要表にも適用する。

3.2 蛍光板、カセット、フィルム関連については、以下に示す。

現行中分類	現行CODE	現行一般的名称	新CODE	新一般的名称	分類案	現行分類	ルール	特定保守	変更理由
撮影用具	040408002	放射線用フィルムカセット	35437000	手動式X線フィルムカセット	I	I	1	非該当	
			35839000	自動フィルム交換X線フィルムカセット	I	I	1 1	非該当	①
			新規a015	X線 光輝尽性蛍光板用カセット	I	I	1 1	非該当	①②
X線撮影用品	040602028	直接撮影用フィルム 画像記録用フィルム	40979000	スクリーン型医用X線及び画像診断用フィルム	I	I	1	-	③④
	040602060								
		40980000	ノンスクリーン型医用X線及び画像診断用フィルム	I	I	1	-	③	
	040604022	歯科用一般X線フィルム 歯科用特殊X線フィルム	40978000	非ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	I	I	1	-	非該当 ⑤⑥⑦
	040604048								
	040604064	その他の歯科用写真フィルム その他の撮影用品	40977000	スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	I	I	1	-	非該当 ⑤⑦
	040604992								
	040699008								

変更理由：

①カセットは電動部が無いので分類ルールを訂正する。「1 2」→「1」

②用語の統一。「X線」を削除する。

③定義と整合をとるために名称を変更する。

「(ノン)スクリーン型医用画像診断用X線フィルム」→「(ノン)スクリーン型医用X線及び画像診断用フィルム」

④現行のwetの「画像記録用フィルム」に対応する新規品目は「スクリーン型医用X線及び画像診断用フィルム」のため。「画像記録用フィルム」(040602060)を追加する。

⑤特定保守の適用対象ではないので訂正する。「非該当」→「-」に訂正する。

⑥用語の統一。「非」→「ノン」に変更する。

⑦新旧一般的名称の対応明確化(ノンスクリーン型とスクリーン型の歯科画像診断用 X 線フィルムを上下入れ替えて、「歯科用一般X線フィルム」が「ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム」に対応していることを分かりやすくする)。

以上

厚生労働省医薬局審査管理課御中

平成15年4月18日

「医療機器・体外診断薬の基本要件基準案」に関する意見

「医療機器・体外診断薬の基本要件基準案」に関する意見について、以下の通り提出いたします。

法人名 社団法人日本画像医療システム工業会 第三者認証基準作成WG(担当 梅田)

所在地 東京都文京区湯島2-18-12湯島KCビル

①医療機器・体外診断用医薬品基本要件基準(案) 17.2. 1~2行目

「17.2 人体を被験者とする臨床評価は、GCPに則って実行しなければならない。」

問題点

この項目は、元々のGHTF/SG1/N041R6では、「17.2 人体を被験者とする臨床評価は、ヘルシンキ宣言の精神に則って実行すべきである。この宣言は、その研究の必要性及び正当性についての考察から始まって、結果の公表に至るまでの臨床試験の各段階のすべてを包含している。更にこれに追加して、プロトコルの事前審査やインフォームドコンセントに関する特定の法的要求事項を定めている国があるかもしれない。」となっています。

現案の「・・・GCP基準に則って実行すべきである。」という日本の要求事項はGHTF/SG1/N041R6を上回って厳しいものであり、「国際基準適合の精神」から越脱していると考えられます。

なお、クラスII第三者認証基準用の基準として、もし臨床評価をやるとしても、すべてGCPにのっとって行うことは必ずしも必要ないものと考えます。即ち、文献の調査等の方法もあります。

GCPに則るという表現は、適合の方法欄に必要であれば記載すべきであります。

パブリックコメントへの意見

GHTF/SG1/N041R6文書に一致させることをお願いします。

改定案:『17.2 人体を被験者とする臨床評価は、ヘルシンキ宣言の精神に則って実行すべきである。』

注: ヘルシンキ宣言とは、「ヘルシンキ宣言; ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則; 1964年6月、フィンランド、ヘルシンキの第18回世界医師会(WMA)総会で採択、2000年10月、英国、エジンバラの第52回WMA総会で最終修正」による。』

—以 上—

厚生労働省医薬局安全対策課 御中
平成15年4月30日

エックス線装置をエックス線診療室を除く放射線診療室において使用する特別の理由及び適切な防護措置の改正に関する御意見募集について

法人名 社団法人日本画像医療システム工業会 (担当 梅田)
所在地 東京都文京区湯島2-18-12湯島KCビル

医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知に(エ)の項目を追加することに同意します。「医療放射線管理に関する検討会」の運営及び今回の措置に感謝申し上げます。

また、今回の意見募集に関連して以下の要望が出ております。追加コメントとしての提案ですが、ご検討いただきたくお願いします。

現状の(ウ)の項目に対して、以下のとおり変更をお願いします。

(ウ)の「ただし、この場合における核医学撮像装置は、密封された放射性同位元素を用いる吸収補正用線源が装備されていないこと。」を削除してほしい。

さらに追加として(オ)として、(ウ)(エ)の両方を目的とする場合。を追加してほしい。その理由としては、以下のようなプロトコルが考えられるためです。

- (1) PETのトランスミッションとエミッションで全身像
- (2) (1)の画像から病変部を特定
- (3) この部位のCTとPETを再度撮影(患者の動きによる検査精度低下の防止のため)
- (4) (3)の画像はCTを使用した吸収補正を行い、CTとPETの重ね合わせを行う。

この場合にはCTは吸収補正と重ね合わせの両方の目的で使用されます。

PET/CTは、機能情報と解剖学的情報を同時かつ確実に得られる装置ですから将来の発展を妨げないようご配慮をお願いします。

以上

厚生労働省医薬局審査管理課御中
平成15年5月30日

「医療機器販売業、修理業について」

法人名 社団法人日本画像医療システム工業会 法規・経済部会(担当 梅田)
所在地 東京都文京区湯島2-18-1 2湯島KCビル

「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する政令案及び省令案への意見募集」への意見

1. 施行規則第四十一条 高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可の申請本法の施行に伴い、高度管理医療機器の販売業、賃貸業は許可となるが、既に従前の法に基づき、届出を完了した企業等への経過措置の詳細について、明らかにしていただきたい。

また、業許可に向けた企業としての準備を施行前までにどこまで完了していればよいのか明確にしていきたい。

2. 施行規則第四十一条 高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可の申請法第三十九条、第四十条及び薬事法施行規則第四十一条の四 医療機器の管理を含む。

法第三十九条では、「…それぞれ販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列するときは、この限りではない。」と規定されているが、施行規則第四十一条の四では「…衛生的に、かつ、安全に貯蔵し、又は陳列しなければならない」とされており、通知において、整合を図っていただきたい。

3. 施行規則第四十一条の三の二 管理者の基準

高度管理医療機器の販売業者等は営業所の管理者に対し、厚生労働大臣が別に定める基準に適合する継続研修を毎年度受講させなければならないとあるが、継続研修として認められる基準、実施団体、その資格などを通知にて明らかにしていただきたい。

4. 施行規則第四十一条の三 高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可の申請

都道府県知事はその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めた場合の、判断基準とはどのような内容なのか具体的に説明願います。

5. 施行規則第四十一条の十三の二 高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録

「高度管理医療機器の販売業者等は、……診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者以外の者…」とありますが、開設者以外の者とは、販売業者であることを明らかにしていただきたい。

法第三十九条の三において、販売、授与、賃貸先については明確にされており、第四十一条の十三の二が規定された意味について、明らかにしていただきたい。

6. 施行規則第四十一条の十四の四 変更の届出

四の構造設備の主要部分について、薬局等構造設備規則の第四条 医療機器の販売業及び賃貸業の営業所の増設設備にあげられている項目の内容について、明らかにしていただきたい。

7. その他

現在、医療用具輸入販売業で輸入した製品を修理するためには、医療用具修理業が必要となります。このとき、修理する場所が医療用具製造業の許可を取得している場所で行う場合、医療用具製造業の修理区分追加許可を受けることとなります。

改正薬事法では製造するためには、元売の許可の基での品目承認が必須であり、製造するためには、製造業の許可が必要となります。

輸入した製品を修理する場合は、現在と同様に修理業が必要となり、製造業の許可を取得している場合について、明らかにしていただきたい。

以上

平成15年6月17日

文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全法制準備室 御中

- 1 (社)日本画像医療システム工業会 法規・経済部会 部会長早川登志雄
- 2 (社)日本画像医療システム工業会 事務局(担当・梅田尚志)
- 3 東京都文京区湯島2-18-12 湯島 KCビル
- 4 03-3816-3450
- 5 意見 No 1/4~4/4

「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」に対する意見募集(案)

1. 8P <型式承認・対象の可能性のあるものの例>の項

具体的な規制内容の項の②において、製造業者、販売業者等はその販売先などの一覧を国に届出義務を付けるとされているが、これらの機器を使用する者には、届出義務を課さないとされている。

使用先からの譲渡や譲受について、トレースできない可能性が生じると考えられるため、製造業者、販売業者だけが販売先一覧届出を義務化されるのは、不合理と考える。

廃止の際の要件の担保を製造者のみに求めるのは、上述のように不備が生じるため、使用者に対し届出の義務は免除しても、廃止の際の要件を義務化することが適当と考える。

2. 13P、14P 医療機関における放射線取扱主任者の選任の取扱い放射線管理の充実の観点からも本内容は積極的に推進していただきたい。また、技術的能力の維持内容についても必要と考える。

3. 17P 新たな検査対象範囲

1) 密封線源について、「国際免除レベル取り入れ後、これらの装置を設置している、又は新たに設置する事業所に対し、施設検査及び定期検査を実施することとする。」とあるが、医療機関においては、開設時に「使用前検査」があり、また、治療用装置については、「その放射線量を6月を超えない期間ごとに1回以上放射線測定器で測定し」と規定されている。本規定との二重の規制は負荷となるため、整合を図っていただきたい。

2) 資料12において、密封線源取扱事業所への検査制度が提示されているが、医療機器については、平成15年3月31日付けの厚生労働省の「医療機器産業ビジョン」において、継続して使用される医療機器については、定期的な維持管理が必要であると指摘されている。医療機関における線源及び医療機器については、本内容との整合を図っていただきたい。

4. 21P 医療分野における規制

医療法、薬事法、放射線障害防止法の整合については、積極的に取り組んでいただきたい。放射線障害防止法上での規定を医療法、薬事法での規定と整合させ、立入り検査の一本化、届出業務の簡素化などを検討していただきたい。

以上

厚生労働省医薬食品局審査管理課御中
平成15年8月13日

法人名 社団法人日本画像医療システム工業会
(医療機器法研究委員会：委員長石川廣 事務局担当：梅田尚志)
所在地 東京都文京区湯島2-18-12 湯島KCビル

「改正薬事法の施行について(案)(平成17年度施行部分について)」への意見

本意見募集の機会をいただきましたこと感謝申し上げます。当工業会として修正または再検討をお願いしたい意見、通知レベルにて対応願いたい項目及びQ&Aにて対応願いたい項目の3段階でまとめました。よろしくご検討お願い申し上げます。

I 当工業会の意見

ページ：4

項目番号：(2)

意見：「異なる許可区分」のみではなく「同一許可区分で異なる事業所」についても「製造販売業」の許可を取得することも可能としていただきたい。

理由：同一の企業において、同一の許可区分の医療機器を異なる事業部で、異なる製品を製造する場合がある。また、当該事業部が他の同一許可区分医療機器を扱っている所在地ではない、他の都道府県で行っている場合がある。これらに対応し、同一都道府県外での、同一許可区分に対する「製造販売業」の許可も可能としていただきたい。市販後安全においてもより効率的に活動が出来る、かつ、都道府県の許可権限にも支障はないと思われる。主たる機能を有する事業所の概念からもかけ離れていないと思われる。

一法人に一製造販売業のライセンスが原則で、本意見は「製造販売業」の根幹に触れる意見ではあるが、現状の事業形態や今後の事業経営から見ても現実的である。子会社化を行い当該事業を別法人化する場合は可能と理解しているが、今回の薬事法の改正趣旨である「市販後安全の強化」にも合致するため、再検討願いたい。

ページ：6

項目番号：(4)③

意見：経過措置として一・二種における業務経験については、2年でも可として欲しい。三種は1年として欲しい。経過措置の期限は製造販売業取得時までとして頂きたい。

理由：17年度施行までの間に実質的な経験を積むことが可能となるため。17年施行時直後に変更等が生じた場合、見なしが消滅する場合を想定し、実施面を重要視した。

ページ：8

項目：(7)GQPの⑥

意見：「製造販売業・・・。なお、例えば、他の製造販売業者の製品をあわせて取り扱おうとする場合には、販売業等の許可を要するものである。」は誤解を生じるので「他の製造販売業者の製品を自らの製品とあわせて、当該製品を保管する場合には①同一所在地内に保管するか、②表示等製造業を取得するか、③自らが「販売業」の取得を要するものとする。」としていただきたい。

理由：「製造販売業」は「販売業」に販売することができるが、何故自ら販売業が必要なのかを明確にするため。

尚、販売業は許可だけではなく届出もあるので、「販売業」の取得が必要とした。

さらに、他の「製造販売業者」が品目承認等を得た医療機器を当該製造販売業者の品目とあわせて扱い、それらを「組み合わせ」せた場合には、新たな医療機器として扱うべきであり、新たな「製造販売承認」が必要と考える。

ただし、単に、他の製造販売業者の承認又は届出がある医療機器を転売の形で、何も付加価値をつけず、かつ組み合わせの問題が何もない場合には、当該製造販売業者は他の「製造販売業者」から当該医療機器を購入し、それらを販売業者に販売することが出来る、と理解している。

(法第 39 条)

ページ：9

項目番号：(8)・⑤

意見：「ただし」以下の文章を次のように修正していただきたい。

「管理体制において合理的な理由がある場合はこの限りでない。(例えば、社内において、指揮権限を発揮するに十分な管理責任上の地位を有する複数の総括製造販売責任者を同時に確保することが困難な場合は同一所在地の同一法人において許可区分間の兼務を認める場合も検討する。また、社内において、指揮権限を発揮するに十分な管理責任上の地位を有する複数の総括製造販売責任者を確保することができる場合は、異なる所在地の同一法人において認める場合も検討する。)」。

理由：同一の企業において、同一の許可区分の医療機器を異なる組織や地域で、夫々異なる製品を製造する場合がある。そのため、これら組織や地域に対応した別々の事業所に総括製造販売責任者を配置すれば、経営や安全管理上指揮権限の発揮ができるようになる。主たる事業所の解釈を広げた形になるかと思うが、実質的にはこの方が実質的に安全性確保には有効かと思う。

ページ：9

項目番号：(9) ③

意見：「③ 法第 1 4 条第 6 項に基づく承認時又は一定期間毎の GMP 調査は、原則、製造業の許可を行った主体が当該製造所に対して実施することとする。」とあるが、クラス II の第三者認証制度においては、製造業の許可主体は都道府県であり、製品の認証は、第三者登録機関が行うことになる。この場合、許可主体が異なるので、都道府県においては、直近又は 1 年以内の第三者登録機関の GMP 調査の報告をもって、それに代えるようにしていただきたい。

ページ：14

項目番号：(12) ⑥ (5) 分置倉庫

意見：現在の経済環境から流通倉庫としての活用増加に対応し、少なくとも製品の保管のみの限定した分置倉庫について、製造管理者及び責任技術者の配備ではなく、委託製造業者、又は製造販売業者からの指示、監督のもと行うよう、追加願いたい。

理由：分置倉庫を製造業の一環とすることには大筋賛成ではあるが、現状での流通業界や各医療機器産業の実務面での人材配置や、機能に対応した人材の配置について検討願いたい。完成品の保管のみの場合には、製造業者または製造販売業者からの指示のもとで十分と考えられる。

ページ：15

項目番号：(13) ⑦

意見：⑦ (2) の法人である時は、その業務を行う役員、とあるが、法人名とすべきである。④ (5) の責任者名の変更であればその様に記載すべきである。

理由：役員の定義がないので唐突である。製造業者名、責任者名、法人、役員とそれぞれの整合を図るべきである。

ページ：28

項目番号：3 (2) ④ 表示

意見：現行施行規則の別表 4 は別通知すると願いたい。

理由：現行施行規則の別表 4 以外にも、追加仕様が発生しており他の機器もありうるので、別通知で対応願いたい。さらに別表 4 の見直しを検討願いたい。

ページ：28

項目番号：3 (2) ④

意見：輸入品の場合原産地国の表示は無くてもよいのか？

理由：薬事法ではないが、原産地表示は不正競争防止法第 2 条第 13 項、景表法第 4 条第 3

項にて必要とされている。

ページ：50

項目番号：2. (2) ③、イ項 品質保証責任者の資格要件

意見：「品質保証業務又はこれ以上の業務」の「これ以上」は明確でないため削除していただきたい。

理由：「これ以上」とは品質保証業務と比べてと思われるが、品質保証業務の範疇以外のことを意味するのか不明。(安全管理についても同様の表現あり)

ページ：50

項目番号：3. (1) 品質標準書

意見：「品質標準書」の定義が無いのでそれを示していただきたい。

理由：製造販売承認事項等の内容と「品質標準書」の内容が同じかどうか不明確である。製造業で ISO13485 対応として必要となる技術文書ファイルとの整合はどのようになるのかも、定義にて明確にしていきたい。詳細内容は「通知」レベルでも良いと思うが、定義はしておくべきと考える。

ページ：54

項目番号：10 の製品の欠陥にかかる処理

意見：原文「製品の欠陥にかかる処理」とあるのを、「欠陥」を「有害事象」に変更すべきである。「製品の不具合及び有害事象にかかる処理」に変更していただきたい。9項の「品質欠陥」も同様に「変更」していただきたい。

理由：製造物責任法 (PL 法) の「欠陥」と混乱するため。

ページ：56

項目番号：18「文書」

意見：原文「(1) の④①以外の・・・特定保守管理医療機器・・・は、15年」とあるが、「クラスⅢ以上の特定保守管理医療機器・・・」とすべきである。また記録の保管期間の妥当性から勘案して、記録の作成日又は最終製品の出荷後10年のどちらか長い方としていただきたい。

理由：特定保守管理医療機器で有効期間10年の場合、+15年の25年となる。クラスⅡでは、将来の副作用の可能性は極めて低く、装置が廃棄された段階で基本的には、副作用も消滅するため、このような長期保管は無用である。ただし、このように修正しても③の規定で15年の保管になり十分担保できる。

II 通知レベルで対応願いたい項目

ページ：4

項目番号：(2)

1. 担当者氏名の記入：他の資料と同様「総括製造販売責任者」の連絡先だけではなく「担当者」の連絡先は必要ではないかと考える。様式提示の際に検討願いたい。
2. ①のホの資格：資格要件と思われるが、具体的な記載要領、例えば経験等の記載要綱を具体的にお示し願いたい。
3. ②のト、チ：業務分担の明確化をお願いしたい。
業務分担はそれぞれのGVP、GQPに記載されている「手順書」とのリンクを示していると思われるが、組織との関連から、「業務分担」の「業務」を明らかにして頂きたい。
4. 連絡先：担当部署なのか、責任技術者のように自宅を示すのか、様式の内容を明確にしていきたい。特に担当者の連絡先は業務を行っている部署としていただきたい。

ページ：5

項目番号：(2) ④ハ 業務を行う役員の変更届け出

意見：現在、販売業との兼務があり、類似の変更があった場合には、本社所在地と同様に

他の都道府県にも原本の提出が求められている。本社所在地においては原本、その他関連都道府県については変更届に本社所在地で提出した資料の裏書による添付資料、又は原本ではなく「写し」でも可とする等の簡素化を図っていただきたい。

ページ：6

項目番号：(4)③

意見：既存の専門講習を受けているもの又は、相当の資格をもつものとしていただきたい。

理由：品質関連では、現在「責任技術者」の講習を受けて資格はあるが、実際には責任技術者ではないものがある。経験として、品質保証業務そのものや安全管理業務そのものには従事していないが、専門知識を有していると見なせるだけの講習を受けている。従って、これら既存の専門講習を受けている者についても資格があると見なしていただきたい。

ページ：6

項目番号：(4)③

意見：安全管理業務とは具体的にどのようなものか明確にしていきたい。

理由：品質保証業務は現在もある程度明文化されているが、安全管理に関しては雑駁としており、資格要件として記載する際には必要と思われる。クラスⅢ以上ではG P M S Pが現在あるので、それを元にある程度理解できるが、クラスⅡ以下はそれまでの、法的な要件が無かったので、具体的な業務内容を示していただきたい。委託可能な業務から推察はできるが、自らが行わなければならない業務もあると思われるので、あわせてお願いしたい。

ページ：15

項目番号：(13) ② 製造販売業を通じた認定の申請

意見：海外製造業者が製造した製品の区分が同じであるが、異なる品目の医療機器を異なる製造販売業者が取り扱う場合、製造区分の区分に変更がない限り製造業の認定を夫々の製造販売業者が、個別に行わなくても良いことにしていきたい。

理由：最初に品目の製造販売承認を受けた製造販売業の情報から、これに関与した製造所の情報が住所氏名及び許可・認定番号とも公表されるので不要と考える。尚、本項目は国内製造業においても同様と考える。

ページ：15

項目番号：(13) ④ (4)、(13) ⑥ (5) 構造設備の概要資料の入手

意見：、どの程度のものを入手する必要があるのか明確にして頂きたい。国内製造所も同様に願いたい。

理由：詳細なものの入手は困難であると考えられる。品目ごとには異なるかもしれないが、ここでは区分に相当する内容でよいと考える。それぞれの区分において、または共通の概要、例えば滅菌装置等の記載事例を提示していただきたい。

ページ：15

項目番号：(13) ④ (4)、(13) ⑥ (5)

意見：外国製造認定の構造設備に関する資料に関しては当該国で認定されていれば、その資料で良いこととしていただきたい。

理由：当該国で既に構造設備を特定して、当該工場そのものを認定している場合には、その条件等を明確にし、効率化を図っていただきたい。例えばI S O等で認定されている場合等。

ページ：15

項目番号：(13) ⑤ (ロ) 製造工程に関する資料の入手

意見：どの程度のものにするか明示願いたい。

特に、「予定製造品目リスト」とあるが、「予定製造品目」とは何かを具体的に指定いただき、この区分ごとの認定行為との関連を明確にしていきたい。これは国内製造所も同様である。(12)②へ)

理由：詳細なものの入手は困難であると考えられるため、どのレベルの情報かを明示していただきたい。また、「予定製造品目」の定義に関しては、「製造販売承認を受けようとする品目」とするならば理解できる。

ページ：15

項目番号：(13) ④ (5)、(13) ⑥ (6) 製造責任者の資格

意見：「資格」とは、役職なのか、公的資格なのか等具体的に示して頂きたい。

理由：海外の場合には工場長であることが多いと思う。製造所当該国での制度としての資格がない場合には記載できないので記載不要とするか、役職でも記載すべきかの説明が必要と思われる。

ページ：15

項目番号：(15) ③

「医療機器のうち、現在GMPが適用されているものについては、引き続き、GMP適用とする」とあるが、現行、類別許可で、GMP 調査対象品目になっている品目がある。この品目のGMP 調査の手続きや調査機関についての説明が必要と思われる。

ページ：23

項目番号：(5) GMP 調査の実施

意見：第三者機関によるGMP 調査と都道府県、独法が行うものの調査との重複の場合のルールを明確にしていきたい。

理由：クラスⅢとクラスⅡを扱っている場合には双方がGMP 調査に来ることになる。品目毎の調査と製造書自体の品質管理との関連を明確にし、企業での重複した査察等が無いような体制にしていきたい。ISO 13485を基に品質管理がなされる原理原則を最大限利用していきたい。

ページ：25

項目番号：(6) ④ 経過処置の取扱いについて

意見：みなし期間の品目承認において、製造販売承認の新規申請及び一部変更等の取扱いを、通知にて明らかにしていきたい。

ページ：25

項目番号：(6) ④ (ア) みなし業者の施行前の届出

意見：届け出る内容および様式を具体的に示して頂きたい。

理由：製造業者の内容をどこまで記載するのか等具体的な記述が必要である。

ページ：25

項目番号：(6) ④カ

意見：承認不要品から承認・認証品への移行の場合、既存の製品にあつては、変更が無い限りそのまま認証品として認知していきたい。

理由：過去に一端廃棄をしたもの（承認から不要といわれたもの）に関しては約500種類以上ある。これらを、再度新しい方式で承認又は認証手続きを行うことにかかる企業のコストは第三者機関並びに企業にとって大きな負担となる。これらに関しては、通知等で品目の廃棄まで現状のままとしていただきたい。条件としては一変が無い場合とし、変更がある場合には取り直すものとする。

ページ：25

項目番号：(7) ① 輸出用医薬品等のGMP 調査

意見：国内承認品同等で電源部のみ異なるものであれば、第14条で要求されるGMP 調査の同類として、現法のように輸出用製品のGMP 調査は免除していただきたい。

理由：国内品のGMP 調査で根本的なことは終了しており、電源の定格等が海外向けとなっており、その部品に関してもISO13485に準拠して選定、組み込んで性能を担保している。

海外向けとして新たなGMP調査は概ね不用とされると理解するため。

ページ：28

項目番号：(2)④ 特定保守管理医療機器の医療機器本体への表示

意見：医療機器が小さく表示不可能な場合の特例を示していただきたい。

理由：表示に関して、本体に直接表示が出来ないものに対する救済が必要であるから。

ページ：28

項目番号：3(2)④ 表示

意見：管理と特保の両方に該当する場合の表示がある場合には、「管特」と二文字での組み合わせ表示としたい。

理由：本体表示に関しては、表示する個所の面積の問題もあり出来る限り簡略表示を行いたいため。また、特定高度管理医療機器が高度管理医療機器の範疇にあると思われるが、これらの表示に関しては不要と思われるので明確に願いたい。

III Q&Aにて対応願いたい項目

ページ：2

項目番号：2-(3)②③

意見：「製造販売後安全管理基準」の「製造販売後」と「市販後調査の実施の基準」の「市販後」と、ほぼ同じ意味の言葉として製造販売後の市場での対応に関しての用語と思われるが、用語の説明をお願いしたい。

「製造販売」は「製造業」にて作られた（製造された）医療機器を「製造販売業者」が購入し、「販売業」に販売することを意味し、しており、「製造販売業者」の行為のうち「販売業者」に販売する行為以降を「市販後」と、述べていると理解はしている。「製造販売業者」の販売行為を含むそれ以降のことを「市販後」とする旨の説明をしていただきたい。

ページ：3

項目番号：1-（1）②

意見：「主たる機能を有する事業所」について、「主たる機能」の意味をよく理解するための説明をしていただきたい。法人にあっては、組織上、原則として、総括製造販売責任者、安全管理責任者、品質保証責任者が(兼務はありうるが)勤務しているところ、と理解している。

ページ：6

項目番号：(4)③ 専門性

意見：総括の専門性に関して、経験と学歴が要件となっている。学歴に関しては、ここに記載されていない多くの学部や専門があるので、それら専門性に関する説明をしていただきたい。

ページ：6

項目番号：(4)③ 専門性

意見：専門講習の種類等の説明をしていただきたい。

ページ：6

項目番号：(4)③ 経過措置

意見：経過措置の期限についての説明をしていただきたい。

ページ：9

項目番号：(8)③ 三役兼務の範囲

意見：第一種医療機器製造販売業において、総括製造販売責任者との2役兼務に関して、品目により、また企業規模により総括との兼務が出来るところもある。大前提は個別に置くことであることは承知の上で、実務上支障がない場合の兼務に関して、相談のうえ検討する等いくつかの事例を出していただきたい。

ページ：15

項目番号：(13) ⑤ (二) 当該国の政府又は認証機関の発行する登録証、許可証等の写しの入手

意見：入手した場合のメリットが判るように、具体的なものの例示をお願いしたい。

政府機関は今後のMR Aにまた第三者認証機関の場合には、今後の日本における第三者登録認証機関との相互関連が見えるような形でお願いしたい。

ページ：23

項目番号：(5) ③

意見：品目承認の際の GMP 調査について、どの範囲であれば、書面で認めるのかを例示を含め説明をしていただきたい。

ページ：28

項目番号：3. (2) ④

意見：本体の中で単体で流通する可能性のある構成品の表示についてのご説明を願いたい。添付文書における単体流通品の表示と単体で流通するものの本体表示との関連を明確にするため必要と思う。

ページ：28

項目：(2) ④ 名称および住所の簡略記載

意見：具体的な簡略例を示していただきたい。

ページ：30

項目：2. ②③ 製造販売後安全管理に関する業務に係る組織及び職員（許可要件）

意見：委託できると理解していますが、安全管理責任者と安全管理業務実施責任者の兼務の可能性に関して説明をしていただきたい。

ページ：33

項目番号：GVP の 11 「安全管理業務の一部の委託」の④

意見：原文「製造販売業者は、安全管理業務を委託する場合・・・受託者と契約を締結しなければならない。」とあるが、これに追記し、「・・・ならない。ただし、同一法人の製造販売業、販売業、修理業間の受委託の場合は、社内規程で規定することをもって契約と見なすことができる。」と思うので、同一法人内での契約は、社内規程で担保される等の実務的な説明をしていただきたい。

ページ：38

項目番号：12.①

意見：記録の「利用しなくなった日から」の定義が不明瞭なので、例えば、回収記録などであれば、最終措置が完了した日をもって起算日とすれば良いのか、等の説明をお願いしたい。

ページ：51

項目番号：GQP の 5 「製造業者との取り決め」

意見：原文「製造業者は、製造所における・・・と次に掲げる事項を取り決め・・・」とあるが、これに追記し、「ただし、同一法人の製造販売業、製造業の場合は、社内規程で規定することをもって取り決めと見なすことができる。」との説明が必要かと思われる。

項目番号：GVP の 11 「安全管理業務の一部の委託」の④と同じ。

その他

製造販売業者における他の製造販売業者又は製造者の製品の取り扱いに関して、まだ不明確な点があるのでQ & Aで明確にしていきたい。

意見：外国製造業者の製品上市に関して（平行輸入）

1つの同一品目に対して、複数の製造販売業者が販売承認を申請する場合に関しての説明が必要と思われる。

意見：外国製造業者の製品上市に関して

現行法で、A社海外製造業者のX装置に対して、A社日本法人が製造販売業を有して上市する場合と、A社の別の品目であるY装置に対して、B社製造販売業者がA社の製品名

で上市する場合がある。A社製造販売業者とB社の責任分担がA社製造業社との間で明確であれば改正薬事でも上市に問題なく、さらに、B社がX装置とY装置をそれぞれ販売する場合には、B社がX製品をA社から購入すれば問題ないと思う。

このような、同一製造業者の製品を異なる製造販売業者が扱う場合の事例について品目承認時のプロセスを説明していただけると明確になると思う。

厚生労働省医薬食品局審査管理課御中
平成15年8月22日

法人名 社団法人日本画像医療システム工業会
(医療機器法研究委員会：委員長石川廣 事務局担当：梅田尚志)
所在地 東京都文京区湯島2-18-12 湯島KCビル

「改正薬事法の施行について(案)(第三者認証関連について)」への意見

本意見募集の機会をいただきましたこと感謝申し上げます。当工業会として修正または再検討をお願いしたい意見、通知レベルにて対応願いたい項目及びQ&Aにて対応願いたい項目の3段階でまとめました。よろしくご検討お願い申し上げます。

I 当工業会の意見

ページ：6

項目番号；(1) ④

意見；「認証申請時に製造管理及び品質管理の方法に関する基準への適合性について品目毎に書面又は実地の調査を受けるとともに、」とあるが、調査の単位は、品目毎ではなく、一般名称のうち中分類等の品目区分毎としていただきたい。

理由；製造販売業や製造業における品質システムは品目毎で構築しているわけではなく、その企業で製造する製品に対して包括的に品質システムを構築している。
パブリックコメントにおいても、書面による調査を勘案いただいているが、品質システムが適用される製品範囲を明確化することにより、書面の調査による範囲を明確にしたい。
また、こうした認証範囲の概念は、EUなどのCEマーキングにおいても導入されており、妥当なものと考えます。

ページ：6 項目番号；2. (1) ④ 及びページ：7 項目番号；2. (2) ⑤

意見；先般実施された「改正薬事法の施行について(案)(平成17年度施行分について)」において「③ 法第14条第6項に基づく承認時又は一定期間毎のGMP調査は、原則、製造業の許可を行った主体が当該製造所に対して実施することとする。」となっている。
クラスIIの第三者認証制度においては、製造業の許可主体は都道府県であり、製品の認証は、第三者登録機関が行うことになる。この場合、許可主体が異なるので、都道府県においては、直近又は1年以内の第三者登録機関のGMP調査の報告をもって、それに代えるようにしていただきたい。

ページ：7

項目番号；2. (2) ③

意見；「③認証を与えた後も国際基準 (ISO/IEC ガイド 62：1996 及びガイド 65) に従い定期的な監査を行う。」とありますが、「ガイド 65」を削除して「品質システムに関する」を挿入し、「③認証を与えた後も国際基準 (ISO/IEC ガイド 62：1996) に従い品質システムに関する定期的な監査を行う。」としていただきたい。

理由；ISO ガイド 65 は、「製品認証機関に関する一般事項」を規定しており、直接的には

審査方法等を規定するものではない。ガイド 65 は、認証後のサーベイランスについて、登録認証機関に対して、手順の策定、それに伴う実施、記録の保管を要求するものである。むしろこれは、ページ：6 項目番号 (3) 登録認証機関の業務規定（施行規則）において、適用される要求事項である。

ページ：10

項目番号：(1) 経過措置

意見：「①・・・また、この場合、許可更新時まで品質システム確認調査を受けることとし、改正後初めての品質システム確認調査の際は該当する 4 1 条基準、4 2 条基準及び適合性認証基準への適合性を確認するものとする。」とあるが、「改正後初めての品質システム確認調査の際は該当する 4 1 条基準、4 2 条基準及び適合性認証基準への適合性を確認するものとする。」は削除して頂きたい。

理由：一部変更該当する変更事項が生じていなければ、既に行政の承認を受けて市場に流通している品目に対し、承認から認証に移行した新たな制度である適合性認証基準の適用を求める理由はないと思われまます。

ページ：7

項目番号：2. (1) ⑧ 認証申請書手続き等の細則

「⑧認証申請に係る資料に関しては、現行施行規則第 18 条の 3 第 2 項から第 4 項を準用する。」とあるが、⑧項の全内容を削除、もしくは⑧項の行のうち「第 4 項」を「第 3 項」に変えて頂きたい。

理由：第 4 項は、第 1 項（現行の改良医療用具以上の承認申請書に添付すべき資料等の規定で、STED に相当する部分）を引用しており、認証においては、適用されない項目と思われまます。修正をお願いいたします。

II 通知レベルで対応願いたい項目

ページ：6

項目番号；(1) ③

意見：海外製造所で製造する品目については、認証申請についての添付資料は、要約翻訳を添えた英文資料を提出することを許容いただきたい。

理由：41 条基準、42 条基準への適合を示す資料、製造管理及び品質管理の方法に関する基準への適合性を示す資料を全訳するのは困難なため。

ページ：6

項目番号；(1) ④

意見：「認証申請時に製造管理及び品質管理の方法に関する基準への適合性について品目毎に書面又は実地の調査を受けるとともに、」とあるが、書面の調査の範囲を明確にしたい。

例えば、組織変更やその製造業者にとって製造経験のないような品目の追加がない場合は、実地調査不要として、書面調査のみとしていただきたい。

理由；製造販売業や製造業における品質システムは品目毎で構築しているわけではなく、

その企業で製造する製品に対して包括的に品質システムを構築している。品質システムの変更が必要な範囲でなければ、再度の実地調査は不要と考えます。

ページ：6

項目番号；(1) ④

意見：登録認証機関によるGMP調査と都道府県、独法が行うものの調査との重複の場合のルールを明確にしていきたい。

理由：クラスⅢとクラスⅡを扱っている場合には双方がGMP調査に来ることになる。品目毎の調査と製造所自体の品質管理との関連を明確にし、企業での重複した査察等が無いような体制にしていきたい。QS省令（又はISO13485）を基に品質管理がなされる原理原則を最大限利用していきたい。

ページ：6

項目番号；(1) ④

意見：第三者認証制度の海外製造所への適用、特に登録認証機関の海外の第三者機関への下請負の範囲・方法などについて、明確にしていきたい。

理由：現状のパブコメでは、海外製造所への適用方法が不明確である。日本の登録認証機関が直接、調査出向くのは経費的にも現実的でない。海外の第三者機関も認定いただくか、少なくとも代行処置について、規定いただきたい。

Ⅲ Q&Aにて対応願いたい項目

ページ：7

項目番号；2. (2) 登録 認証機関の審査方法

「⑤・・・一部変更認証後の品質システム更新調査を受けた場合でも、初回から5年内の更新調査は免除されない」とありますが、これは、一部変更における品質システム調査は変更内容についてのみ限定として解釈しますが、よろしいでしょうか。

ページ：8

項目番号；(6) 登録認証機関の報告の内容及び手続き

「①の七医療機器にあつては添付文書、体外診断用医薬品あつては測定項目」とありますが、認証申請時に登録認証機関に提出するのは添付文書（案）との理解ですが、よろしいでしょうか？

厚生労働省医薬食品局審査管理課御中
平成15年9月4日

法人名 社団法人日本画像医療システム工業会
(法規・経済部会：部会長 早川登志雄 事務局担当：梅田尚志)
所在地 東京都文京区湯島2-18-12 湯島KCビル

電磁的記録指針（案）について

本意見募集の機会をいただきましたこと感謝申し上げます。当工業会としての意見を以下に申し上げますので、よろしくご検討お願いいたします。

当工業会の意見

- 1 電磁的記録指針（案）について、基本的な実施基準を踏まえて記載されていますが、実施手順に伴う品質の要求レベルについて記載がありません。電子媒体を使用する場合は、実施運用面を理解いただいた上での要求レベルの基準、詳細等について、通知もしくはQ&Aでご説明いただくようお願いします。
- 2 電子申請においては、汎用性のあるソフトの使用を前提とした申請が行えるように配慮をお願いします。
- 3 用語の定義（2-（7））監査証跡にある「タイム・スタンプ」の定義をお示し下さるようお願いします。

以上

厚生労働省医薬食品局審査管理課御中
平成16年1月20日

法人名 社団法人日本画像医療システム工業会
拡大医療機器法研究委員会 : 委員長 石川 廣
所在地 東京都文京区湯島2-18-12 湯島KCビル

設置管理医療機器の指定の見直し(案)について

本意見募集の機会をいただきましたこと感謝申し上げます。当工業会として修正をお願いしたい意見を以下の通りまとめました。よろしくご検討お願い申し上げます。

当工業会の意見

1. 設置管理医療機器設定基準及びフローについて

- 1) 組立てを必要とする内容を明確にするために、「設置場所で組立、調整、検証等作業に専用工具や専用の調整機器を必要とし、性能の検証等を行うために、専門的な知識及び技能を有した者しかできないもの」とし、②、⑤、⑥を統合すべきと考えます。
- 2) 恒久的な固定、接続という作業は附帯設備、附帯工事という範疇で包含できる内容であり、「設置にあたり、附帯設備、附帯工事を必要とするもの」とし③と④を統合すべきと考えます。
- 3) ①の添付文書等で設置条件に特有な要件としての指定のあるものとありますが、特有な要件としては上記の項目に含まれると考えられますので、削除願います。
- 4) 装置可動部分の設置場所での影響、相互干渉は、同一の概念として包含されるものと考えられますので、⑦と⑧を統合すべきと考えます。
- 5) フローのあり方としては、重要項目からの課題からの流れとすべきと考えます。従って、①を削除、②と⑤、⑥を統合、③と④を統合、⑦と⑧を統合し、計3項目のすべてに該当すれば、設置管理医療機器となるようにお願いします。

選定基準案

- ア 設置場所で組立、調整、検証等作業に専用工具や専用の調整機器を必要とし、性能の検証等を行うために、専門的な知識及び技能を有した者しかできないもの
- イ 設置にあたり、附帯設備、附帯工事を必要とするもの
- ウ 設置にあたり、他の機器との干渉を考慮しなければならないもの

2. 設置管理医療機器指定(案)について

設置管理医療機器として指定されております下記の医療機器について、設置管理医療機器の規定とされている「保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要」という内容には該当しないため、非該当としていただくようお願いいたします。

- 1) 新 CODE 40965000 蛍光像シネ撮影 X線透視画像記録装置
- 2) 新 CODE 35831000 自動 X線フィルムチェンジャ
- 3) 新 CODE 40721000 手動式造影剤注入装置
- 4) 新 CODE 40723000 多相電動式造影剤注入装置
- 5) 新 CODE 40724000 単相電動式造影剤注入装置
- 6) 新 CODE 40725000 バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット
- 7) 新 CODE 新規 a033 ブッキー装置
- 8) 新 CODE 41011000 暗室自動 X線フィルム現像装置
- 9) 新 CODE 41012000 明室自動 X線フィルム現像装置

- 1 0) 新 CODE 41014000 自動シネフィルム X 線フィルム現像装置
- 1 1) 新 CODE 35580000 マルチフォーマット画像診断用カメラ
- 1 2) 新 CODE 新規 a012 画像診断用イメージャ
- 1 3) 新 CODE 新規 a057 X 線被曝低減装置
- 1 4) 新 CODE 34311000 X 線自動露出制御器
- 1 5) 新 CODE 34567000 イムノアッセイ用シンチレーションカウンタ

3. J I R Aとしての設置管理医療機器の考え方について

- 1) 設置管理医療機器の定義として、「設置にあたって組立てが必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器」と定められています。

特定保守管理医療機器は保健衛生上の面からすべて該当すると J I R Aとしては考えません。

特定保守管理医療機器においてさらに設置にあたり組立が必要なものとありますが、この組立てとは製造工程の最後の部分を製造業において行うのではなく、納入先の現場で行う旨、承認申請時に条件として承認・認証を受けた医療機器において、現場での設置に関して、製造販売業者より指示書等が配布され、販売業者がそれに従って設置するものと考えます。

従って、判定基準においては上記の 3 項目を満たすものが、限定されて設置管理医療機器となるべきかと考えます。

- 2) 設置基準の明確化と保健衛生上の危害という両面から考察すると、設置の条件としては、平成 14 年 3 月 27 日の事務連絡から「製造業者自ら設置、組立て又は移設を行う大規模な装置であって、医療従事者が独自に行えない」もの。

平成 7 年 6 月 26 日の薬発第 600 号

「器具を使用しなければ取り外せない永久的な接続方法により医療提供施設の建物又は設備に据え付ける医療用具」とあることから、上記に掲げた「選定基準案」に該当する医療機器を設置管理医療機器とすべきと考えます。

特に MRI 等の大型医療機器においては、コイル等をはじめ、さまざまなユニットを工場に持ち込み、組立て後、検収を行った上で、解体し、医療機関に持ち込んで設置することになり、そのため設置の指示が必要となるケースがあります。

保健衛生上の危害については、すでにクラス分類において明確にされておりますが、設置に係る保健衛生上の危害の発生を考慮し、クラス分類との整合を図っていただきたくお願いします。

- 4. 上記のコメントから、設置管理医療機器の定義変更に伴ない、該当機器の見直しが必要と考えます。

以 上

平成16年1月20日

厚生労働省医薬食品局審査管理課御中

社団法人日本画像医療システム工業会
拡大医療機器法研究委員会委員長 石川 廣

設置管理医療機器の指定の見直し(案)について

1. 設置管理医療機器設定基準及びフローについて

- 1) 組立てを必要とする内容を明確にするために、「設置場所で組立、調整、検証等作業に専用工具や専用の調整機器を必要とし、性能の検証等を行うために、専門的な知識及び技能を有した者しかできないもの」とし、②、⑤、⑥を統合すべきと考えます。
- 2) 恒久的な固定、接続という作業は附帯設備、附帯工事という範疇で包含できる内容であり、「設置にあたり、附帯設備、附帯工事を必要とするもの」とし③と④を統合すべきと考えます。
- 3) ①の添付文書等で設置条件に特有な要件としての指定のあるものとありますが、特有な要件としては上記の項目に含まれると考えられますので、削除願います。
- 4) 装置可動部分の設置場所での影響、相互干渉は、同一の概念として包含されるものと考えられますので、⑦と⑧を統合すべきと考えます。
- 5) フローのあり方としては、重要項目からの課題からの流れとすべきと考えます。従って、①を削除、②と⑤、⑥を統合、③と④を統合、⑦と⑧を統合し、計3項目のすべてに該当すれば、設置管理医療機器となるようにお願いします。

選定基準案

- ア 設置場所で組立、調整、検証等作業に専用工具や専用の調整機器を必要とし、性能の検証等を行うために、専門的な知識及び技能を有した者しかできないもの
- イ 設置にあたり、附帯設備、附帯工事を必要とするもの
- ウ 設置にあたり、他の機器との干渉を考慮しなければならないもの

2. 設置管理医療機器指定(案)について

設置管理医療機器として指定されております下記の医療機器について、設置管理医療機器の規定とされている「保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要」という内容には該当しないため、非該当としていただくようお願いいたします。

- 1) 新 CODE 40965000 蛍光像シネ撮影 X 線透視画像記録装置
- 2) 新 CODE 35831000 自動 X 線フィルムチェンジャ
- 3) 新 CODE 40721000 手動式造影剤注入装置
- 4) 新 CODE 40723000 多相電動式造影剤注入装置
- 5) 新 CODE 40724000 単相電動式造影剤注入装置
- 6) 新 CODE 40725000 バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット
- 7) 新 CODE 新規 a033 ブッキー装置
- 8) 新 CODE 41011000 暗室自動 X 線フィルム現像装置
- 9) 新 CODE 41012000 明室自動 X 線フィルム現像装置

- 10) 新 CODE 41014000 自動シネフィルム X線フィルム現像装置
- 11) 新 CODE 35580000 マルチフォーマット画像診断用カメラ
- 12) 新 CODE 新規 a012 画像診断用イメージャ
- 13) 新 CODE 新規 a057 X線被曝低減装置
- 14) 新 CODE 34311000 X線自動露出制御器
- 15) 新 CODE 34567000 イムノアッセイ用シンチレーションカウンタ

3. JIRAとしての設置管理医療機器の考え方について

- 1) 設置管理医療機器の定義として、「設置にあたって組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器」と定められています。

特定保守管理医療機器は保健衛生上の面からすべて該当するとJIRAとしては考えます。

特定保守管理医療機器においてさらに設置にあたり組立が必要なものとありますが、この組立てとは製造工程の最後の部分を製造業において行うのではなく、納入先の現場で行う旨、承認申請時に条件として承認・認証を受けた医療機器において、現場での設置に関して、製造販売業者より指示書等が配布され、販売業者がそれに従って設置するものと考えます。

従って、判定基準においては上記の3項目を満たすものが、限定されて設置管理医療機器となるべきかと考えます。

- 2) 設置基準の明確化と保健衛生上の危害という両面から考察すると、設置の条件としては、

平成 14 年 3 月 27 日の事務連絡から

「製造業者自ら設置、組立て又は移設を行う大規模な装置であつて、医療従事者が独自に行えない」もの。

平成 7 年 6 月 26 日の薬発第 600 号

「器具を使用しなければ取り外せない永久的な接続方法により医療提供施設の建物又は設備に据え付ける医療用具」

とあることから、

上記に掲げた「選定基準案」に該当する医療機器を設置管理医療機器とすべきと考えます。

特に MRI 等の大型医療機器においては、コイル等をはじめ、さまざまなユニットを工場に持ち込み、組立て後、検収を行った上で、解体し、医療機関に持ち込んで設置することになり、そのため設置の指示が必要となるケースがあります。

保健衛生上の危害については、すでにクラス分類において明確にされておりますが、設置に係る保健衛生上の危害の発生を考慮し、クラス分類との整合を図っていただきたくお願いします。

4. 上記のコメントから、設置管理医療機器の定義変更に伴ない、該当機器の見直しが必要と考えます。

以 上

「医用X線CT装置基準案」パブコメ

医用X線CT装置基準告示案について

1. 本医用X線CT装置基準の対象装置としては据置型診断用X線発生装置を削除して頂きたい。

『理由』: 据置型診断用X線発生装置はCT装置を構成するコンポーネントの一つであり、このコンポーネントを含んだシステムとしての認証を取得するので不要と考えます。

2. 使用目的、効能又は効果の文言は「使用目的、効能又は効果は、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。」に変更して頂きたい。

『理由』: パブコメの文言が「使用目的、効能又は効果」が「装置であること」となっており、整合していない。また、装置の原理を述べている部分は現在の赤本におけるCTの定義を用いたほうが判り易い。

参考資料：医用X線CT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

1. 6項および10.2項の特定文書において、性能項目は「(1) スライス厚 (2) 線量 (3)ノイズ、均一性、平均CT値 (4) 空間分解能」の4つの項目にまとめることを提案します。
『理由』:IEC61223-3-5 規格の箇条と整合させた項目名であり、判り易くなる。
2. 8.4項の適合の方法においては「ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。」に訂正変更を願います。
『理由』:パブコメでは「非ヒト由来」と記載のある「非」は誤記と思われる。
3. 9.1項の当該機器への適用・不適用欄の「適用(組み合わせを行う場合)」から「(組み合わせを行う場合)を削除して頂きたい。
『理由』:本項の基本要件のなかに「組み合わせて使用される場合」とあるので不要である。
4. 9.2項の当該機器への適用・不適用と適合の方法について7個の箇条ごとに適用・不適用を記載させて頂きたい。適用となる箇条は1番目(物理的特性...)と2番目(合理的に...)と4番目(物質が...)であり、それ以外は不適用となります。
『理由』:理由として適合の方法欄に以下を追記して頂きたい。「不適用項目については以下の理由による。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。検体を扱う機器ではない。所定の研究又は治療のための機器でない。特定保守管理医療機器である。」
5. 11.2.1項は適用を不適用に変更し、また適合の方法欄に不適用理由として「特定の医療目的のため、障害発生への恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射する機器ではない。」と記載願います。
『理由』:本項の基本要件に該当する機器は、治療目的などの高出力の放射線装置を対象としている。CT装置は画像診断用のX線装置であり、治療器に比べ線量は桁違いに低く、クラスIIに属し、添付文書の冒頭の警告、禁忌・禁止に障害発生への恐れ等の記載は特にされていない。
6. 11.2.2項は、不適用に変更し、また適合の方法欄に不適用理由として「潜在的に障害発生への恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。ただし、照射を確認できる視覚的表示装置を具備した機器である。」と記載願います
『理由』:11.2.1項の意見と同じ理由。
7. 11.4.1項の特定文書に記載されている「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 6.8.3.(a)」の項目名が記載されていないので以下のように追記願います。
「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」

平成15年12月24日

養護老人ホームの設備及び運営に関する基準の一部を改正する省令に関する意見募集について

(社)日本画像医療システム工業会
法規・経済部会 早川 登志雄

意見

衛生管理等

第十六条の「・・・又は衛生上必要な措置を講ずるとともに、医薬品、衛生材料及び医療機械器具の管理を適正に行わなければならない。」とあるが、平成14年7月30日の薬事法において、医療用具等は医療機器等に変更されており、薬事法との整合を取った内容としていただきたい。

以 上

厚生労働省医政局指導課
医療監視・院内感染等対策室御中
平成16年1月16日

法人名 社団法人日本画像医療システム工業会
(法規・経済部会：部会長 早川登志雄 事務局担当：梅田尚志)
所在地 東京都文京区湯島2-18-12 湯島KCビル

診療用放射線の防護に関する医療法施行規則の一部を改正する省令（案）について

本意見募集の機会をいただきましたこと感謝申し上げます。当工業会としての意見を以下に申し上げます。

当工業会の意見

○本改正の主旨について賛同いたします。今後、医療技術の発展による診療現場における医療機器の導入に当たっては、適正な医療提供の視点から積極的に施行規則への反映を進めていただきますようお願いいたします。

以上

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室御中

医療法施行規則の一部を改正する省令案に対する意見について

法人名：(社) 日本画像医療システム工業会
法規・経済部会 部会長 早川登志雄
所在地：東京都文京区湯島 2-18-12
湯島 KC ビル 4階

意見

医療機器業界団体としての立場から、以下の意見を申し上げます。

1 該当箇所：全般

意見内容：情報収集し分析した結果は公表される(報告書より)べきものと考えますが、どのような形で公開される予定でしょうか。

2 該当箇所：報告範囲の考え方(別紙1)

意見内容：「管理上」とは具体的にどの範囲を示すのでしょうか。

理由：例えば「医家向け医療用具添付文書」等の保管の有無、記載事項の遵守(保守点検等)違反は「管理上」に該当するのか「医療用具の取り扱いにかかる事例」に該当するのかについて明確にしていきたい。

3 該当箇所：報告範囲の考え方(別紙1)

意見内容：「医療用具の取り扱いにかかる事例」は報告対象だが、「医療機器の誤作動によるもの」は報告対象外となっている。しかし、薬事法の不具合報告制度では製造業・輸入販売業者はいずれも報告が必要であり、また15年7月より「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」では全ての医療機関対象に国への直接報告が制度化されている。「医療安全対策ネットワーク整備事業(ヒヤリ・ハット)」と本制度及び「不具合報告制度」と「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」の一貫体制による情報収集が望ましい。

理由：報告先も異なり、各組織・機構の間で情報の連携が憂慮される。それぞれの情報をリンクして総合的な分析に役立てるべきと考える。

3-2 該当箇所：報告範囲の考え方(別紙1)

意見内容：薬事法による不具合報告と同内容の事項も報告対象とすべき。また、医療機器に原因がなく、使用者側に要因があるいわゆるユースエラーについても明確に報告対象と規定して欲しい。

理由：機器に原因があるものは不具合報告書でカバーできるが、それ以外使用者側の問題は機器メーカーには情報が入らないため。

4 該当箇所：対象医療機関

意見内容：特に重大な事例について、事故分析体制が確立されていることを理由に対象機関を限定しているが、幅広く情報を収集するためには、原則全医療機関に報告を求めることとすべき。しかし、体制が整わない民間施設にも義務化することに無理があれば猶予期間を設けるなどした上で、当面は少なくとも自治体・社会保険病院等の公的医療機関をも対象とすべきと考える。

理由：医療安全管理室等体制が整備されている施設の方が情報は集まりやすいと思われるが、公的医療機関であれば報告者の身分保証や患者の個人情報等は守られると考えられる。全医療機関を対象とすることで意識が高まることが期待でき、機器メーカー側もいち早く広く情報を得られることで、より早い改良が可能となる。

改正薬事法講習会

9月24日(大阪)
9月25日(東京)

(社)日本画像医療システム工業会
医療機器法研究委員会

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

I. 製造業について:業の取得について

現在製造業を取得しています。新に製造業を修築する必要がありますか？

GMPIに関してISO13485の取得が必要と聞いていますが、取得にはどのようにすればよいか？

責任技術者は新に資格をとる必要がありますか？

販売業者に製品を販売することができますか？

GMPIに関して、都道府県と第三者認証機関の双方が来る可能性がありますか？

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

改正薬事法 質問編 解説

各種質問に答える形での解説である。
各種質問を各自で回答を検討して、理解を深める方式とした。
疑問点があれば、その点をさらに検討していくように、各自自習をしていただきたい。
今後、業界からの行政への要望事項の参考にいたしますので、疑問等お知らせください。

- I 製造業編
- II 販売業
- III 修理業編
- IV 製造販売業編
- V 承認・認証編

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

I. 製造業について:業の取得について

現在A社よりCEマークを受けている。今後、このA社が第三者機関となった場合は、品質システムの実施監査は不要となるか？

現在A社よりCEマークを得ています。製造販売業者がB社を指定した場合には、さらにB社の品質監査を受けなければならないか？

当社の製造所は、現在A社からISO13485の認定を受けています。今後、製造販売業者がB社を指定した場合、このA社での認定は効力があり、実施監査は不要となるか？

海外の製造所で製品を作って輸入している。今後、この海外製造所は、日本の第三者機関又は行政のGMP監査を受けることになるか？

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

製造業編

(社)日本画像医療システム工業会
医療機器法研究委員会

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

I. 製造業について:ポイント

製造所
製造所の扱いは国内海外の差はない。
クラス分類による扱いの差も無い。

ただし、海外製造所は認定、国内は許可。
業の許可要件(都道府県)

国内:構造設備基準

海外:書面審査、必要によって実施

製造管理及び品質管理基準(QS基準)を満たすこと

ISO13485準拠

業の許可更新:都道府県により5年毎

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

I. 製造業について:ポイント

製造業者そのものの変化は無い。

製造販売業者や他の製造業者への製品の販売は可能であるが、製造販売業を取得しない限り市場投入は出来ない。また、あわせて、販売業を取得しない限り顧客への販売は出来ない。

製造販売業者の取り扱い製品のクラスにより、第三者の認証機関が来る場合と、都道府県が来る場合がある。

→ 不都合なので交渉中

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

I. 製造業について:業の取得について

現在の製造所の敷地内に倉庫があり、ここに生産用の材料と完成品を保管している。この倉庫を他の県にもおきたいが、この倉庫を設置するには隣接する都道府県にしか許可されない。

輸入製品で、国内に入荷した時点で外観検査以外に、その機器の仕様が満足しているかの検査を行わなければならない、この場合どのような業態が必要か？

単に、完成品を流通させる為に、各地に流通センターを設置し、そこにこれら完成品を保管したい。この流通センターは業法上何らかの業が必要か？その場合にはどのような業が必要か？

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

I. 製造業について:ポイント

製造業の許可区分

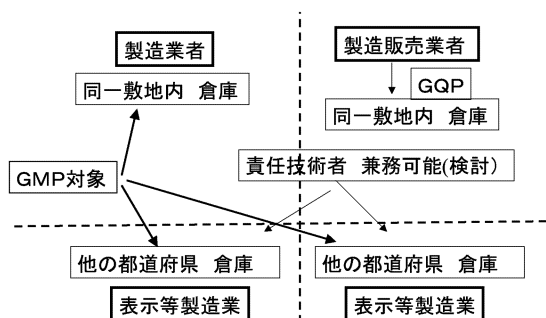
- ・ 一般製造業
- ・ 滅菌医療機器製造業
- ・ 細胞組織医療機器等製造業
- ・ 表示等(包装・表示・保管)製造業

構造設備基準はそれぞれ異なる
責任技術者は設置

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

I. 製造業について:ポイント 倉庫(保管)



2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

I. 製造業について:ポイント

ISO13485に関して

ISO13485はISO9000シリーズのように国際的には認定されていない。

従って、ISO13485の認証がある機関から受領していても、それを以って品質システムがOKとはいえない。

認証を得ているかどうかの問題ではない。

ISO13485に準拠していることが重要

→ 第三者認証機関の協議会や欧州の機関グループ等

また、行政に働き掛け、国の認定機関による認定としていきたい

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

I. 製造業について:ポイント

表示等製造業

背景

輸入医療機器の場合、邦文表示等国内法上の要件を満たしていなければ、国内での販売は出来ない。

これらが行われていない医療機器に邦文表示を行うことは、まさしく製品出荷前の「製造行為」とみなし「表示・包装・保管」に限定した製造業の一類型の業態を設ける。

要件等

現在検討中。販売業並みの構造設備と簡易な品質基準作業に関しては、製造販売業の品質保証部門からの指示が必要。

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

販売業・修理業編

(社)日本画像医療システム工業会
医療機器法研究委員会

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

II. 販売業取得のポイント

- 医療機器の分類
 - 高度管理医療機器 クラスⅢ、Ⅳの機器
特定高度管理医療機器 特にクラスⅣの機器
 - 管理医療機器 クラスⅡの機器
 - 一般医療機器 クラスⅠの機器
- 特定保守管理医療機器 クラス分類には関係が無い
- 設置管理医療機器 特定保守の機器の中でさらに設置が必要な機器

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

II. 販売業について:業の取得について

次のような製品を扱っています、どのような業の取得が必要ですか?その業態と理由を述べてください。

- X線フィルムチェンジャーを扱っています。
- X線グリッドとX線フィルムを扱っています。
- 放射性医薬品合成設備を扱っています
- マンモグラフィ
- リニアアクセレータ
- 超音波診断装置
- ペースメーカー
- フィルムチェンジャー
- ブックスタンド

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

II. 販売業取得に関するポイント

- 医療機器の分類
 - 高度管理医療機器 クラスⅢ、Ⅳの機器
特定高度管理医療機器 特にクラスⅣの機器
 - 管理医療機器 クラスⅡの機器
 - 一般医療機器 クラスⅠの機器
- 特定保守管理医療機器 クラス分類には関係が無い
* 特定保守管理医療機器:保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とする医療機器
- 設置管理医療機器 特定保守の機器の中でさらに設置が必要な機器
* 設置管理医療機器:設置にあつて組立てが必要な特定保守管理医療機器。
組立方法、品質の確保のため設置管理基準書を作成
* 販売時・買貸時に製造販売業者による指示に基づいて販売しなければなりません。
(設置管理基準書など)

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

販売品目について(例)

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

II. 販売業の業務(全般)

販売業の許可を受けたものは、誰から医療機器を購入することができますか?

販売業の許可を得たものは、誰に医療機器を販売できますか?

フィルムやグリッドを扱っています、病院よりX線の診断装置を合わせて納入して欲しいと要求がありました、この場合にはどのようなことに気をつければよいですか?

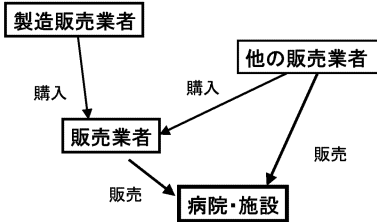
複数のメーカー製品をまとめて納入する場合には、どのようなことに気をつければよいですか?

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

II. 販売業のポイント

製造販売業と販売業の関係



扱い製品とクラス分類や業種は整合のこと又は上位

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

II. 販売業について:業務範囲(2)

入力で、他社製品も納品することになりました。この中には、海外からの輸入製品もあります。また、医療機器ではないものも含まれています。

販売業者として注する事項にはどのようなものがありますか？

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

II. 販売業について:業務範囲(1)

医療機器の納入に際して、当該品の施設内での据え付けに関して販売業を取得している業者は作業を行うことができますか？

修理業を取得している業者にCTの据え付けを委託して作業を行うことができますか？

販売業取得者は中古の医療機器の販売を行うことができますか？

病院が改築になり、装置の移動を修理業者に依頼できますか？

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

II. 販売業について:業務範囲(2) ポイント

他社製品(国内)の扱い

扱い製品と自ら保有の業態の扱い範囲

記録の期限

据え付けは自らできるか

委託に際して問題は無い

海外製品を扱い

自らが輸入する場合には、製造販売業の業が必要

承認番号は

扱い製品と自ら保有の業態の扱い範囲

製造販売業者との連絡等の確認

以下 国内と同じ

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

II. 販売業について:業務範囲のポイント

販売業と修理業の関係

販売業

修理業

機器の据え付けは販売時における納入と見なされる。

修理は、当該機器の現状復帰が主な業務

中古の医療機器の扱い

必ず、製造販売業者の確認が必要

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

II. 販売業について:業務範囲(3)

販売業の許可を得るために必要なことは？

現在届出ですんでいるが、将来許可が必要になった場合、どのようなことが必要となるか？

販売業・賃貸業の許可や届出制度はいつから始まるのか？

平成17年から申請するのか？

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

II. 販売業について:業務範囲(3)ポイント

販売業の要件(全般)

一般 届出

管理、高度管理、特定保守 許可

販売業・業許可に必要な要件

一般以外は 販売管理者の設置

継続研修

記録に関して

保持年 3年 特定保守管理医療機器 15年

1)名称、2)数量、3)製造番号又は製造記号

4)譲渡又は販売、授与もしくは賃貸の年月日

5)4)の氏名及び住所

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

II. 販売業取得に関してのまとめ(3)

1. 高度管理医療機器の許可台帳に記載する事項

1)許可番号及び許可年月日

2)許可の種類

3)高度管理医療機器等の販売業者等の氏名及び住所

4)営業所の名称及び所在地

5)営業所の管理者の氏名及び住所

2. 営業所の管理に関する帳簿:6年間保存

1)営業所における品質確保の実施の状況

2)苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況

3)営業所の管理者の継続研修の実施状況

4)営業所の従業者の教育訓練の実施の状況

5)その他当該営業所の管理に関する事項

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

II. 販売業取得に関してのまとめ(1)

1. 許可要件:6年ごとの更新

1)営業所の構造設備基準

- ①採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔であること
- ②常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること
- ③取扱品目を衛生的にかつ安全に貯蔵するための必要な設備

2)欠格要件

2. 申請

1)営業所ごとに都道府県に提出

2)申請書

- ①営業所の平面図
- ②申請者が法人であるときは、登記簿の謄本
- ③申請者に係る医師の診断書
- ④営業所の管理者の基準(注)
- ⑤申請者以外の者が営業所の管理者である場合は雇用・使用関係資料

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

II. 販売業取得に関してのまとめ(4)

3. 高度管理医療機器の譲受及び譲渡に関する記録

<医療機関へ販売した場合>

- 1)名称
- 2)数量
- 3)製造番号又は製造記号
- 4)譲受又は販売、授与若しくは賃貸の年月日
- 5)譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

<販売業者へ販売した場合>

- 1)名称
- 2)数量
- 3)販売、授与又は賃貸の年月日
- 4)譲受人の氏名及び住所

* 記載の日から3年間、特定保守管理医療機器は15年間

* 管理医療機器、一般医療機器は保存努力

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

II. 販売業取得に関してのまとめ(2)

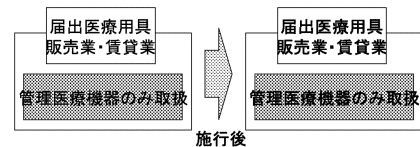
(注)管理者の基準

1. 医療機器の販売・賃貸に関する業務に3年以上従事した後、厚生労働省で定める基礎講習を修了した者
2. 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者
3. 高度管理医療機器等(特定保守管理医療機器を含む)の販売業者等は営業所の管理者に別に定める継続研修を毎年度受講させなければならない。

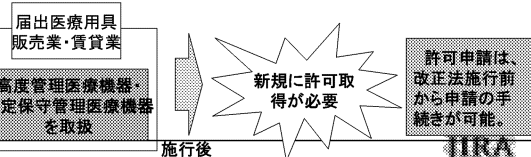
2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

販売業・賃貸業許可(届出)制度の経過措置



改正業事法施行時に、医療用具販売業の届出を行っている者は、管理医療機器販売業の届出を行っているものとみなされる。



2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

Ⅲ. 修理業について:業務範囲と内容

1. 画像診断用イメージャーを扱ってます。この修理を行うためには修理業の取得が必要ですか？
2. 修理業を保持していますが、病院から依頼を受けて、新規製品の据え付けを依頼されました。どのようなことに注意をすれば良いか？
3. 病院から中古品の販売を依頼されました、どのようなことに注意すればよいか？

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

Ⅲ. 修理業について:ポイント

2種類の修理業

特定修理業 → 特定保守管理医療機器
非特定修理業

継続研修

記録の保管

3年

- 1) 手順書及び作業管理並びに品質管理
- 2) 苦情、回収関連の記録と保存
- 3) 教育訓練
- 4) 修理記録の本体への記載
- 5) 修理内容の依頼者への通知

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

Ⅲ. 修理業について:ポイント

◆修理業を取得していれば、医療機器の修理はできるが、取扱製品により、教育内容が異なる。

* クラス I、II 製品の場合・・・基礎講習を受講
特定保守管理医療機器の場合には・・・

* 基礎講習＋特定修理業の専門講習受講が必要
(修理区分に応じた専門講習:G I～G IX)

◆据え付けは、販売業の仕事。修理業は現状復帰のみ。

◆設置管理医療機器は、設置管理基準書が必要。

設置管理基準書:組立方法及び設置管理医療機器の品質の
確認方法について記載された文書

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

Ⅲ. 修理業について まとめ(1)

1. 許可申請:地方厚生局長又は都道府県(3年更新)

2. 申請書

- 1) 事業所の平面図
- 2) 申請者が法人の場合、登記簿の謄本
- 3) 申請者の医師の診断書
- 4) 責任技術者の基準(注)
- 5) 申請者以外の者が責任技術者の場合は雇用・使用関係の書類

3. 許可台帳

- 1) 許可番号及び許可年月日
- 2) 修理業者の氏名及び住所
- 3) 事業所の名称及び所在地
- 4) 修理区分(注)
- 5) 責任技術者の氏名及び住所

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

Ⅲ. 修理業について:ポイント

中古品の販売は修理業では出来ません。

販売業者へ通知。

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

Ⅲ. 修理業について まとめ(2)

4. 記録:3年間保存

1) 修理・試験等に関する記録

2) 修理に関する手順及び作業管理ならびに品質管理

①業務の内容

②修理手順その他修理の作業について記載した文書

③苦情の際、原因の究明し、改善が必要な場合には処置

④回収の際も同様

3) 修理に関する手順及び作業管理ならびに品質管理に関する教育の実施と記録

①修理内容の修理依頼者への文書による通知

4) 不具合報告などの製造販売業者への通知

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

Ⅲ. 修理業について まとめ(3)

5. 責任技術者の資格
 - 1) 医療機器の修理に関する業務の3年以上従事した後、厚生労働省の定める基礎講習及び専門講習を修了した者
 - 2) 別の定める継続研修を定期的に受講
6. 修理区分
7. 医療機器本体への表示
 - 1) 製造販売業者名
 - 2) 医療機器の名称
 - 3) 製造番号又は製造記号
 - 4) クラス分類
 - 5) 特定保守管理医療機器である旨

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

製造販売業編

(社)日本画像医療システム工業会
医療機器法研究委員会

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

Ⅱ、Ⅲ. 販売業・修理業について:ポイント

販売業者等の役割の明確化と機能の強化
販売業者による使用者への情報提供と医療機関からの不具合情報の収集の強化及び回収時における処理の徹底が必要。

リスクに応じた販売規制
特にリスクの高い医療機器においては、販売業者、賃貸業者が行うべき業務の実施を担保する措置の導入が必要。

特定保守管理医療機器の取扱い
中古品による保健衛生上の問題が起こりつつある一定の医療機器については、クラス分類に関わらず、中・高リスク医療機器と同等の販売規制を適用し、中古品流通時における品質確保の徹底を図ることが必要。
* 特定保守管理医療機器(人工呼吸器等、保守点検、修理その他管理に専門的な知識・技術を必要とする医療機器。)

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

Ⅳ. 製造販売業について:業の取得について

医療機器の日本での販売を行いたい。どのような業を取得すれば良いか？

製造販売業とは自らが製造所を持ち製造を行い、その上で販売することができる業態か？

製造販売とあるので、ユーザーへの直接販売を行うことができる業態か？

輸入品を扱う際には不要な業態か？

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

安全対策の強化についてまとめ

改正の概要 凡例 ○ 義務あり × 義務なし △ 努力義務
白抜き部分のみを強化(ただし、遵守事項の多(は省令事項)

	高度管理医療機器 (特定保守管理医療機器を含む)		管理医療機器		一般医療機器	
	現行	改正後	現行	改正後	現行	改正後
許可等	届出	届出	届出	届出	×	×
構造防壁基準	○	○	○	○	×	×
欠格要件	×	○	×	×	×	×
管理者の設置義務 ● 一般消費者に販売する営業所には設置義務なし	●	○	●	○	×	×
管理者の責務等	×	○	×	○	×	×
販売管理者の継続的受講義務 ● 受講は1回のみ	●	○	●	△	×	×
品質確保義務	○	○	○	○	×	○
苦情・回収処理	○	○	○	○	×	○
外観検査(検収)実施義務	×	○	×	○	×	○
結晶劣記録作成・保管義務	×	○	×	△	×	△
一般消費者への適正使用情報の提供	×	○	×	△	×	△
中古品販売時の販売業者からの指示の遵守義務	×	○	×	○	×	○

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

Ⅳ. 製造販売業について:業の取得について

次のような製品を扱っています、どのような業の取得が必要ですか？その業態と理由を述べてください。

1. X線フィルムチェンジャーを扱っています。
2. X線グリッドとX線フィルムを扱っています。
3. 放射性医薬品合成設備を扱っています
4. マンモグラフィ
5. リニアアクセレータ
6. 超音波診断装置
7. ペースメーカー
8. フィルムチェンジャー
9. ブッキースタンド

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:ポイント

医療機器を日本の市場の導入し、使用するための最高責任を持つ業態

この業を持たない限り、日本での商売は出来ない
輸入販売業者もこれをもたなければ輸入できない

高度管理医療機器	第一種製造販売業
管理医療機器	第二種製造販売業
一般管理医療機器	第三種製造販売業

製造所を持つことが、現行業事法であるが、改正業事法では不要。製造所を持たなくても良い。

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:業の取得について

現在品質保証関係の仕事を社内で行っています。総括責任者になる資格はあるか？

責任技術者の資格をもっていますが、その任についたことがありません。総括責任者になれるか？

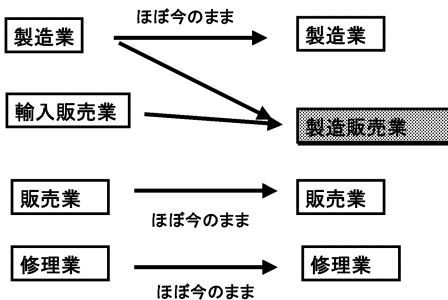
製造所がある事業所を製造販売業として許可を得ようと思います。製造販売業としての新たな組織が必要か？

製造所が複数あります。福岡の工場と山梨の工場のどちらも製造販売業として登録したいが可能か？

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:ポイント



2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:ポイント

資格要件

総括責任者

一種、二種

品質保証業務又は市販後安全管理業務の経験3年以上
大学等での専門課程の学歴要件

三種

品質保証業務又は市販後安全管理業務の経験3年以上
高校等での専門課程の学歴要件

品質保証責任者

品質保証業務又はそれと同等以上の業務経験3年以上
販売に係わる業務の兼務は不可

安全管理責任者

安全管理業務又はそれと同等以上の業務経験3年以上
販売に係わる業務の兼務は不可

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:ポイント

第一種の製造販売業を取得していれば、第三種まで取得したことになる、がその反対は無い。

三役の設定が必要

品質保証責任者	製品及び製造工程の品質を見る
安全管理責任者	市販後の安全を見る
総括責任者	品質保証と安全管理の双方を見る

総括責任者には代理人が必要(資格は問わない)

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:ポイント

組織について

同一法人にこの製造販売業としての組織が必要。
品質保証部門の設置(責任者は1名ではない)

兼務について

可能。

ただし、三役を独立しておくことが大前提であり、業務に支障がない場合。

第一種 品質保証責任者と責任技術者(同一敷地内に限る)

第二種 総括と安全、総括と品質、責任技術者と総括又は品質

第三種 総括、安全、品質、又は責任技術者と総括、品質、安全

同一法人で異なる場所に製造所がある場合

同じクラスの製品を製造 一つの製造販売業

異なるクラスの製品を製造 クラスによる製造販売業

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:ポイント

業態と組織

	高度管理 一種	管理 二種	一般管理 三種
総括責任者	○1名	○1名	○1名
品質保証部門	○	○	○
品質保証責任者	○	○	○
市販後安全管理部門	○	—	—
市販後安全管理責任者	○1名	○1名	○1名
安全管理実施責任者	○	—	—

2003.9.24/25 JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:業の取得について

市販後の安全管理とはどのようなことをしなければならないのか？

不具合が生じた、この場合誰が行政に報告するのか？

苦情を販売業の営業から入手した。どこの部署で対応するのか？

回収措置を行うことにしたが、その対応はどこがとるのか？

安全性に関する新たな記述が必要となった。添付文書の改訂等顧客への対応はどこが行うのか？

2003.9.24/25 JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:業の取得について

製造販売業を取得しましたが、OEM製品の在庫をしなければなりません。自らが倉庫は持ち製品の保管が出来ますか？

輸入製品に、添付文書をつけなければなりません、また日本語の銘版を貼付する必要があります。これらを製造販売業として行っても良いか？

2003.9.24/25 JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:ポイント

市販後に関する事項

市販後に関する、安全性に関する事項は全て、市販後安全管理部門の範疇と考えるべき。

不具合が発生等

その原因は技術的なことによることが多く、品質管理部門の範疇といえる。当然のことながら、品質保証部門がこれら情報を扱い、製造元の製造所との所定の検討に入る。これら、情報を直接品質保証部門で受けても良いし、市販後安全部門でも良い。すばやい機能が取れる様、業務分掌を明確にしておくべき。

顧客対応

行政への報告、販売業者への連絡等、また添付文書の改訂等もタイムリーに行いその記録を保持する。

2003.9.24/25 JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:ポイント

倉庫に関して

製造販売業が自ら製品を保管するには、同一敷地内(建屋内)での保管に限る。

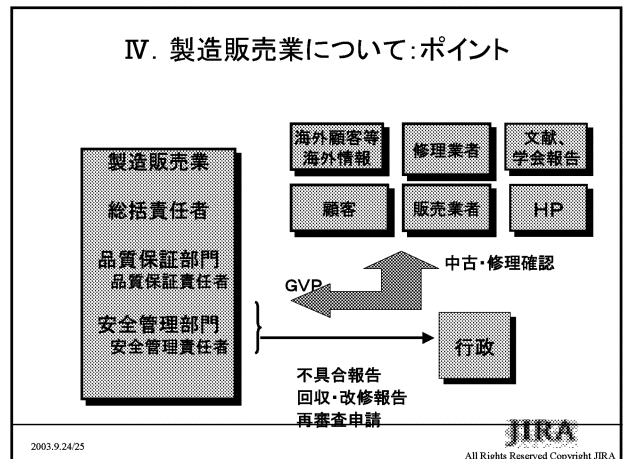
出荷を行うのは、製造業であり、製造販売業は、販売業への販売までの流通過程にあると考えられる。

一方では、販売業の取得も法的に検討されている。

表示に関して

表示を行うのはあくまでも製造業の仕事の一貫である。従って製造業の取得が必要となる。しかし、和文の添付文書を梱包に入れたり、和文表示を行うだけの行為なので、簡易の製造業と見なし、「表示等製造業」として扱う。(製造業を参照)

2003.9.24/25 JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA



IV. 製造販売業について:業の取得について

品質保証責任者はどのようなことをしなければならないのか？

製造業者への品質システムの監査は行なわなければならないか？

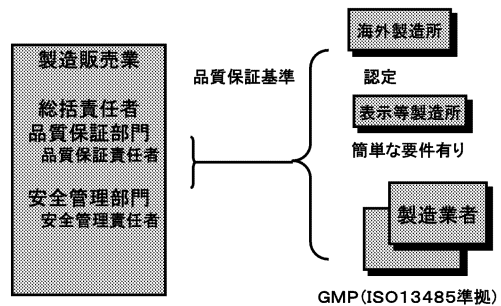
海外の製造所に対して査察を行なわなければならないか？
そのようなことをさせてもらえないのが通常と思う。

出荷に際しての判定基準はどこが決めるのか？製造所で設計もしているため製造所で判定して出荷してよいのか？

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:ポイント



2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:業の取得について

輸入製品の承認申請過程で行政又は第三者認証機関から、技術的な質問を受けた。どこがどのように回答しなければならないか？

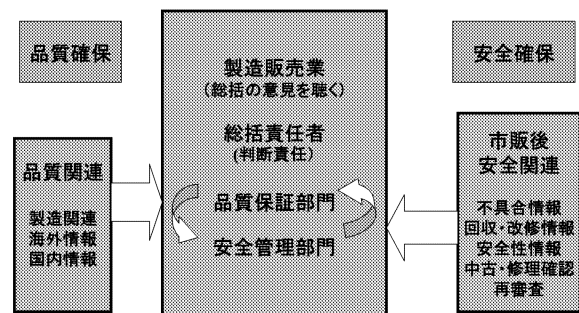
輸入品で不具合が生じた、この場合、製造販売業者が行なわなければならない行動にはどのようなことが考えられるか？

OEM製品を扱うことになった。どのようなことに気をつけなければならないか？
国内の場合と海外の場合を想定して検討。

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:ポイント



2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:ポイント

品質保証部門の大きな役目

- ・ 扱い製品の製造業者の品目と自社の業範囲との確認
 - ・ 扱い製造業者の品質システムの確保と確認
品質標準書又は手順書への記載
 - ・ GMP監査結果の報告を要求
 - ・ 承認申請書に記載すべき資料の確保
添付資料の確保
審査上必要とされた質問への回答に必要な情報の確保
 - ・ 製造販売しようとする製品の仕様の明確化
出荷判定の基準の指定
- これらは、海外の製造所に対しても同じことが必要

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

IV. 製造販売業について:業の取得

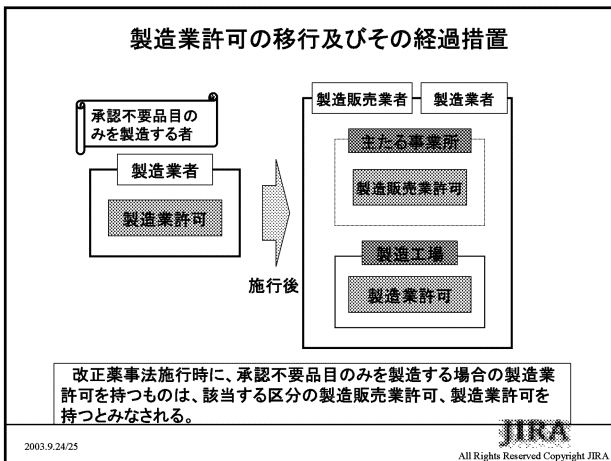
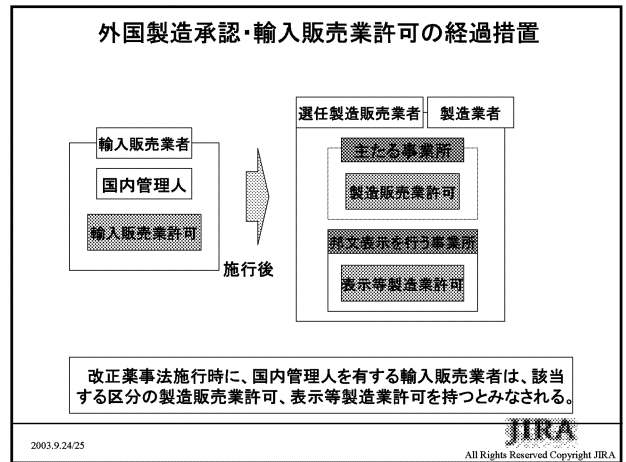
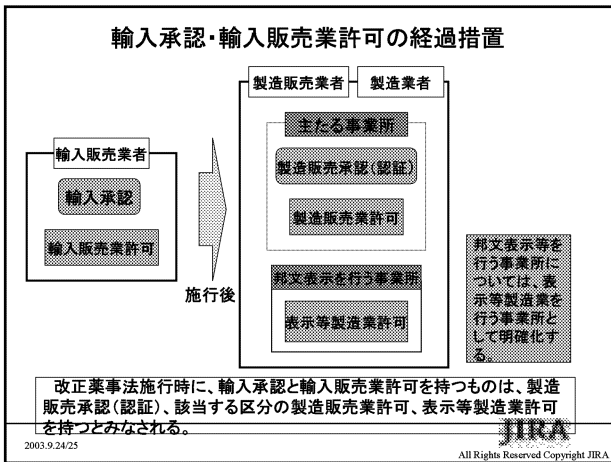
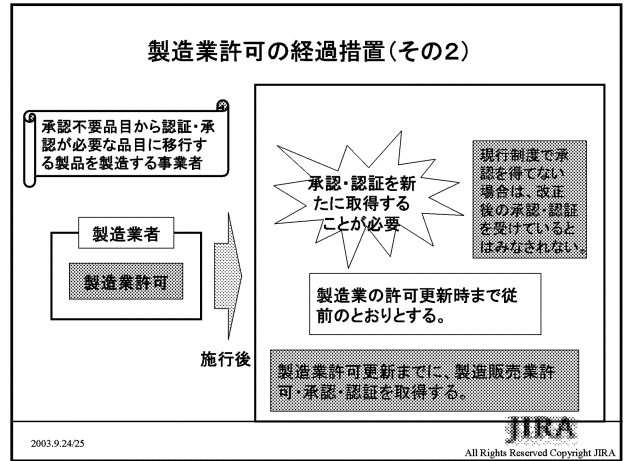
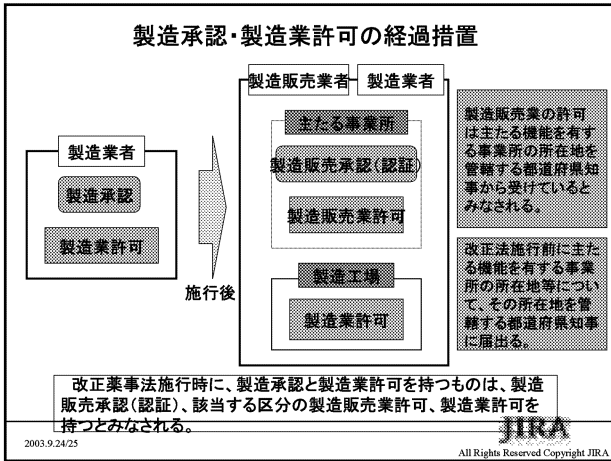
平成17年以降現在の製造業者は製造販売業の許可等を取得しなければならないか？

現在輸入販売業を取得しています、製造販売業の取得は行なわなければならないですか？

外国製造承認を受けています、国内管理人の扱いはどのようになりますか？

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA



承認・認証編

(社)日本画像医療システム工業会
医療機器法研究委員会

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

V. 承認申請について:

CTを製造販売する場合にはどこに承認申請をすれば品目の承認が得られるのか?

X線の管球を製造しています。これを単独で製造販売業する場合には、どのような承認申請が必要か?(この企業は製造販売業の取得をしているとする)

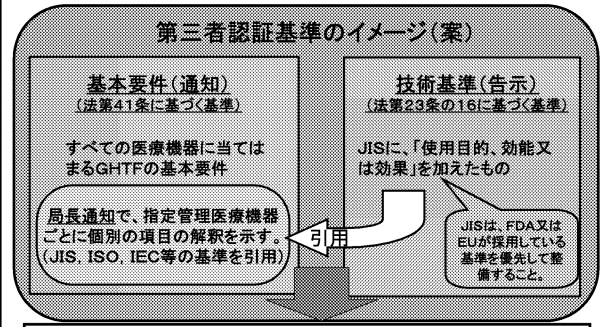
電子ビームの治療機を販売する場合にはどこに申請するのか?

支持器を製造販売する場合にはどこに申請をすれば良いか?

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

①品目認証申請 : 認証基準の構成



2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

V. 承認申請について:ポイント

承認申請

- | | |
|-----------|------------|
| 不要 | クラス I |
| 第三者登録認証機関 | クラス II |
| 独立行政法人 | クラス III、IV |
- クラス II 製品で告示にて基準が定められていない品目は独立行政法人にて審査。

承認内容

- 基本要件(GHTF) 全ての機器に適用(41条基準)
- 性状・品質又は性能が基準で定まっている
- 技術基準 23条基準

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

V. 承認申請について:

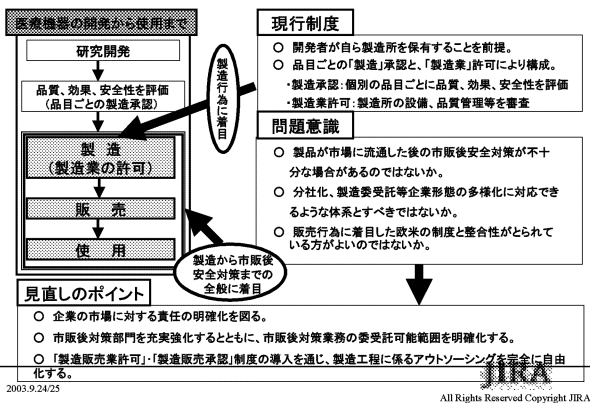
承認申請書に必要な資料にはどのようなものがあるのか?
現在の申請書とどこが異なるのか?

今まで、承認不要品であったが、今回の改正で要承認品となった、この場合にも新たな手続きが必要か?

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

医療機器の承認・許可制度の見直し



2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

V. 承認申請について:ポイント

承認申請に必要な資料

- クラス II は第三者認証機関へ
 - クラス III、IVは独立行政法人へ
- 現在の申請書の別紙と同じ

- 42条基準、42条基準及び適合性認証基準への適合
- 製造管理及び品質管理の方法に関する基準への適合性
- 自己宣言書

クラス III、IVは①～③に代わりに
STEDによる資料

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

製造販売認証申請書・添付資料のイメージ (クラスII)

医療機器製造販売認証申請書

- 種類
- 名称 (一般的な名称及び販売名)
- 使用目的、効能効果
 - 適合性認証基準による旨記載
- 形状、構造及び原理
- 原材料又は構成部品
- 品目仕様
- 操作方法又は使用方法
- 製造及び品質の管理方法
- 貯蔵方法及び有効期間
- 適合性認証基準
 - 適合性認証基準名を記載
- 備考
 - ・ クラス分類
 - ・ 医療機器製造販売業許可番号
 - ・ 許可区分

添付資料(案)

- 基準適合に関する自己宣言書
- 基本要件チェックリスト
 - 添付文書(案)、試験結果、リスク分析
- 品質システム適合の状況を示す資料

- 申請書のモデル作成による作成指針
- 添付資料の具体的内容
現在、検討中

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

基本要件のチェックリスト(案)

基本要件	当該機器の適用?	適合の方法	特定文書の確認
1. 医療機器は、その機器を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器の用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、設計及び製造されていること。	適用	設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」に適合する。	「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」 (JIS Q 13485:2xxx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 (ISO13485:2xxx Quality management systems - Medical devices - System requirements for regulatory purposes)) (JIS Q 14971:2xxx 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用 (ISO14971:2000 Medical devices - Application of risk management to medical devices))

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

基本要件 項目

- 1-6 一般的要求事項
7. 化学的、物理的、生物学的特性
8. 感染及び微生物汚染
9. 構造及び環境的特性
10. 測定機能を有する機器
11. 放射線防護
12. エネルギー源に接続する機器または有する機器
13. 機械的リスクに対する防護
14. 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
15. 自己検査用機器又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策
16. 製造業者が提供する情報
17. 臨床評価

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

V. 承認申請について:ポイント

STEDによる資料

- イ) 起源又は発見の経緯、外国資料
- ロ) 仕様設定に関する資料
- ハ) 安定性及び耐久性に関する資料
- ニ) 電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料
- ホ) 性能に関する資料
- ヘ) リスク分析に関する資料
- ト) 製造方法及び重要工程の管理に関する資料
- チ) 臨床試験の試験成績に関する資料

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

基本要件

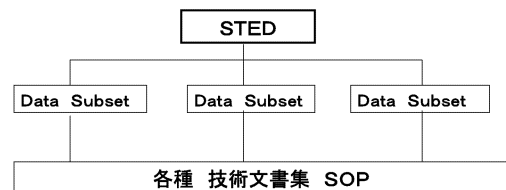
1. 医療機器は、その機器を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器の用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されなければならない。安全や健康を害さないということは当該医療機器の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能なるように、設計及び製造されていること。

2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA

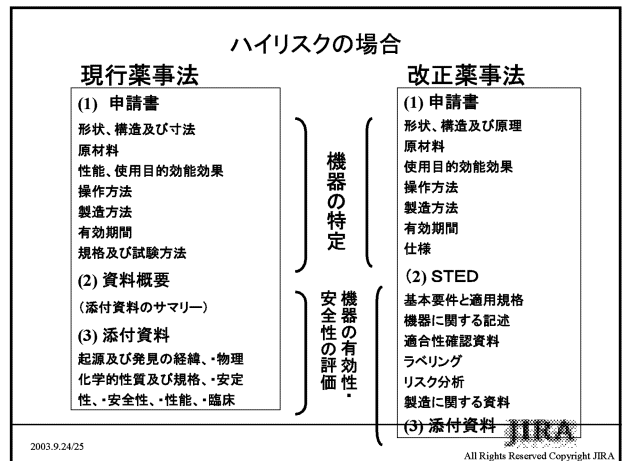
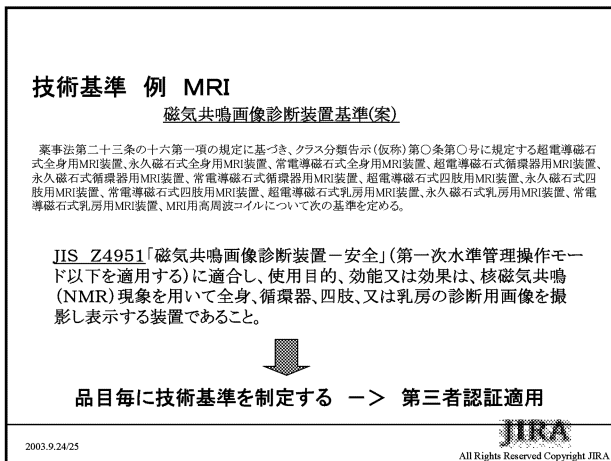
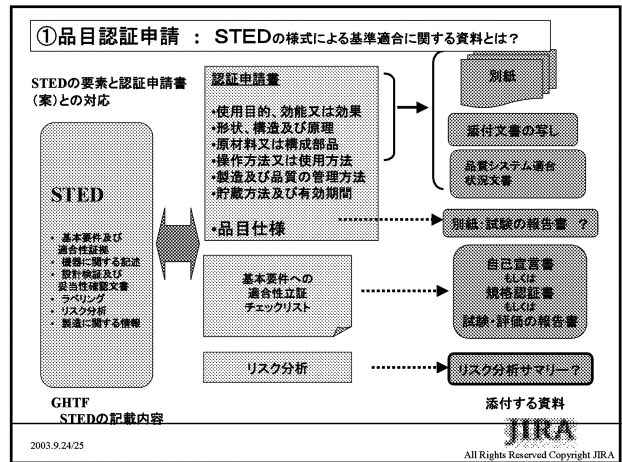
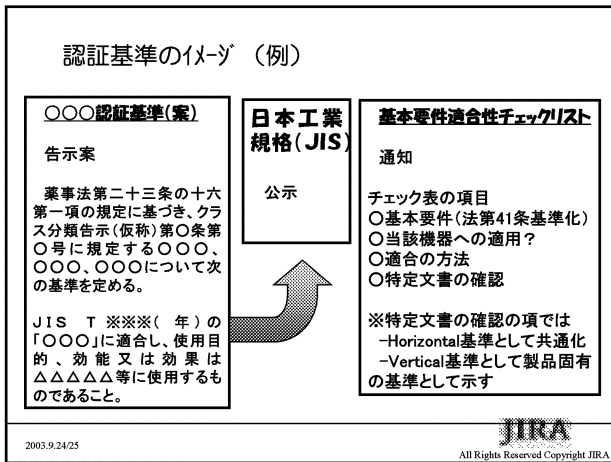
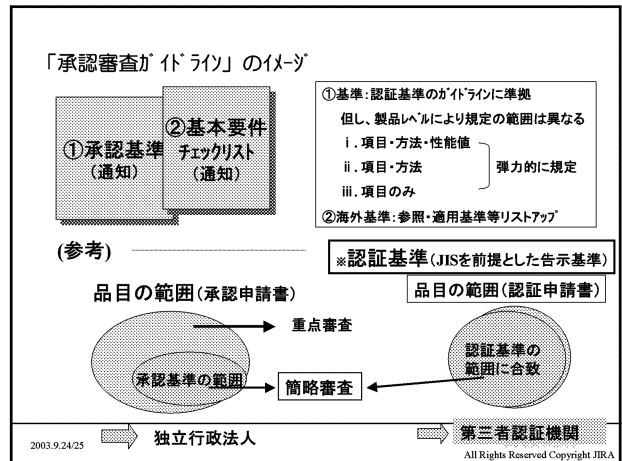
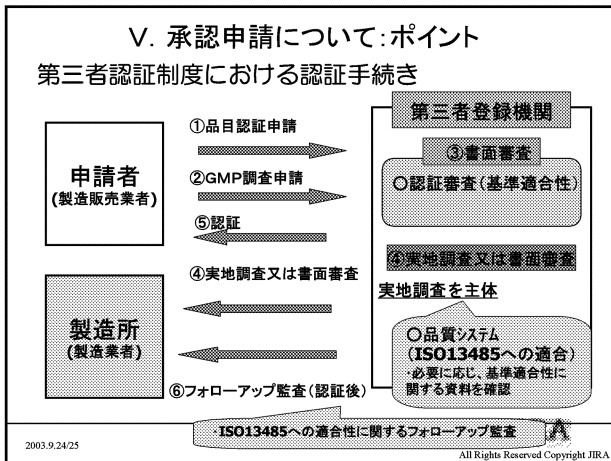
STED

Summary Technical Documentation



2003.9.24/25

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA



V. 承認申請について:

今まで、承認不要品であったが、今回の改正で要承認品となった、この場合にも新たな手続きが必要か？

現在承認申請を得ているものは今後どのようになるのか？
新に申請をする必要があるのか？

一部変更を平成17年以降行う場合にはどのようなことが必要か？

2003.9.24/25


All Rights Reserved Copyright JIRA

V. 承認申請について:ポイント

現在承認を得ている製品

- 一部変更が生じるまでは、現在の承認のまま
- 変更時には、品質システムを含め新しい申請書で申請
- コストがかかるため現在交渉中

承認不要品が要承認になった製品

- 一部変更時には新たな仕組みでの申請
- 一度承認されていたものが不要となりさらに再び新たな仕組みで要承認にするのであり、さらにコストもかかるので、承認品として廃棄まで認めるよう交渉中。

問題:他の製品が新たな品質システムで承認されGMPを含め同一製造所内での監査上のコンフリクトが生じる。

2003.9.24/25


All Rights Reserved Copyright JIRA

改正薬事法 解説 Q&A編

ご清聴有難うございました。

疑問点があれば、その点をさらに検討していくように、各自自習をしていただきたいと思います。

今後、業界からの行政への要望事項の参考にいたしますので、疑問等事務局までお知らせください。

2003.9.24/25


All Rights Reserved Copyright JIRA

付 1. ソフトウェア単独申請の目的と留意すべき事項

ソフトウェア検討WG

(1) ソフトウェア単独申請の目的

① 経済性

CT・MRの保険点数が下がっている。これら装置では、色々な臨床応用ソフトウェアが搭載されている。これは、新しいデータの取り出しを行い、新たな診断・治療に利用するソフトであり、装置に付加価値を与える。このソフト自体に保険点数を付けたい。現行の3次元ソフトでもソフト自体に点数が付いていない。ただ撮影料として付いているに過ぎない。

② 安全性

医療用ソフトウェアは安全性を確保する必要がある。ソフトが氾濫する中で、医療機器メーカーを通らないソフトが、単独で、また、医療機器と組み合わせて医療用に使われる可能性がある。不具合の発生を心配している。

③ 利便性

医療装置本体と切り離して申請できる。1回の承認申請で複数機種の本体装置との組み合わせが可能になる。装置本体の一部変更中でも、別途、ソフトの申請や変更が行える。

(2) 単独申請実現上で留意すべき点

① ソフトウェアの定義

- 平成 13 年の厚労省への要望書では臨床応用ソフトに限定したが臨床応用ソフトのみで本当に良いのか。
装置組み込みソフトと単独ソフトの両方を検討しなければならない。
FDAではPACSも医療機器の扱いとなっている。
治療支援・治療計画ソフトはどうするのか。
- GMDNでソフトが定着されているので整合性をとる必要がある。

② 認証の基準

- クラス分類、第三者認証になれば有効性・安全性をどのように保証するか。
また既存のソフトとの同一性の判定の仕組みも必要である。
- クラスIIの第三者認証に対しては、メーカーから検証ガイド、並びに審査基準を提案する必要がある。特にソフトウェアのバリデーションでは明確な審査基準がない。

このために、安全性の面で却下される恐れがある。

- ・ F D Aではソフトの申請が認められている。国際整合の観点からも F D Aでの認証の仕組みを調べる必要がある。

③ 一部変更など

- ・ 改変の早いソフトウェアは、薬事法の下で一変のしやすいシステムが望ましい。
- ・ バージョンアップ、客先要求による他のモダリティとの接続等を行う度に製造承認の一変が必要になる可能性がある。

既納ソフトの変更を行う際も同様の問題が発生する。

現行薬事法では、一変承認後でないと製造・配布ができないために、ユーザーへのリリースに大幅な遅れが生じる。

- ・ バージョンアップ自体の公式な認可も必要。

以上

H16年5月12日

付2. ワークステーション (WS) の認証基準作成方針

ソフトウェア検討WG

WSの性能基準とソフトウェアの機能定義の取り扱いについて、下記の決定した。

また、WSは患者環境外で使用されるものであり、電気安全性基準 および EMC 基準に関しては、情報技術機器の規格を適用できると考える。

これらの方針を早急に厚労省に説明して合意を得る機会を持ち、認証基準の詳細の作成を進めていく。

記

1. 性能基準を決めた国際規格はない。
2. WS がクラスIIに分類される理由は、新たな診断情報を提供する画像処理ソフトウェア（以下で該当ソフトと呼ぶ）を含むためである。
これらの該当ソフトから性能基準を抽出できれば良いが、ソフトはもともと機能を提供するものであり、また非常に多種の該当ソフトが存在し、これらから共通の性能基準の抽出を行うのは不可能である。
3. このために、WS の含む該当ソフトを機能定義（認証範囲規定）リストで定義して、ソフトの範囲を（画像ビューワと差異も含めて）明確化する。
リストは既承認の WS や診断装置に含まれる安全性の確認された該当ソフトから抽出する。（もちろん、診断装置を直接制御するソフトは含まない。）
4. 本来、欧米と同様にこれら個々のソフトウェアを医療機器とすべきであるが、認証基準作成などに様々な調査・検討が必要であり、H17年4月には到底間に合わない。
ソフト単独承認についてはロング・スパンで準備を進める。
5. WS の性能基準としては、診断のために処理した画像を表示するモニター性能、および、ソフトの実行スピードや画像の保管枚数に影響する画像処理ハードウェア性能を規定するものとし、次の6項目を選択する。

表示系： 分解能、コントラスト、輝度

処理系： CPUクロック周波数、メモリー容量、ハードディスク容量

注1) 性能基準決定の根拠

- ① FDA の Guidance for the Submission of Premarket Notifications for Medical Images Management Devices にて、4-C で Workstation の Specifications として、Video monitors, Image processing hardware, Digital storage devices の記載を要求。
- ② 表示系に関しては、「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 1.1 版（平成 14 年 6 月）日本医学放射線学会電子情報委員会」に、以下の記載がある。
 - ・ 1-(1) 空間分解能および濃度分解能等の値が、画像診断の精度に影響を与える。
 - ・ 2.2 の(2) 特に輝度が低下するので、正確な読影診断ができるように留意すること。

注2) 画像ビューワについて

今後のモニタ診断の進展も考慮して、医療機器の安全性推進の立場から、別途、画像ビューワの医療機器（クラス I）化を厚労省に働きかける。JEITA、JAHIS と連携して進める。

WSとの違いは、画像を変化させる（新たな情報を提供する）画像処理を含まないこと。

クラス I の理由は次の通りである。

- ・シャーカステンと同等の機能である。
- ・GHTF のルール 1 2 ではクラス A と例示されている。
- ・FDA ガイダンスで、画像通信と保管を行う装置はクラス I、画像を変化しない処理はクラス I と規定されている。

以上

医療関連行為特許検討WG報告書

医療関連行為の特許保護に関してWGで検討を行なってきましたので、その結果を以下の通りご報告致します。

1. 背景・経緯

- H15年8月に特許庁審査基準が改訂され、「画像診断装置の制御方法」は特許として認めない旨明記された。→MRIのパルスシーケンスなど、方法として記載しないと表現しづらいものがあり、発明が正しく保護されないおそれがある。
それまで運用で認められていたこともあり、東芝から問題提起してWGが発足した(H15.11)。
- H16年1月に日医機協にて特許庁審査官と意見交換会が開催された。
現在の審査基準では「人体を手術、治療又は診断する方法」は産業上利用できない分野のため特許を与えないことになっているが、H15年の審査基準改訂ではこの定義を次の通り明確化したとのこと：
①人体に働きかけ(X線照射等含む)のない機器制御方法であれば認める
②人体からデータを収集する方法は認めない
現時点では審査基準の再改訂は困難だが、問題提起があったことは了解した、将来的には再改訂も可能、とのコメントを特許庁からいただいた。
- H16年2月に日医機協にて内閣官房知的財産戦略推進事務局と意見交換会が開催された。内閣官房では医療行為全般に関する特許保護の是非について専門調査会で検討しているが、医師会が特許保護に反対しているためまとめるのに苦慮しており、日医機協を通じて協力を求めてきた。JIRAからは米国での医療関連の方法特許の成功事例を紹介した。
米国では原則としてどんな分野でも特許になり、欧州では診断装置の制御方法は特許になる(治療方法はNG)。専門調査会で欧州タイプなら認めてもよいのでは、という意見がでたとのこと。
- 特許庁や内閣官房とのパイプができたこともあり、審査基準の問題以外にも、JIRAとして医療関連行為の特許保護のあるべき姿について検討してきた。

2. WGとして合意された意見

- 自動化された診断装置の制御方法は、人体への働きかけの有無・人体からのデータ収集の有無を問わず特許として認められるべきである。
→医療機器業界では当然のことであり、産業の根幹をなす部分である。
この部分で特許保護が弱くなることは業界としてマイナスである。
- 専門調査会や特許庁での議論は、機器業界よりも医薬品業界に偏っている部分があると思われる。専門調査会の委員に機器関係から一人も出ていない。

例えば、DDSなどの投薬方法に特許が認められて、診断装置を用いた効果確認方法に特許が認められない、といったことのないようにしたい。

→ただし、この場合方法を実施するのは医師であるが医師を訴えるのは困難なので、間接侵害でメーカを訴えることになろう。間接侵害の規定について整備する必要あり。

- 診断装置業界だけには収まらない幅広い分野を含む技術（例えば、種々の患者データを総合して解析し、診断情報を提供する方法）についてどうするかは議論が必要。
- 医療関連方法のような1つの分野を新たに特許の対象とするには、特許庁における公知技術情報が十分に蓄積されてから開始することが前提。そうでないとまともな審査が期待できない。
- 対特許庁の議論（診断装置の制御方法に関する審査基準改訂）よりも、対専門調査会の議論（新しい技術）を急ぐべき。（専門調査会は'04年度の早い時期に結論を出すことになっている）

3. 特許として認められるべき技術の例

- MRIパルスシーケンス制御方法。
- 医用画像や生体データを処理・解析して診断を行なう方法。
- ドラッグデリバリスシステムによる医薬品の目的部位への到達を画像により確認する方法。
- RF照射などで加熱治療する際、患部の温度変化をMRIでモニタしながら照射を制御する方法。
- 特定の医薬品の投与前後で、特定部位を放射線撮影して得られた画像データを分析してその部位の疾患可能性を提示する診断支援方法。
- 超音波治療装置を用いた手術方法。
- 手術支援ロボットを用いた手術方法。

4. 懸念事項

- 医療方法特許を広く認めるようになると、進んでいる米国企業に日本企業が攻められる心配がある。

→本当にそうなるかは検証が必要。日本国内の特許保護を強化する方が長期的に見たら日本企業にプラスになるのではないか。

5. WGからの要望

以上のWGでの議論を踏まえ、JIRAとしてどう対処すべきか、政策企画運営会議にてご検討をお願いしたい。

以上

JIRAクラスII機器 適合性認証基準作成計画

3.09.2004

新コード	品目 (JMDN)	適合性認証基準(仮称)	適合性基準 作成予定	進捗状況
1	移動型アナログ式汎用X線診断装置 ポータブルアナログ式汎用X線診断装置 ポータブルデジタル式汎用X線診断装置 据置型アナログ式汎用X線診断装置 据置型デジタル式汎用X線診断装置 移動型デジタル式汎用X線診断装置 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置 ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置 移動型デジタル式汎用X線透視診断装置 ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	一般撮影用X線装置	H15/12	厚労省へ提出済
2	据置型デジタル式汎用X線診断装置 移動型デジタル式汎用X線診断装置 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置 ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置 移動型デジタル式汎用X線透視診断装置 ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	透視撮影用X線装置	H15/12	厚労省へ提出済
3	腹部集団検診用X線診断装置 胸部集団検診用X線診断装置	集団検診用X線装置	H15/12	厚労省へ提出済
4	移動型デジタル式循環器用X線診断装置 移動型アナログ式循環器用X線診断装置 据置型アナログ式循環器用X線診断装置 据置型デジタル式循環器用X線診断装置	循環器用X線装置	H15/12	厚労省へ提出済
5	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 据置型アナログ式乳房用X線診断装置	泌尿器・婦人科用X線装置	H15/12	厚労省へ提出済
6	ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置 移動型アナログ式乳房用X線診断装置 据置型デジタル式乳房用X線診断装置 移動型デジタル式乳房用X線診断装置 ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置 X線管装置	乳房用X線装置 (医用X線管装置) (医用X線高電圧装置)	H15/12 H15/12	保留 保留
7	据置型診断用X線発生装置 移動型診断用X線発生装置 ポータブル診断用X線発生装置		H15/12	厚労省へ提出済
8	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置 アナログ式口内汎用歯科X線診断装置 アナログ式口外汎用歯科X線診断装置 デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	歯科用一般X線撮影装置	H15/12	厚労省へ提出済

10	新規歯180	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	パノラマX線撮影装置	H15/12	厚労省へ提出済
	37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置			
	37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置			
	37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置			
	37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置			
11	37677000	頭蓋計測用X線診断装置	セファロX線撮影装置	H15/12	厚労省へ提出済
12	37654000	常電導磁石式乳房用MR装置	磁気共鳴画像診断装置	H16/6	作成予定
	37652000	常電導磁石式全身用MR装置			
	37653000	常電導磁石式四肢用MR装置			
	37676000	常電導磁石式循環器用MR装置			
	37682000	超電導磁石式乳房用MR装置			
	37681000	超電導磁石式全身用MR装置			
	37656000	超電導磁石式四肢用MR装置			
	37651000	超電導磁石式循環器用MR装置			
	37655000	永久磁石式四肢用MR装置			
	37609000	永久磁石式全身用MR装置			
	37659000	永久磁石式乳房用MR装置			
	37611000	永久磁石式循環器用MR装置			
	40749000	MR装置用高周波コイル?			
13	37618000	全身用X線CT診断装置	医用X線CT装置	H15/12	厚労省へ提出済
	37619000	部位限定X線CT診断装置			
14	新規a055	アーム型X線CT診断装置	アーム型X線CT診断装置	H16/3	厚労省へ提出予定
15	40640000	核医学診断用据置型ガンマカメラ	ガンマカメラ装置	H15/12	厚労省へ提出済
	40641000	核医学診断用移動型ガンマカメラ			
	40642000	核医学診断用検出器回転型SPECT装置			
16	40644000	核医学診断用ポジトロンCT装置	核医学装置用ポジトロンCT	H16/3	厚労省へ提出予定
17	新規a010	コンピュータードラジオグラフィ	コンピュータードラジオグラフィ装置	H16/3	厚労省へ提出予定
18	37625000	単一エネルギー骨X線吸収測定装置	X線骨密度測定装置	H16/9	作成予定
	37661000	二重エネルギー骨X線吸収測定装置			
19	40723000	多相電動式造影剤注入装置	造影剤注入装置	H16/3	厚労省へ提出予定
	40724000	単相電動式造影剤注入装置			
20	40937000	核医学装置ワークステーション	ワークステーション	H16/9	作成予定
	40940000	MR装置ワークステーション			
	40935000	X線画像診断装置ワークステーション			
	新規a056	汎用画像診断装置ワークステーション			
21	新規a041	全身用エレクトロンビームX線CT診断装置	エレクトロンビームX線CT診断装置	H16/9	作成予定
22	新規a040	X線CT組合せ型循環器X線診断装置	X線CT組合せ型循環器X線診断装置	H16/9	作成予定
23	新規a042	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	H16/9	作成予定
24	40646000	核医学装置用手持型検出器	核医学装置用手持型検出器	H16/6	作成予定
25	新規a050	診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線	吸収補正用密封線	H16/6	作成予定
26	新規a026	電子管出力読取り式デジタルラジオグラフィ	デジタルラジオグラフィ	H16/6	作成予定
	新規a045	X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフィ			
27	40725000	バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット	バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット	H16/6	

28	新規a049	放射線薬剤投与装置	放射線薬剤投与装置	H16/6	作成予定
29	40907000	X線CT診断装置キセノンガス管理システム	X線CTキセノンガス管理システム	H16/6	作成予定
30	40908000	核医学診断用キセノンガス管理システム	核医学キセノンガス管理システム	H16/6	作成予定
1	37648000	診断用直線X線断層撮影装置	開発なし		作成しない
2	37660000	診断用多方向X線断層撮影装置	開発なし		作成しない
3	37680000	気脳造影用X線診断装置	開発なし		作成しない
4	40645000	核医学診断用直線型スキャナ	開発なし		作成しない
5	40643000	核医学診断用リング型SPECT装置	開発なし		作成しない
6	新規a023	核医学データ処理装置	システム、又はワークステーションに含まれる		作成しない
7	38314000	骨放射線吸収測定装置	開発なし		作成しない
8	新規a008	RI動態機能検査装置	開発なし		作成しない
9	40648000	甲状腺摸取率測定用核医学装置	開発なし		作成しない
10	新規a025	フィルム読取り式デジタルラジオグラフ	開発なし		作成しない
11	40721000	手動式造影剤注入装置	開発なし		作成しない
12	新規a043	X線CT組合せ型SPECT装置	開発なし		作成しない
13	40749000	MR装置用高周波コイル	?		作成しない

(画医工) ハイリクス機器審査ガイドライン作成計画

04/05/10 画医工

1. 作成計画検討状況

- 1) 品目数 : 72品目 (04/02/06時点は71品目、放射線治療計画用X線CT装置〔新規a104〕が放射線治療シミュレーターから分割されたため1品目追加されたため合計72品目)
- 2) 作成予定審査ガイドライン : 10件 (詳細下表参照) (12/19 結石破砕装置×1)、(1/15 線源×5)を追加)
- 3) 作成予定の審査ガイドラインでカバーされる品目数 : 12品目
- 4) 検討中の品目数: 0品目 (無し)
- 5) 作成しない品目数: 59品目 (遠隔照射式治療用核種システム×2、アタクター・インク用アプリケーション×33、生体組織内X線治療装置×1、モータ付き自動絞り加速器装置用コリメータ×1、体内式結石破砕装置×2) (骨放射線吸収測定装置用放射線源×1、放射性医薬品合成設備×1、中心循環系アタクター・インク式アプリケーション装置×1、手動式放射線アプリケーション装置×2、定位放射線治療用放射線核種システム×1、ハイパーサーミアシステム×5、結石破砕装置×5) (中心循環系アタクター・インク式アプリケーション装置×1、中心循環系永久刺入向け手動式アプリケーション装置用放射線源×1、中心循環系一時留置向け手動式アプリケーション装置用放射線源×1) (2/2 変更粒子線治療装置×1) (4/14 放射線治療計画用X線CT装置〔新規a104〕)

理由: 今後、変更あるいは新規製品の可能性が低いため。

通知方法: JIRA News で会員へ通知し確認する。(1月号にて通知予定済み1月末現在問い合わせなし)

2. 作成計画表

No.	新CODE	品目			審査ガイドライン			作成 担当推 進者	作成 状況
		新一般的名称	分類案	No.	名称(仮称)	種類	作成予 定		
1	17437000	血液照射装置	III	1	血液照射装置審査ガイドダンス	C	H16/9	日立メ デイコ (森)	5月末 作成案 提示予
2	38300003	非中心循環系アタクター・インク式アプリケーション装置	III	2	非中心循環系アタクター・インク式アプリケーション装置審査基準	A	H16/9	千代田 チカハ (平野)	5月末 作成案 提示予
3	18054000	定位放射線治療用加速器システム	III	3	加速器システム審査基準	A	H16/9	パリアン ME (土屋)	
4	35159000	線形加速器システム	III						
5	33073000	非線形加速器システム	III						

6	35294000	放射線治療シミュレーター	III	4	放射線治療シミュレーター審査基準	A	H16/9	旧位置決め用 X 線装置 JIS Z4751-2:29 (H16 年完了):	島津製作所 (橋)	
7	36032000	体外式結石破砕装置	III	5	体外式結石破砕装置審査基準	A	H16/9	IEC60601-2-36、薬機第 418 号	トリエック トリエック (土肥)	
8	38305000	遠隔照射式治療用放射線源	III	6	遠隔照射式治療用放射線源審査ガイドライン	B	H16/9	JISZ4821-1:2002,(ISO2919:99) JISZ4821-2:2002 (ISO9978:92)	千代田 テカール (平野)	5 月末 作成案 提示予
9	38302003	非中心循環系アタローディング式ブラキセラピー装置用放射線源	III	7	非中心循環系アタローディング式ブラキセラピー装置用放射線源審査ガイドライン	B	H16/9	JISZ4821-1:2002,(ISO2919:99) JISZ4821-2:2002 (ISO9978:92)	千代田 テカール (平野)	No.6 の ガイドライン の雛形を 基に仕上 げ予
10	38303003	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	III	8	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源審査ガイドライン	B	H16/9	JISZ4821-1:2002,(ISO2919:99) JISZ4821-2:2002 (ISO9978:92)	千代田 テカール (平野)	No.6 の ガイドライン の雛形を 基に仕上 げ予
11	38304003	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	III	9	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	B	H16/9	JISZ4821-1:2002,(ISO2919:99) JISZ4821-2:2002 (ISO9978:92)	千代田 テカール (平野)	No.6 の ガイドライン の雛形を 基に仕上 げ予
12	38306000	定位放射線手術向け治療用放射線源	III	10	定位放射線手術向け治療用放射線源審査ガイドライン	B	H16/9	JISZ4821-1:2002,(ISO2919:99) JISZ4821-2:2002 (ISO9978:92)	千代田 テカール (平野)	No.6 の ガイドライン の雛形を 基に仕上 げ予

2004 年 4 月 21 日

(社) 日本画像医療システム工業会
法規経済部会

1 GHTF とは

GHTF (Global Harmonization Task Force—医療機器規制国際整合会議) は、1993 年に発足した日米欧加豪の 5 カ国 (地域を含む) から成る医療機器規制の国際整合を目的とする官民共同による国際フォーラムです。これまで長年にわたり医療機器規制に関する諸制度の国際整合化に取り組んできました。

GHTF においては、その規制区分に応じて、4 つの研究班 (SG ; Study Group) が組織され、SG1 ; 市販前承認審査等、SG2 ; 市販後管理、SG3 ; 品質システム、SG 4 ; 法的監査を担当し、国際整合のための GHTF 指針文書の作成にあたっています。

その成果である指針文書は、我が国をはじめ先進諸国の法的システムに見直しの機会を与え、東南アジア、中南米諸国の法制化にも深い影響を及ぼしています。

日本においては、昨年、薬事法が改正され、平成 17 年 4 月 1 日の施行に向けて、現在は施行通知などの準備が進められておりますが、この改正は、市販後の安全性確保向上と国際整合を基調としており、GHTF 指針文書の多くが規制のベースとして取り入れられております。

2 クラス分類の GHTF 指針文書の問題点

1) クラス分類の GHTF 指針文書

医療機器規制の基本として作成された医療機器のリスクに基づくクラス分類 SG1 で作成された「Principles of Medical Devices Classification」(文書番号 ; SG1/N015R22、添付文書参照) が、正式発行される前の Proposal Document (提案文書) として GHTF 会議以外の方から広くコメントを求める段階として、昨年 12 月 16 日から、パブリックコメントを求める段階になっております。

この提案文書では、人体へ与えるリスクレベルに応じて、クラス A から D の 4 段階のクラス分類が提案されており、その概要を下記に示します。

クラス	リスクレベル	機器の例示
A	低リスク	手術用鉤／舌圧子
B	低／中リスク	<u>MRI 装置／ガンマカメラ／皮下注射針／吸引装置</u>
C	中／高リスク	<u>診断用 X 線装置／放射線治療装置／人工呼吸器／整形植込み品</u>
D	高リスク	人工心臓弁／植込み除細動器

診断用 X 線装置 (診断用 X 線 CT 装置は含む) は、クラス C に区分されております。

2) 問題点

現行薬事法では、クラスⅠ～Ⅳの4段階に区分されており、診断用X線装置は、クラスⅡに区分され、X線高電圧発生装置、X線管球など主要コンポーネントはクラスⅠとされています。

これに対して、改正薬事法では、GHTFクラス分類指針文書に基づいて、クラスⅠ～Ⅳの4段階に再整備され、診断用X線装置等はクラスⅢに区分されることが、議論されましたが、従来の経緯や安全性に対する考え方の相違から、診断用X線装置など10品目としては、例外規則を設けて、診断用X線装置としては、クラスⅡとして施行が予定されています。

改正薬事法では、クラス分類に応じて下記のような規制が予定されています。

クラス分類	分類	リスク	現行製造規制	改正製造販売規制	現行販売規制	改正販売規制
クラスⅠ	一般医療機器	極低	承認不要	承認不要	届出不要	届出不要
クラスⅡ	管理医療機器	低	大臣承認	第三者認証	届出制	届出制
クラスⅢ	高度管理医療機器	中	大臣承認	大臣承認	届出制	許可制
クラスⅣ	高度管理医療機器	高	大臣承認	大臣承認	届出制	許可制

このクラス分類に従って、医療機器の製造販売に際しての承認審査が行われますが、クラスⅡについては、第三者認証機関による認証で、認証の期間は数週間程度の期間を要しますが、クラスⅢの医療機器では、製造販売承認としては、独立行政法人医薬品医療機器機構の審査を経て大臣承認となり、約1年程度の審査期間がかかるとともに、その製造販売を行う製造販売業や製造業に対しては、かなりの規制上の負担がかかります。もし、診断用X線装置が、放射線治療装置と同じクラスⅢに分類されると大幅な規制強化となり、製品発売時期の遅延や場合によっては価格にも影響を及ぼすことになります。

日本行政としては、国際整合の観点から、日本独自の例外規則により日本のみクラス分類を変更することは、基本的には好ましくないと考えています。工業会として、日本において恒久的に診断用X線装置をクラスⅡとするためには、GHTF指針文書において、クラス分類をBとするか、各国規制による例外を容認するように文書を修正することを働きかける必要があります。

よって、使用者や関連する製造業者等、診断用X線装置に関連する方から、この件について、コメントを提出するようお願いする次第です。

3 パブリックコメントに対してのコメント提出の要請

1) 要請するパブリックコメントのひな形

要請するコメントのひな形を作成しました。添付文書を参照願います。

2) 送付先及び期限

送付先； GHTF SG1 Maurice Freeman 議長

提出方法； e-mail maurice.freeman@btinternet.com

提出期限； 2004年5月14日まで

3) 該当文書の入手先

GHTF Web <http://www.gh tf.org>

GHTF SG1 Public Comment <http://www.gh tf.org/sg1/sg1-proposed.html>

(添付文書参照)

以上、

1 提案

我々は、診断用 X 線装置はクラス B が妥当であり、全ての診断装置はクラス B（場合によってはクラス A）に分類されるべきと考える。

よって、診断用 X 線装置をはじめとして、全ての診断装置はクラス B とし、ルール 10 の例外規則は、削除することを提案する。

2 理由

1) クラス分類の考え方の基本（適合性評価との相関から）

クラス分類は、そもそも、人体に対するリスクが元であり、画像診断装置等診断装置のクラス分類は、除外規定ではなく適合性評価の観点からも勘案すべきである。こなれた技術であり、IEC・ISO 規格や各国の規制等により安全性等に対する配慮がされている。また使用目的との兼ね合いもあろう。画像診断機器がリスクが高いとするならば、鋼製小物等の他のクラス I としている機器のほうが人体に対するリスクが大きいものは多々ある。

従って、適合性評価のあり方との組合せで考えるべきである。

2) X 線装置など診断用の電離放射線を発生又は制御する装置のクラス分類の問題

i) 診断用と治療用の相違

診断用に電離放射線を発生又は制御する装置が、人体に付与されるエネルギーレベルが 30～120 倍も異なる治療用装置と同一クラスに分類されることは、クラス分類の考え方から、適切でない。診断用に電離放射線を発生又は制御する装置はクラス B が妥当である。

(1) 診断用装置の線量レベル

画像診断という使用目的範囲内で正常に用い撮影や透視を行う場合、通常の X 線検査、CT 検査における 1 回の検査における各臓器の被曝線量が一定値以下であれば、X 線被曝による人体への影響である発がんや臓器・組織の障害が生じないことが分かっている。

また、これらの装置の使用時、医療行為が有効な範囲で患者の被曝線量をできるだけ低く抑えたり、不要な被曝を避けるという防護の最適化が図られる。

(ref. ICRP Pub 60 or 33)

(2) 治療装置との比較

X 線装置、X 線 CT 装置等に使用する X 線のエネルギーに比べ、がん細胞に対して損傷を与えることを意図した放射線治療装置におけるエネルギーレベルは、放射線治療装置の代表であり広く普及しているリニアアクセラレータでは

4～18MV（4000kV～18000kV）である。これはX線装置、X線CT装置が最高でも150kVレベルであるのに比べ30倍から120倍のレベルである。放射線治療装置では照射必要領域がずれた場合にも正常組織での障害の発生の危険がはなはだ大きい。

従って、X線装置、X線CT装置のように照射X線エネルギーレベルが最高でも150kVのもので、照射領域での正常組織の放射線障害の発生率が極めて少なくリスクの低い装置と、これよりもはるかに120倍もの照射X線エネルギーレベルが高く、正常組織における放射線障害の発生が否めない放射線治療装置とが同じリスク分類にあることは、規制面からも論理的ではない。

ii) 人体にエネルギー付与をする他の診断装置とのクラス分類の考え方の統一性

- (1) 人体に何らかのエネルギーを与えることを意図したMRI装置における電磁波、超音波診断装置における超音波及び熱も、適正使用範囲の許容限界値を超えれば人体に傷害を与える可能性があるが、クラスBに分類されている。

なぜならば、これらの画像診断装置は、国際規格で規定されている許容限界値以下に制御されていることが前提になっているからである。このように患者に対するリスクを考慮し、国際規格及び法令によって規定されている許容限界値以下に抑制されている装置の場合にはクラスBとするのが妥当である。

- (2) 診断用にX線を発生又は制御する装置の安全対策

X線管の電圧異常上昇防止回路、X線管の電流過大防止回路などの安全回路がX線高電圧装置内に装備されている。このような、安全性を確保するためには国際基準も設定されている。

iii) X線診断装置等の実際のリスクの考察

- (1) 文献調査

X線診断装置等の診断機器による放射線被曝により死亡又は不具合状態になったという報告はない。他方、放射線治療装置では、日本を含め、各国で死亡事故、不具合状態になった事例が発生している。

日本の回収情報調査結果

日本では、不具合報告の情報開示がないので、各製造業者の自主回収報告から考察する。2001年4月から2002年3月まで全回収件数は245件である（クラスⅠ：9件、クラスⅡ：84件、クラスⅢ：43件）。うち、X線装置、X線CT装置関連の自主回収は、12件（クラスⅠ：0件、クラスⅡ：9件、クラスⅢ：3件）である。これらの原因は、機械的・電氣的・ソフトの不備であり、放射線被曝に結びつく事象はなく、いずれも健康被害は発生していない。

（備考）回収の分類では、もっとも健康被害が大きい場合がクラスⅠに分類され

る。

3) 人体にエネルギー付与をしない診断装置

核医学診断装置等については、人体にエネルギーを付与していないので、リスクレベルは低く、クラス I であっても、妥当とも言える。

4) 使用環境によるクラス分類の問題

ルール 10 の例外事項の最初の条項は、「使用環境」の相違によるクラス分類を論じており、GHTF のクラス分類の原則から離れた議論をしている。

クラス分類の原則論には「使用環境」の要素は無い。定義も無い使用環境を理由にすることは不確定要素が多すぎる。例外条項としては、削除すべきである。

5) 機器の組み合わせによるクラス分類の問題

6.2 項の 3 番目の条項によれば、機器の組み合わせの場合には、その機器ごとの分類によるという基本ルールがある。ルール 10 の例外事項は、この条項に基づいて、別々の機器のクラス分類が適用されるべきであり、削除すべきである。

3 結論

単に電離放射線を利用するというだけで規制目的のために X 線装置等の診断用の電離放射線を発生又は制御する装置のリスククラスを高く設定しなければならない必要はなく、クラス B が妥当であり、その他の理由も含めると、Rule10 の例外事項は、不要であると結論する。

本来、クラス分類は、適合性評価と同時に考慮されるべき問題である。例えば、適合性評価 (SG1/N040R9) の選択肢によっては、ある国のクラス B 機器と別の国のクラス C 機器が同等の規制レベルであることがあり得る。

上記提案が受け入れられない場合であっても、原則論リスクレベルによるクラス分類という考え方は支持するものであるが、日本におけるクラス B の規制レベルは、欧州のクラス C と同等と言え、クラス B で十分な規制レベルにあると言える。こうした点を踏まえ、少なくとも、規制レベルに応じたクラス分類のダウングレードの許容を明示すべきである。

以上

2004 年 5 月 13 日

早川登志雄

法規経済部会

社団法人日本画像医療システム工業会

東京都文京区湯島 2-18-12 湯島 KC ビル 4 階

〒113-0034

TEL(03)3816-3450

FAX(03)3818-8920

TO: GHTF SG1 Chairman
Mr. Maurice FREEMAN

JIRA Proposals on “Medical Devices Classification”(GHTF SG1/NO15R22)

1 Proposal

As for the X-ray diagnostic devices, class B is proper, and we think that all diagnosis devices should be classed in class B (in a case, class A).

Therefore, we propose that including an X-ray Diagnostic Devices, all diagnosis devices should be classified in class B, and in Rule 10, exceptional rules should be deleted.

2 Reason

1) Basic Policy for Classification (with Conformity Assessment System)

Basically, the classification rule is based on the risk class for the human body, and we should take the classification for the Diagnostic Devices (including Diagnostic Imaging Devices) into consideration from conformity assessment system instead of exclusion rule of the classification. Technology used for a diagnosis device is natural technology, and the safety matter is considered by IEC / ISO standard or regulation of each country. In addition, there will be a good balance with a purpose of use, too. If a risk for the Diagnostic Imaging Devices is high, here are many things that a risk is high in class A Devices. Therefore, we should consider their classification with the Conformity Assessment System.

2) Classification for active devices intended to emit or control ionizing radiation for diagnostic (e.g. X-ray Diagnostic Devices)

i) Differences between X-ray Diagnostic Devices and X-ray Therapy Devices
The energy level for the active devices intended to emit or control ionizing radiation for therapy is more than 30 ~ 120 times for diagnostic. Therefore, it is not adequate to specify the devices for diagnostic in same classification for the devices intended for therapy, judging from the classification rule. We consider that the active devices intended to emit or control ionizing radiation for diagnostic should be classified in Class B.

(1) Dose Level of the diagnostic devices

As long as the diagnostic device is used performing radiography or fluoroscopy within normal range of the intended use, it is well known

that there might be not produced any human influences caused by the X-ray radiation such as cancers or organs/tissues diseases as long as each radiation dose is less than the certain amount limited for single exposure of ordinary X-ray or CT examination.

Besides, in operation process in these devices, the optimization of the protection are carried out to reduce the Patient radiation and to eliminate all unnecessary radiation or Imaging diagnosis. (ref. ICRP Pub 60 or 33)

(2) Comparison with a radiation therapy device

The energy levels of radiation therapy devices are very high with the intension of causing defaults to cancer cells. They are 4 ~ 18MV(4000kV ~ 1800kV) in case of the linear accelerator which is the most typical and prevailed radiation therapy device, and they are 30 ~ 120 times larger than those of the ordinary X-ray diagnosis device or X-ray CT whose maximum levels are 150kV or so. So that, the risk of damages on the normal tissues is remarkably high when the necessary exposed area is slipped off wrongly.

Consequently, it is not reasonable to classify the high-risk device in the same class of the low-risk device, as is the case of the X-ray device or X-ray CT whose radiation X-ray energy level is at most of 150 kV maximum and cause very rarely the radiation hazard to normal tissues and the radiation therapy device whose radiation level is 120 times larger than the former and cause the radiation hazard to normal tissues.

ii) Unification of the classification rule between the devices for diagnostic and the other devices intended to supply energy

(1) The other devices intended to supply energy (e.g. MRI, Ultrasound Equipments) is classified in Class B, as the supplied energy is limited less than the acceptable limit specified by the international standards and laws. The active devices intended to emit or control ionizing radiation for diagnostic (e.g. X-ray Diagnostic Devices) should be also classified in Class B, as the supplied energy is limited less than the acceptable limit specified by the international standards and laws considering the risk for patient as well.

(2) Safety measures for the device generating or controlling X-ray for diagnosis.

The safety circuits are equipped inside the X-ray high voltage generator as the preventive circuit of abnormal voltage rise of the X-ray tube and the preventive circuit of excessive current of the X-ray tube. The international standards are settled to assure such safety of the device.

iii) Actual risk consideration for the X-ray devices

(1) The result of survey to recalls in Japan

The followings are the examples of counting the voluntary recalls by the manufactures in Japan as there are no disclosures of official disorder reports.

Total voluntary recalls; 245. From April 2001 to March 2002.

Class I 9, Class II 84, Class III 3

X-ray device and X-ray CT device recalls; 12

Class I 0, Class II 9, Class III 3

The reasons of these recalls are attributed to the disorders of mechanical, electrical or software of the devices without any health hazards, and there are no recalls related to the radiation hazards.

NOTE* Class I shows the largest health hazard in Japan
Classification

3) In the case of Diagnostic Devices which is not intended to supply energy to the human body.

Gamma/nuclear cameras are not intended to supply energy to the human body. Therefore, their actual risk level is very low, and They should be specified in class A.

4) Classification by “Situation for using”

The first clause of exception rule on Rule 10 is supposed to be far from both general principal and recommendations of the classification rule of GHTF. Basically, the phases of “Situation for using” are not considered in the general principle of the classification. Their classification rules become to be uncertain if such undefined terms are used for rationalization of the exception. This first clause of exception rule should be deleted for this reason.

5) Classification of the “Combination of the medical devices”

In case of the combination of the medical devices, it is clearly defined that the classification rule should be apply separately to each of the devices according

to the third clause of 6.2 . All exceptions drafted in Rule 10 should be deleted to follow this principal rule.

3 Conclusion

We conclude that the exceptional rules are unnecessary and should be deleted as is discussed above that the risk class of the X-ray diagnostic devices is reasonable at Class B because it is not necessary to settle them at higher class due to the simple reasons of using the ionization radiation for the regulatory purposes.

May, 13. 2004

Toshio Hayakawa
Chairman, Regulation and Economy Division,
Japan Industries Association of Radiological Systems
Yushima KC Bldg. 4F, 2-18-12,
Yushima Bunkyo-ku, Tokyo 113-0034
TEL: 81-3-3816-3450
FAX: 81-3-3818-8920

中分類名	CODE	TERM	品目	Definition	定義	現行 規程 分類	現行 規程 分類	一般的名称 コード	担当工 業全	備考
------	------	------	----	------------	----	----------------	----------------	--------------	-----------	----

JMDNsummary(040311版)に対する画工確認結果(04年4月28日版。変更内容だけ記載)
(備考:04年4月16日版に対し、診断用X線装置の品目名から「分離」削除など一部追加修正、「アーム型X線CT診断装置(新規a055)」の差替え定義追加)

変更点を赤字で示す。

中分類名	CODE	TERM	品目	Definition	定義	現行 規程 分類	現行 規程 分類	一般的名称 コード	担当工 業全	備考					
新たに追加する新一般名称 診断用X線装置 a101-0		X-ray system, diagnostic, public health screening, thoracic and abdominal	胸・腹部集団検 診用X線診断 装置	A medical diagnostic x-ray system designed to be used only for radiographic screening of both the chest and the abdomen (stomach and/or other portions of the GI tract) of large numbers of individuals within a short time frame. It typically has a simple configuration used to generate, control x-ray beams and record the absorption patterns of x-rays passing through a targeted body area. It is also referred to as a mass screening system, intended to optimize the capability of users to visually evaluate images of the lungs or other chest organs using various viewing and archive media, e.g. film, paper, photo-stimulated phosphor plates, digital or video format. It is often used in a mobile imaging environment and is moved between different locations in a van	短期間に多数の被検者の胸部及び腹部(胃及び/又は消化管)の他の部位を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成、制御と標的的部位を通過したX線の吸収パターンを記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用される。移動型は、一体型で構成されている。	II	C	10	II	該当	特定	020212063	胸腹部集団検 用X線装置	画工	取承認品目があるの で。設置管理:該当 4月16日版から、品目 名の「分離」削除、和文 定義のこの装置に は、一体型の「含まれ ない」削除(一体型用 のJIS Z 4711改廃方針 のため)。
診断用X線装置 a101-1		X-ray system, diagnostic, public health screening, thoracic and abdominal	胸・腹部集団検 診用X線 診断装置	A medical diagnostic x-ray system designed to be used only for radiographic screening of both the chest and the abdomen (stomach and/or other portions of the GI tract) of large numbers of individuals within a short time frame. It typically has a simple configuration used to generate, control x-ray beams and record the absorption patterns of x-rays passing through a targeted body area. It is also referred to as a mass screening system, intended to optimize the capability of users to visually evaluate images of the lungs or other chest organs using various viewing and archive media, e.g. film, paper, photo-stimulated phosphor plates, digital or video format. It is often used in a mobile imaging environment and is moved between different locations in a van	短期間に多数の被検者の胸部及び腹部(胃及び/又は消化管)の他の部位を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成、制御と標的的部位を通過したX線の吸収パターンを記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用される。移動型は、一体型で構成されている。	II	C	10	II	該当	特定	020212063	胸腹部集団検 用X線装置	画工	一体型と分離型のX線 発生装置で認証基準 を分けるため。設置管 理:該当
提案済新一般名称を分割する新一般名称及びそれらの和文定義変更 診断用X線装置 37626000		mobile, analogue diagnostic, general-purpose, mobile, analogue	移動型アナ ログ式汎用X線 診断装置	An analogue general-purpose mobile diagnostic x-ray system intended for use in a variety of routine x-ray imaging applications. It is typically an x-ray film based system that uses analogue or analogue to digital techniques for image capture and display. The mobile design allows it to operate on line or battery power and to be driven or pushed by an operator to various locations within a building. It is commonly used for bedside imaging and for interventional and intraoperative imaging. It consists of basic modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware/software components. This device group does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型アナログ式汎用X線装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。移動型の設計により、一般電源や電池で動作するようにすることができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	II	C	10	II	該当	特定	020202002	一般X線撮影 装置	画工	4月16日版から、品目 名の「分離」削除、和文 定義のこの装置に は、一体型の「含まれ ない」削除(一体型用 のJIS Z 4711改廃方針 のため)。 「電灯線」→「一般電 源」(ポータブルとの用 語統一のため)、「断層 撮影」削除(断層撮影 機能がオプションで備 わっているの)
診断用X線装置 37626010		mobile, analogue diagnostic, general-purpose, mobile, analogue	移動型アナ ログ式汎用 X線診断装置	An analogue general-purpose mobile diagnostic x-ray system intended for use in a variety of routine x-ray imaging applications. It is typically an x-ray film based system that uses analogue or analogue to digital techniques for image capture and display. The mobile design allows it to operate on line or battery power and to be driven or pushed by an operator to various locations within a building. It is commonly used for bedside imaging and for interventional and intraoperative imaging. It consists of basic modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware/software components. This device group does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型アナログ式汎用X線装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。移動型の設計により、一般電源や電池で動作するようにすることができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	II	C	10	II	該当	特定	020202002	一般X線撮影 装置	画工	一体型と分離型のX線 発生装置で認証基準 を分けるため。 「電灯線」→「一般電 源」(ポータブルとの用 語統一のため)、「断層 撮影」削除(断層撮影 機能がオプションで備 わっているの)

診断用X線装置 37642000	X-ray system, diagnostic, general-purpose, portable, analogue	ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	A general-purpose portable analogue diagnostic x-ray system is intended for use in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It is typically an x-ray film based system that uses analogue or analogue to digital techniques for image capture and display. The portable design allows it to operate on either mains or battery power and to be easily disassembled, moved from location to another, and reassembled for use. It consists of modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware/software components. This device group does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブルアナログ式汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組み立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することによってアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	II	C	10	II	該当	特定	020202002	一般X線撮影装置	画工	4月16日版から、品目の分類、削除、和文定義のこの装置には、一体型の・含まれない。削除(一体型用のJIS Z 4711改廃方針のため)。 「断層撮影/削除(断層撮影機能がオプションで備わっているの)
診断用X線装置 37642010	X-ray system, diagnostic, general-purpose, portable, analogue	ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	A general-purpose portable analogue diagnostic x-ray system is intended for use in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It is typically an x-ray film based system that uses analogue or analogue to digital techniques for image capture and display. The portable design allows it to operate on either mains or battery power and to be easily disassembled, moved from location to another, and reassembled for use. It consists of modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware/software components. This device group does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブルアナログ式汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組み立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することによってアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	C	10	II	該当	特定	020202002	一般X線撮影装置	画工	4月16日版から、品目の分類、削除、和文定義のこの装置には、一体型の・含まれない。削除(一体型用のJIS Z 4711改廃方針のため)。 「断層撮影/削除(断層撮影機能がオプションで備わっているの)
診断用X線装置 37643000	X-ray system, diagnostic, portable, digital	ポータブルデジタル式汎用X線診断装置	A general-purpose portable diagnostic x-ray system is intended for use in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It uses digital techniques for image capture, display and manipulation. The portable design allows it to operate on either mains or battery power and to be easily disassembled, moved from location to another, and easily reassembled for use. It consists of modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware/software components. This device group does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブルデジタル式汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で動作するようにしており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組み立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することによってアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	II	C	10	II	該当	特定	020202002	一般X線撮影装置	画工	4月16日版から、品目の分類、削除、和文定義のこの装置には、一体型の・含まれない。削除(一体型用のJIS Z 4711改廃方針のため)。 「断層撮影/削除(断層撮影機能がオプションで備わっているの)
診断用X線装置 37643010	X-ray system, diagnostic, portable, digital	ポータブルデジタル式汎用X線診断装置	A general-purpose portable diagnostic x-ray system is intended for use in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It uses digital techniques for image capture, display and manipulation. The portable design allows it to operate on either mains or battery power and to be easily disassembled, moved from location to another, and easily reassembled for use. It consists of modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware/software components. This device group does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブルデジタル式汎用X線診断装置をいう。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で動作するようにしており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組み立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することによってアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	C	10	II	該当	特定	020202002	一般X線撮影装置	画工	4月16日版から、品目の分類、削除、和文定義のこの装置には、一体型の・含まれない。削除(一体型用のJIS Z 4711改廃方針のため)。 「断層撮影/削除(断層撮影機能がオプションで備わっているの)
診断用X線装置 37644000	X-ray system, diagnostic, stationary, analogue	箱型アナログ式汎用X線診断装置	A general-purpose stationary diagnostic x-ray system is intended for use in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It is typically an x-ray film based system that uses analogue or analogue to digital techniques for image capture and display. The stationary design requires it to be installed and used in a fixed location within a building or in a transportation van (mobile imaging facility). This system consists of modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware/software components or accessories. This device group does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための箱型汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。装置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物や箱型検査車両内の決まった場所で使用される。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	II	C	10	II	該当	特定	020202002	一般X線撮影装置	画工	4月16日版から、品目の分類、削除、和文定義のこの装置には、一体型の・含まれない。削除(一体型用のJIS Z 4711改廃方針のため)。 「断層撮影/削除(断層撮影機能がオプションで備わっているの)

診断用X線装置	37644010	X-ray system, diagnostic, general-purpose, stationary, analogue	据置型アナログ式汎用X線診断装置	A general-purpose stationary diagnostic x-ray system is intended for use in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It is typically an x-ray film based system that use analogue or analogue to digital techniques for image capture and display. The stationary design requires it to be installed and used in a fixed location within a building or in a transportation van (mobile imaging facility). This system consists of modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware/software components or accessories. This device group does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。据置型の設計であるため、据え付け作業が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用される。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	C	10	II	該当	特定	020202002	一般X線撮影装置	画工	一体型・分離型のX線発生装置で認証基準「断層撮影」削除(断層撮影機能がオフオンで備わっているの)
診断用X線装置	37645000	X-ray system, diagnostic, general-purpose, stationary, digital	据置型デジタル式汎用X線診断装置	A general-purpose stationary diagnostic x-ray system is intended for use in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It uses digital techniques for image capture, display and manipulation. The stationary design requires it to be installed and used in a fixed location within a building or in a transportation van (a mobile imaging van). This system consists of modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware/software components or accessories. This device group does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。画像の設計であるため、据え付け作業が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用される。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	II	C	10	II	該当	特定	020202002	一般X線撮影装置	画工	4月16日版から、品名の「分離」削除、和文定義のこの装置には、一体型の「含まれない」削除(一体型用のJIS Z 4711改廃方針のため)。「断層撮影」削除(断層撮影機能がオフオンで備わっているの)
診断用X線装置	37645010	X-ray system, diagnostic, general-purpose, stationary, digital	据置型デジタル式汎用X線診断装置	A general-purpose stationary diagnostic x-ray system is intended for use in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It uses digital techniques for image capture, display and manipulation. The stationary design requires it to be installed and used in a fixed location within a building or in a transportation van (a mobile imaging van). This system consists of modular configurations that can be upgraded by the addition of hardware/software components or accessories. This device group does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。画像の設計であるため、据え付け作業が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用される。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	II	C	10	II	該当	特定	020202002	一般X線撮影装置	画工	4月16日版から、品名の「分離」削除、和文定義のこの装置には、一体型の「含まれない」削除(一体型用のJIS Z 4711改廃方針のため)。「断層撮影」削除(断層撮影機能がオフオンで備わっているの)
診断用X線装置	37647000	X-ray system, diagnostic, general-purpose, mobile, digital	移動型デジタル式汎用X線診断装置	A digital general-purpose mobile diagnostic x-ray system is intended for use in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It uses digital techniques for image capture, display and manipulation and the mobile design allows it to operate on mains or battery power and to be driven or pushed by an operator to various locations within a building or facility. It is commonly used for bedside imaging and for interventional and intraoperative imaging. It consists of basic modular configurations that can be upgraded, by the addition of hardware/software components. This device group does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型デジタル式汎用X線装置をいう。画像の取り込み、表示、及び操作にはデジタル技術を使用しており、移動型の設計により、一般電源や電池で動作するようにしており、建物の中の様々な場所へ1名で押し運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	II	C	10	II	該当	特定	020202002	一般X線撮影装置	画工	4月16日版から、品名の「分離」削除、和文定義のこの装置には、一体型の「含まれない」削除(一体型用のJIS Z 4711改廃方針のため)。「断層撮影」削除(断層撮影機能がオフオンで備わっているの)
診断用X線装置	37647010	X-ray system, diagnostic, general-purpose, mobile, digital	移動型デジタル式汎用X線診断装置	A digital general-purpose mobile diagnostic x-ray system is intended for use in a variety of routine planar x-ray imaging applications. It uses digital techniques for image capture, display and manipulation and the mobile design allows it to operate on mains or battery power and to be driven or pushed by an operator to various locations within a building or facility. It is commonly used for bedside imaging and for interventional and intraoperative imaging. It consists of basic modular configurations that can be upgraded, by the addition of hardware/software components. This device group does not cover systems with fluoroscopic or tomographic capabilities.	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型デジタル式汎用X線装置をいう。画像の取り込み、表示、及び操作にはデジタル技術を使用しており、移動型の設計により、一般電源や電池で動作するようにしており、建物の中の様々な場所へ1名で押し運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	II	C	10	II	該当	特定	020202002	一般X線撮影装置	画工	一体型・分離型のX線発生装置で認証基準「断層撮影」削除(断層撮影機能がオフオンで備わっているの)

診断用X線装置 37621000	X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, general-purpose, stationary, analogue	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	A stationary general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses real-time analogue or analogue to digital techniques for image capture, display and manipulation and is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium. Images can be viewed in both real-time and delayed format.	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、量的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	II	C	10	II	該当	特定	020204006	X線透視撮影装置	画工	4月16日版から、品目の分類、削除、和文定義のこの装置には、一体型の、含まれない。削除(一体型用)のJIS Z 4711改廃方針のため。 「一般に追加X線撮影機能のない場合がある。」「スポットフィルム」→「X線撮影(スポーツフィルム機能)のない場合がある」のため。
診断用X線装置 37621010	X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, general-purpose, stationary, analogue	据置型アナログ式汎用一体X線透視診断装置	A stationary general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses real-time analogue or analogue to digital techniques for image capture, display and manipulation and is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium. Images can be viewed in both real-time and delayed format.	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、量的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	II	C	10	II	該当	特定	020204006	X線透視撮影装置	画工	4月16日版から、品目の分類、削除、和文定義のこの装置には、一体型の、含まれない。削除(一体型用)のJIS Z 4711改廃方針のため。 「一般に追加X線撮影機能のない場合がある。」「スポットフィルム」→「X線撮影(スポーツフィルム機能)のない場合がある」のため。
診断用X線装置 37622000	X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, general-purpose, mobile, analogue	移動型アナログ式汎用X線透視診断装置	A mobile (within an imaging facility) general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses real-time analogue or analogue to digital techniques for image capture, display and manipulation and is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium.	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型X線透視施設内での移動汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、量的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。	II	C	10	II	該当	特定	020204006	X線透視撮影装置	画工	4月16日版から、品目の分類、削除、和文定義のこの装置には、一体型の、含まれない。削除(一体型用)のJIS Z 4711改廃方針のため。 「一般に追加X線撮影機能のない場合がある。」「スポットフィルム」→「X線撮影(スポーツフィルム機能)のない場合がある」のため。
診断用X線装置 37622010	X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, general-purpose, mobile, analogue	移動型アナログ式汎用一体X線透視診断装置	A mobile (within an imaging facility) general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses real-time analogue or analogue to digital techniques for image capture, display and manipulation and is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium.	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型汎用X線透視施設内での移動汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、量的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。X線装置は一体型で構成されている。	II	C	10	II	該当	特定	020204006	X線透視撮影装置	画工	4月16日版から、品目の分類、削除、和文定義のこの装置には、一体型の、含まれない。削除(一体型用)のJIS Z 4711改廃方針のため。 「一般に追加X線撮影機能のない場合がある。」「スポットフィルム」→「X線撮影(スポーツフィルム機能)のない場合がある」のため。
診断用X線装置 37631000	X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, general-purpose, portable, analogue	ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置	A portable (moved from one location to another, and easily reassembled) general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses real-time analogue or analogue to digital techniques for image capture, display and manipulation and is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium.	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル(別の場所へ移動させて容易に再組立てできる)汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、量的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。	II	C	10	II	該当	特定	020204006	X線透視撮影装置	画工	4月16日版から、品目の分類、削除、和文定義のこの装置には、一体型の、含まれない。削除(一体型用)のJIS Z 4711改廃方針のため。 「一般に追加X線撮影機能のない場合がある。」「スポットフィルム」→「X線撮影(スポーツフィルム機能)のない場合がある」のため。

診断用X線装置 37631010	X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, general-purpose, portable, analogue	ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置	A portable (moved from one location to another, and easily reassembled) general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses real-time analogue or analogue to digital techniques for image capture, display and manipulation and is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium.	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル別の場所へ移動させて容易に再組み立てできる汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能を備える肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用される。X線透視装置は一体型で構成されている。	II	C	10	II	該当	特定	020204006	X線透視撮影装置	画工	一体型で分離型のX線発生装置で認証基準を分けるため。「一般に」追加X線撮影機能のない場合がある。」「スポートフィルム」→「X線撮影」(スポートフィルム機能のない場合がある)のため。
診断用X線装置 37646000	X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, general-purpose, mobile, digital	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	A mobile (within an imaging facility) general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses digital techniques for image capture, display and manipulation and is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging capabilities. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium. Images can be both real-time and delayed formats.	画像の取り込み、表示、及び操作にデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型X線透視装置内での移動汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能を備える肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用される。X線透視装置は一体型で構成されている。	II	C	10	II	該当	特定	020204006	X線透視撮影装置	画工	4月16日版から、品目の分離(削除、和文定義)の措置に定める「一般に」は、一体型の「含まれない」削除(一体型用のJUS Z 4711改廃方針のため)。「一般に」追加X線撮影機能のない場合がある。」「スポートフィルム」→「X線撮影」(スポートフィルム機能のない場合がある)のため。
診断用X線装置 37646010	X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, general-purpose, mobile, digital	移動型デジタル式汎用一体X線透視診断装置	A mobile (within an imaging facility) general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses digital techniques for image capture, display and manipulation and is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging capabilities. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium. Images can be both real-time and delayed formats.	画像の取り込み、表示、及び操作にデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型X線透視装置内での移動汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能を備える肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用される。X線透視装置は一体型で構成されている。	II	C	10	II	該当	特定	020204006	X線透視撮影装置	画工	一体型で分離型のX線発生装置で認証基準を分けるため。「一般に」追加X線撮影機能のない場合がある。」「スポートフィルム」→「X線撮影」(スポートフィルム機能のない場合がある)のため。
診断用X線装置 37649000	X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, general-purpose, portable, digital	ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置	A portable (movable from one location to another, and easily reassembled) general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses real-time digital techniques for image capture, display and manipulation and is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium.	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル別の場所へ移動させて容易に再組み立てできる汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能を備える肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用される。X線透視装置は一体型で構成されている。	II	C	10	II	該当	特定	020204006	X線透視撮影装置	画工	4月16日版から、品目の分離(削除、和文定義)の措置に定める「一般に」は、一体型の「含まれない」削除(一体型用のJUS Z 4711改廃方針のため)。「一般に」追加X線撮影機能のない場合がある。」「スポートフィルム」→「X線撮影」(スポートフィルム機能のない場合がある)のため。
診断用X線装置 37649010	X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, general-purpose, portable, digital	ポータブルデジタル式汎用一体X線透視診断装置	A portable (movable from one location to another, and easily reassembled) general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses real-time digital techniques for image capture, display and manipulation and is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real-time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium.	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル別の場所へ移動させて容易に再組み立てできる汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能を備える肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用される。X線透視装置は一体型で構成されている。	II	C	10	II	該当	特定	020204006	X線透視撮影装置	画工	一体型で分離型のX線発生装置で認証基準を分けるため。「一般に」追加X線撮影機能のない場合がある。」「スポートフィルム」→「X線撮影」(スポートフィルム機能のない場合がある)のため。

診断用X線装置	37679000	X-ray system, fluoroscopic, general-purpose, stationary, digital	装置型デジタル式汎用X線透視診断装置	A stationary general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses real-time digital techniques for image capture, display and manipulation and is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium. Images can be viewed in both real-time and delayed format.	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を用いており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的として設計されている。透視型汎用X線透視診断装置という。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能も備え、また、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。終口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の両方で観察することができる。	C	10	II	該当	特定	020204006	X線透視撮影装置	画工	4月16日版から、品目の分類・削除、和文名義のこの装置に、は、一体型の、含まれない、削除(一体型用のため)。「一般に」追加(線撮影機能のない場合があるため)。「スポットフィルム」→「X線撮影」(スポットフィルム機能のない場合があるため)。
診断用X線装置	37679010	X-ray system, diagnostic, general-purpose, stationary, digital	装置型デジタル式汎用一体X線透視診断装置	A stationary general-purpose diagnostic fluoroscopic x-ray system that uses real-time digital techniques for image capture, display and manipulation and is specifically designed to be used in a variety of general-purpose applications requiring real-time fluoroscopic imaging. It includes spot-film capabilities in addition to the fluoroscopic features and is intended to optimize the capability of users to visually and quantitatively evaluate the anatomy and physiological function of various targeted body areas in real time. It is frequently used in conjunction with an ingested or injected x-ray contrast medium. Images can be viewed in both real-time and delayed format.	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を用いており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的として設計されている。透視型汎用X線透視診断装置という。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能も備え、また、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。終口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の両方で観察することができる。X線発生装置は一体型で構成されている。	C	10	II	該当	特定	020204006	X線透視撮影装置	画工	一体型で分類型のX線発生装置で認証基準を分けるため。
診断用X線装置	37675000	X-ray system, diagnostic, public health screening, abdominal	腹部集団検診用X線診断装置	A medical diagnostic x-ray system designed to be used only for radiographic screening of the stomach and/or other portions of the GI tract of large numbers of individuals within a short time frame. It typically has a simple configuration used generate, control x-ray beams and record the absorption patterns of x-rays passing through the targeted area. It is also referred to as a mass screening system. It is intended to optimize the capability of users to visually evaluate images of the gastrointestinal tract using various viewing/archive media, e.g. film, paper or photo-stimulated phosphor plates. It is often used in a mobile imaging environment and moved between different locations in a van.	短時間に多数の被検者の胃及び又は消化管の他の部位を放射線検査するためにこのみ使用する目的で設計されているX線診断装置という。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成、制御と標的の部位を通してX線の吸収パターンを記録を行う。様々な観察用装置とも称され、フィルム、紙、又は蛍光板などの肉眼的又は定量的評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車内に設置して各地を移動する。	C	10	II	該当	特定	020212021	胃腸検用X線装置	画工	4月16日版から、品目の分類・削除、和文名義のこの装置に、は、一体型の、含まれない、削除(一体型用のため)。「一般に」追加(線撮影機能のない場合があるため)。「スポットフィルム」→「X線撮影」(スポットフィルム機能のない場合があるため)。
診断用X線装置	37675010	X-ray system, diagnostic, public health screening, abdominal	腹部集団検診用一体X線診断装置	A medical diagnostic x-ray system designed to be used only for radiographic screening of the stomach and/or other portions of the GI tract of large numbers of individuals within a short time frame. It typically has a simple configuration used generate, control x-ray beams and record the absorption patterns of x-rays passing through the targeted area. It is also referred to as a mass screening system. It is intended to optimize the capability of users to visually evaluate images of the gastrointestinal tract using various viewing/archive media, e.g. film, paper or photo-stimulated phosphor plates. It is often used in a mobile imaging environment and moved between different locations in a van.	短時間に多数の被検者の胃及び又は消化管の他の部位を放射線検査するためにこのみ使用する目的で設計されているX線診断装置という。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成、制御と標的の部位を通してX線の吸収パターンを記録を行う。様々な観察用装置とも称され、フィルム、紙、又は蛍光板などの肉眼的又は定量的評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車内に設置して各地を移動する。X線発生装置は一体型で構成されている。	C	10	II	該当	特定	020212021	胃腸検用X線装置	画工	一体型で分類型のX線発生装置で認証基準を分けるため。
診断用X線装置	37627000	X-ray system, diagnostic, public health screening, thoracic	胸部集団検診用X線診断装置	A medical diagnostic x-ray system designed to be used only for radiographic screening of the chest of large numbers of individuals within a short time frame. It typically has a simple configuration used to generate, control x-ray beams and record the absorption patterns of x-rays passing through a targeted body area. It is also referred to as a mass screening system, intended to optimize the capability of users to visually evaluate images of the lungs or other chest organs using various viewing and archive media, e.g. film, paper, photo-stimulated phosphor plates, digital or video format. It is often used in a mobile imaging environment and is moved between different locations in a van.	短時間に多数の被検者の胸部を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置という。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成、制御と標的の部位を通してX線の吸収パターンを記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用装置も使用して、肺や他の胸部臓器の肉眼的又は定量的評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車内に設置して各地を移動する。	C	10	II	該当	特定	020212047	胸部集検用X線装置	画工	4月16日版から、品目の分類・削除、和文名義のこの装置に、は、一体型の、含まれない、削除(一体型用のため)。「一般に」追加(線撮影機能のない場合があるため)。

診断用X線装置 37627010	X-ray system, diagnostic, public health screening, thoracic	胸許集団検診用一体X線診断装置	A medical diagnostic x-ray system designed to be used only for radiographic screening of the chest of large numbers of individuals within a short time frame. It typically has a simple configuration used to generate, control x-ray beams and record the absorption patterns of x-rays passing through a targeted body area. It is also referred to as a mass screening system, intended to optimize the capability of users to visually evaluate images of the lungs or other chest organs using various viewing and archive media, e.g. film, paper, photo-stimulated phosphor plates, digital or video format. It is often used in a mobile imaging environment and is moved between different locations in a van	短期間に多数の被検者の胸部を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用・記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、重面に設置して各地を移動する。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	C	10	II	該当	特定	020212047	胸部集検用X線装置	画工 画工	一体型と分離型のX線発生装置で認証基準を分けるため。
診断用X線装置 37625000	X-ray system, diagnostic, bone absorptiometer, single-energy	単一エネルギーX線吸収測定装置	A diagnostic single-energy x-ray absorptiometry system designed to produce bone density measurements and other calculations based on data obtained using a single photon energy peak. It is also referred to as a bone densitometer. This kind of absorptiometry or densitometry system utilizes a x-ray tube(s) as the photon source. The x-ray tube(s) is mechanically aligned and moves along with a photon detector assembly typically in a rectilinear pattern. The collimated x-ray beam is directed through an anatomical region of interest and the differential absorption patterns are detected. This information is used in calculations to estimate bone mineral density, subcutaneous fat, fracture risk.	骨密度測定値を得ると共に1種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータ一列に基づく他の計算を行うために設計された単一エネルギーX線吸収測定装置をいう。骨密度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を線源として利用する。X線管を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。	II	C	10	II	該当	特定	020216003	X線骨密度測定装置	画工 画工	4月16日版から、品名「分離型」として、和文定義の「含まれない」削除(一体型用)のJIS Z 4711改廃方針のため。
診断用X線装置 37625010	X-ray system, diagnostic, bone absorptiometer, single-energy	単一エネルギーX線吸収測定一体装置	A diagnostic single-energy x-ray absorptiometry system designed to produce bone density measurements and other calculations based on data obtained using a single photon energy peak. It is also referred to as a bone densitometer. This kind of absorptiometry or densitometry system utilizes a x-ray tube(s) as the photon source. The x-ray tube(s) is mechanically aligned and moves along with a photon detector assembly typically in a rectilinear pattern. The collimated x-ray beam is directed through an anatomical region of interest and the differential absorption patterns are detected. This information is used in calculations to estimate bone mineral density, subcutaneous fat, fracture risk.	骨密度測定値を得ると共に1種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータ一列に基づく他の計算を行うために設計された単一エネルギーX線吸収測定装置をいう。骨密度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を線源として利用する。X線管を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。	II	C	10	II	該当	特定	020216003	X線骨密度測定装置	画工 画工	一体型と分離型のX線発生装置で認証基準を分けるため。
診断用X線装置 37661000	X-ray system, diagnostic, bone absorptiometer, dual-energy	二重エネルギーX線吸収測定装置	A diagnostic dual-energy x-ray absorptiometry (DEXA) system designed to produce bone density measurements and other calculations based on data obtained using two distinct photon energy peaks. Also referred to as a bone densitometer. This kind of absorptiometry or densitometry system utilizes an x-ray tube(s) as the photon source which is mechanically aligned and moves along with a photon detector assembly typically in a rectilinear pattern. The collimated beam is directed through an anatomical region of interest and the differential absorption patterns are detected. This information is used in calculations to estimate bone mineral density, subcutaneous fat, fracture risk.	骨密度測定値を得ると共に2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータ一列に基づく他の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定(DEXA)装置をいう。骨密度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を光子源として利用し、X線管を機械的に整列させる。一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。	II	C	10	II	該当	特定	020216003	X線骨密度測定装置	画工 画工	4月16日版から、品名「分離型」として、和文定義の「含まれない」削除(一体型用)のJIS Z 4711改廃方針のため。
診断用X線装置 37661010	X-ray system, diagnostic, bone absorptiometer, dual-energy	二重エネルギーX線吸収測定一体装置	A diagnostic dual-energy x-ray absorptiometry (DEXA) system designed to produce bone density measurements and other calculations based on data obtained using two distinct photon energy peaks. Also referred to as a bone densitometer. This kind of absorptiometry or densitometry system utilizes an x-ray tube(s) as the photon source which is mechanically aligned and moves along with a photon detector assembly typically in a rectilinear pattern. The collimated beam is directed through an anatomical region of interest and the differential absorption patterns are detected. This information is used in calculations to estimate bone mineral density, subcutaneous fat, fracture risk.	骨密度測定値を得ると共に2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータ一列に基づく他の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定(DEXA)装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を光子源として利用し、X線管を機械的に整列させる。一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。	II	C	10	II	該当	特定	020216003	X線骨密度測定装置	画工 画工	一体型と分離型のX線発生装置で認証基準を分けるため。
歯科用X線装置 37677000	X-ray system, diagnostic, cephalometric	頭蓋計測用X線診断装置	A diagnostic x-ray system designed to be used only for the radiographic visualization and measurement of the dimensions of the human head (skull). It is sometimes used in various dental x-ray applications, e.g. orthodontic. This system is used to generate and control x-ray beams and to record the absorption patterns of x-rays passing through the head and is intended to optimize the capability of users to visually evaluate the resultant images. Depending on the system, images can be recorded using various viewing and archive media, e.g. film, paper, photo-stimulated phosphor plates or in a digital or video format. This device group includes stationary, mobile and portable devices.	口の頭部(頭蓋)の放射線による断面化と寸法の測定のためにのみ使用する目的で設計された診断用X線装置をいう。歯科矯正など様々な歯科X線撮影で使用されることがある。X線ビームを生成・制御し、頭部を通過したX線の吸収パターンを記録し、得られた画像の肉眼評価を最適化するために使用される。装置によっては、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなど様々な観察・保存用媒体に画像を記録することができ、本群には、固定式、可動式、及ビポータブル式の装置が含まれる。	II	C	10	II	該当	特定	020404040	セファロX線撮影装置	歯科商工(機器)	4月16日版から、品名「分離型」として、和文定義の「含まれない」削除(一体型用)のJIS Z 4711改廃方針のため。

歯科用X線装置	37677010	X-ray system, diagnostic, cephalometric	頭蓋計測用一体X線装置	A diagnostic x-ray system designed to be used only for the radiographic visualization and measurement of the dimensions of the human head (skull). It is sometimes used in various dental x-ray applications, e.g. orthodontic. This system is used to generate and control x-ray beams and to record the absorption patterns of x-rays passing through the head and is intended to optimize the capability of users to visually evaluate the resultant images. Depending on the system, images can be recorded using various viewing and archive medium, e.g. film, paper, photo-stimulated phosphor plates or in a digital or video format. This device group includes stationary, mobile and portable devices.	ヒトの頭蓋(頭蓋)の放射線による胡堂化と寸法の測定のためにのみ使用する目的で設計された診断用X線装置をいう。歯科矯正など様々な歯科X線撮影で使用されることがある。X線ビームを生成・制御し、頭蓋を通してX線の吸収パターンを記録し、得られた画像の肉眼評価を最適化するために使用する。装置によっては、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察・保存用媒体に画像を記録することができる。本群には、固定式、可動式、及びポータブル式の装置が含まれる。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	C	10	I	該当	特定	020404040	セファロX線撮影装置	歯科工(機器)	一体型と分離型のX線発生装置で認証基準を分けるため。
主要構成ユニット	37604000	X-ray generator, diagnostic, stationary	据置型診断用X線発生装置	A generator which is an integral component of a stationary diagnostic x-ray system, intended to be operated at a fixed location within a facility or mobile imaging van. It is used to regulate incoming voltage and current to provide an x-ray tube with the power needed to produce an x-ray beam of the desired voltage (kV) and current (mA). It typically comprises a control assembly (console) and high voltage transformer assembly, or it is of a mono-tank generator design and includes transformer, constant potential, inverter and capacitor discharge generator designs.	施設又はX線検査車面の決まった位置で操作する目的の据置型診断用X線装置の不可欠なコンポーネントである発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧 (kV) と電流 (mA) のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されている場合やモノタンク式高電圧装置の設計が用いられられている場合がある。変圧器、定電圧、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が含まれる。治療用を除く。	II	C	10	I	該当	特定	021606001	医用X線高電圧装置	画木工	4月16日版から、品名の分離・削除、和文定義のこの装置にない、一体型の...含まれない、削除(一体型用のJIS Z 4711改廃方針のため)。
主要構成ユニット	37604010	X-ray generator, diagnostic, stationary	据置型診断用一体X線発生装置	A generator which is an integral component of a stationary diagnostic x-ray system, intended to be operated at a fixed location within a facility or mobile imaging van. It is used to regulate incoming voltage and current to provide an x-ray tube with the power needed to produce an x-ray beam of the desired voltage (kV) and current (mA). It typically comprises a control assembly (console) and high voltage transformer assembly, or it is of a mono-tank generator design and includes transformer, constant potential, inverter and capacitor discharge generator designs.	施設又はX線検査車面の決まった位置で操作する目的の据置型診断用X線装置の不可欠なコンポーネントである発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧 (kV) と電流 (mA) のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されている場合やモノタンク式高電圧装置の設計が用いられられている場合がある。変圧器、定電圧、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が含まれる。治療用を除く。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	C	10	I	該当	特定	021606001	医用X線高電圧装置	画木工	一体型と分離型のX線発生装置で認証基準を分けるため。
主要構成ユニット	37605000	X-ray generator, diagnostic, mobile	移動型診断用X線発生装置	An x-ray generator with special size, weight, and power requirements that makes it suitable for use in a mobile x-ray system, e.g. a system designed to be pushed or driven to various locations within a facility. It is used to regulate incoming voltage and current in order to provide an x-ray tube with the power needed to produce an x-ray beam of the desired voltage (kV) and current (mA). It includes transformer, inverter and capacitor discharge generator designs. It typically comprises a control assembly (console) and high voltage transformer assembly or is of a mono-tank generator design. This generator is an integral component of a mobile diagnostic x-ray system.	施設内で様々な場所に移動できるよう設計された移動型X線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧 (kV) と電流 (mA) のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。変圧器、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が組み込まれている。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されている場合がある。モノタンク式高電圧装置の設計が用いられられている場合もある。本品は移動型診断用のX線装置の不可欠なコンポーネントの一つである。治療用を除く。	II	C	10	I	該当	特定	021606001	医用X線高電圧装置	画木工	4月16日版から、品名の分離・削除、和文定義のこの装置にない、一体型の...含まれない、削除(一体型用のJIS Z 4711改廃方針のため)。
主要構成ユニット	37605010	X-ray generator, diagnostic, mobile	移動型診断用一体X線発生装置	An x-ray generator with special size, weight, and power requirements designed to be pushed or driven to various locations within a facility. It is used to regulate incoming voltage and current in order to provide an x-ray tube with the power needed to produce an x-ray beam of the desired voltage (kV) and current (mA). It includes transformer, inverter and capacitor discharge generator designs. It typically comprises a control assembly (console) and high voltage transformer assembly or is of a mono-tank generator design. This generator is an integral component of a mobile diagnostic x-ray system.	施設内で様々な場所に再構築して再構築できるポータブルX線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧 (kV) と電流 (mA) のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。変圧器、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が組み込まれている。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されている場合がある。モノタンク式高電圧装置の設計が用いられられている場合もある。本品は移動型診断用のX線装置の不可欠なコンポーネントの一つである。治療用を除く。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	C	10	I	該当	特定	021606001	医用X線高電圧装置	画木工	一体型と分離型のX線発生装置で認証基準を分けるため。
主要構成ユニット	37606000	X-ray generator, diagnostic, portable	ポータブル診断用X線発生装置	An x-ray generator with special size, weight, and power requirements that makes it suitable for use in a portable x-ray system, e.g. a system intended to be easily disassembled and reassembled at various locations. It is used to regulate incoming voltage and current in order to provide an x-ray tube with the power needed to produce an x-ray beam of the desired voltage (kV) and current (mA). This device group includes transformer and inverter generator designs. Portable x-ray generators typically comprise a control assembly (console) and high voltage transformer assembly or are of a mono-tank generator design.	分解して様々な場所で再構築して再構築できるポータブルX線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧 (kV) と電流 (mA) のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。本群には変圧器とインバータ式高電圧装置の設計が含まれる。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されている場合がある。モノタンク式高電圧装置の設計が用いられられている場合もある。治療用を除く。	II	C	10	I	該当	特定	021606001	医用X線高電圧装置	画木工	4月16日版から、品名の分離・削除、和文定義のこの装置にない、一体型の...含まれない、削除(一体型用のJIS Z 4711改廃方針のため)。

主要構成ユニット	37606010	X-ray generator, diagnostic, portable	ポータブルX線発生装置	An x-ray generator with special size, weight, and power requirements that makes it suitable for use in a portable x-ray system, e.g. a system intended to be easily disassembled and reassembled at various locations. It is used to regulate incoming voltage and current in order to provide an x-ray tube with the power needed to produce an x-ray beam of the desired voltage (kV) and current (mA). This device group includes transformer and inverter generator designs. Portable x-ray generators typically comprise a control assembly (console) and high voltage transformer assembly or are of a mono-tank generator design.	分解して様々な場所で再組立てできるポータブルX線発生装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調整し、必要とする電圧 (kV) と電流 (mA) のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。本群には変圧器とインバータ方式高電圧装置の設計が含まれる。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。治療用を除く、X線発生装置は一体型で構成されている。	医用X線高電圧装置	画医工	一体型と分離型のX線発生装置で認証基準を分けるため。		
和訳定義の一部の編集上の変更(品目間の和訳整合、誤記修正など)	37642000	X-ray system, general-purpose, portable, analogue	ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	JMDNsummary(040311版) ..電池で動作するようになり、...	画医工修正案(040416版) ..電池で動作するようになり、...	021606001	I	10	C	II
	37642010	X-ray system, general-purpose, portable, analogue	ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	..電池で動作するようになり、...	..電池で動作するようになり、...		画医工			
	37614000	X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, mobile, digital	移動型デジタル式備置器用X線透視診断装置	心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された移動型X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般にX線透視機能に加えアナログデジタル変換技術を用いている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共用して観察することができる。	心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された移動型X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を用いている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共用して観察することができる。		画医工			
	37616000	X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, stationary, analogue	据置型アナログ式備置器用X線透視診断装置	心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された据置型X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を用いている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共用して観察することができる。	心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された据置型X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を用いている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共用して観察することができる。		画医工			
定義見直し	新発005	X-ray system, diagnostic, computed tomography, arm	アーム型X線CT診断装置	A diagnostic x-ray computed tomography system, which provides two or three dimensional images of hard tissues such as bones and/or teeth within limited regions of the head, neck or other extremities. This is achieved by processing penetrated x-ray signals of the patient from multiple angles using a rotating support frame (arm) with an x-ray tube on one side facing an x-ray receptor on the other.	頭部から頸部、四肢などの限られた領域における骨や歯などの硬組織を対象として、X線管と検出器を周囲に備えた支持構造(アーム)の回転により、患者に関する多方向からのX線透過信号を取得し、コンピュータ処理することによって2次元、3次元画像の生成を可能にした診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。		画医工			

經濟委員會事業活動報告

<経済委員会>

H15年度 事業活動報告

1. 15年度事業計画

医療制度改革や定額評価導入による影響等を把握しながら、平成16年度18年度診療報酬改定に向け、JIRA内の意見集約と提言を広範囲に行う。また、医療機器の技術評価や有効性を認知させ関連する分野での評価体系の中での重要性を整理し体系化する。

2. 実施内容

1) 日医機協や他団体との連携のもと共通課題の整理と意見提言

日医機協・医療保険部会の組織改正で、「機器分科会」は「機器保険委員会」となり、各団体の共通課題である項目について、情報共有しつつ、政策提言を行う仕組みが整った。特に、繰り返し提言してきた保守・維持管理に伴うコストの重要性は、医療機器産業ビジョンで「使用」というステージが明確化されたことにより、その評価方法やその制度上での明文化作業を行う。

2) 厚生労働省との定期会合で画像診断領域における重要課題を意見提言

厚生労働省と産業界との定期会合（H15.11.20）にて、初めて医療機器を代表してJIRAが画像診断領域における診療報酬上での重要課題5項目についての意見提言をした。

〔重要課題〕①CT、MRIにおける撮影料の積算根拠の明確化、②保守維持管理諸経費の明文化、③「画像モニタ診断」に不公平感のない評価、④遠隔画像診断における送信側・受診側の適用施設の拡大、⑤マンモグラフィ診断・撮影の別体系化。

3) JIRAと日本診療放射線技師会との連携でシンポジウム開催（H15.11.20-22 大阪）

平成15年度全国放射線技師会学術大会にて、技師会と初めて合同シンポジウム開催をした。機器の品質管理・安全管理に関する情報の提供と徹底を訴えた。

4) 診療報酬や制度上での課題を広く会員や外部へ広報し共有を図る

『INNERVISION 2004. 1月号』の特集「医療制度改革と画像診断」に投稿。産業界の立場から「医療制度改革と画像診断：診療報酬上での評価」と題し、診療報酬改定に関する業界意見として5つの重要課題を意見提言し、広く関係学会、医師会、技師会、各種団体へJIRA活動の認知を行った。

5) 材料（特定保険医療材料）評価への対応

IT化や材料データベース化の充実について国の方向性を確認し先取りし、定額評価での位置づけを診療報酬評価の中で、不公平感のない施策提言を行った。また、一部マスコミ報道の誤解に関し、公正な判断と理解をお願いした。

● 「定期会合」と「INNERVISION 2004. 1月号投稿記事」については添付資料参照 ●

3. 今後の対応

診療報酬と医療安全を大きな柱として、放射線技師会や医会、学会とより一層の連携を図り、多方面からの情報発信作業を強化する。

また、行政とはヒアリングなどを通じて「ものの考え方に徹した」意見提言を行い、あるべき評価体系のデザインを訴求する。

医療機器産業ビジョンについては、技術重点項目のさらなる精選を行い、提言に記載された内容を再度検討し、今後も継続して、JIRAビジョンとしての情報発信のツールとしたい。

画像診断から見た医療制度改革の問題点 —中央診療部門の役割とシステムを考える

3. 医療制度改革と画像診断

産業界の立場から—診療報酬上での評価について

野口 雄司 社団法人 日本画像医療システム工業会 法規・経済部会 経済委員会委員長 / 富士メディカルシステム (株)

齋藤 正弘 同委員会副委員長 / (株) 島津製作所 羽田由利子 同委員会副委員長 / 東芝メディカルシステムズ (株)

西田 大介 同委員会副委員長 / (株) 日立メディコ

はじめに

平成14(2002)年4月の診療報酬の歴史的なマイナス改定(-2.7%)に大きな影響を受けて、はや2年。今後の診療報酬改定議論で注目される点は、財源逼迫のなか、“有効な資源をどこに配分するか。国民に説明できるようなデータを用意しないと議論にならない”という、厚生労働省保険局西山医療課長の発言に象徴されるように、エビデンスに基づいた議論が不可欠となってきたことである。

平成15(2003)年10月1日、中央社会保険医療協議会(以下、中医協)診療報酬基本問題小委員会は「診療報酬体系の見直しに係る審議の概要」を公表した。これは、平成15年3月28日に閣議決定した「医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針」に沿って検討されたものの中間整理であるが、多くの項目で“検討を行う”、“意見があった”などとし、具体性を欠く面もあるが、検討課題の多くを網羅しており、個別項目ごとに基本的な方向性は見えている。

特に、診療報酬体系の見直しの基本的な方向性は、この閣議決定された基本方針“ドクターフィ的要素とホスピタルフィ的要素の観点から見直しを図る”をもとに、「医療技術料(ドクターフィ)」、「施設管理料(ホスピタルフィ)」、「薬剤・材料代等「もの代」の3区分への再編成が示唆されている。

また、今後、調査が必要な包括医療(以下、DPC)、コスト、医療技術、慢

性期医療の4点については、「診療報酬調査専門組織」にて、平成15年7月から検討が開始されているが、平成16年度の改定でも一部は取り入れられるものの、多くはその次の改定(平成18年度)に反映されるとみられている。

これまで画像診断技術は、さまざまな技術進歩によって国民医療に大きく貢献してきた。しかし、これらの技術が、どのような評価体系のなかで、また、どのような根拠によって評価されているのか、不明瞭な部分も指摘されている。特定機能病院に、平成15年4月より順次導入されたDPCでは、画像診断分野はすべて包括評価となるなど、新たな視点での評価・再評価が始まっている。DPCについては、今後、さまざまな調査を通じて、「診断群分類」と、それに対する点数について精緻化を図っていくと考えられるが、その前提となる個別手技を、いま一度見直す必要があるのではないかと。また、技術は、単に保険点数のみですべてを評価することはできず、診断精度や医療安全を保証する上で、特に、画像診断で用いられる各種機器の維持管理や精度管理、あるいは日常的に履行されている点検業務など、コストは経済評価という視点で決して無視することできない。

日本画像医療システム工業会(以下、JIRA)は、診療報酬改定については、改定のたびに業界意見を取りまとめ、継続的に行政および関係機関へ意見書を提出し、同時に、必要な関連データ等を提供してきた(図1)。技術進歩が著しい各種画像診断・治療機器は、診療報酬改定

内容をきわめて敏感に反映するものである(図2)。さまざまな制度改正からもたらされる個別技術評価にかかる課題と、制度上での評価方法(保険導入プロセス、テクノロジー評価方式と根拠)という大きく2つの構成要因に、常に注目していく必要がある。JIRAは、平成15年4月30日、厚生労働省に「平成16年度診療報酬改定に関する業界意見」を提出した(表1)。

診療報酬改定に関する 業界意見における 5つの重要課題

「診療報酬改定に関する業界意見」として提出した個別技術評価項目13項目のなかでも、特に強調したい5つの重要課題(表2)について、今後の診療報酬体系の見直しをも視野に入れて、その考え方を説明する。

1. CT・MRIにおける撮影料の 積算根拠の明確化(表3、4)

医療機関の医療圏単位での機能分化が進むにつれて、医療資源の効率的配分や適正配置の観点で、CT・MRIの点数は改定ごとに大きく引き下げられてきた。確かに、新たな撮像法や臨床上での評価を認めながらも、再算定では、平成9年に中医協で提示された「積算の根拠」をベースに、装置本体の購入金額、人件費、保守費、1日あたりの使用回数等を算定根拠として改正を行い、その後、平成12、14年の診療報酬改定時には、この

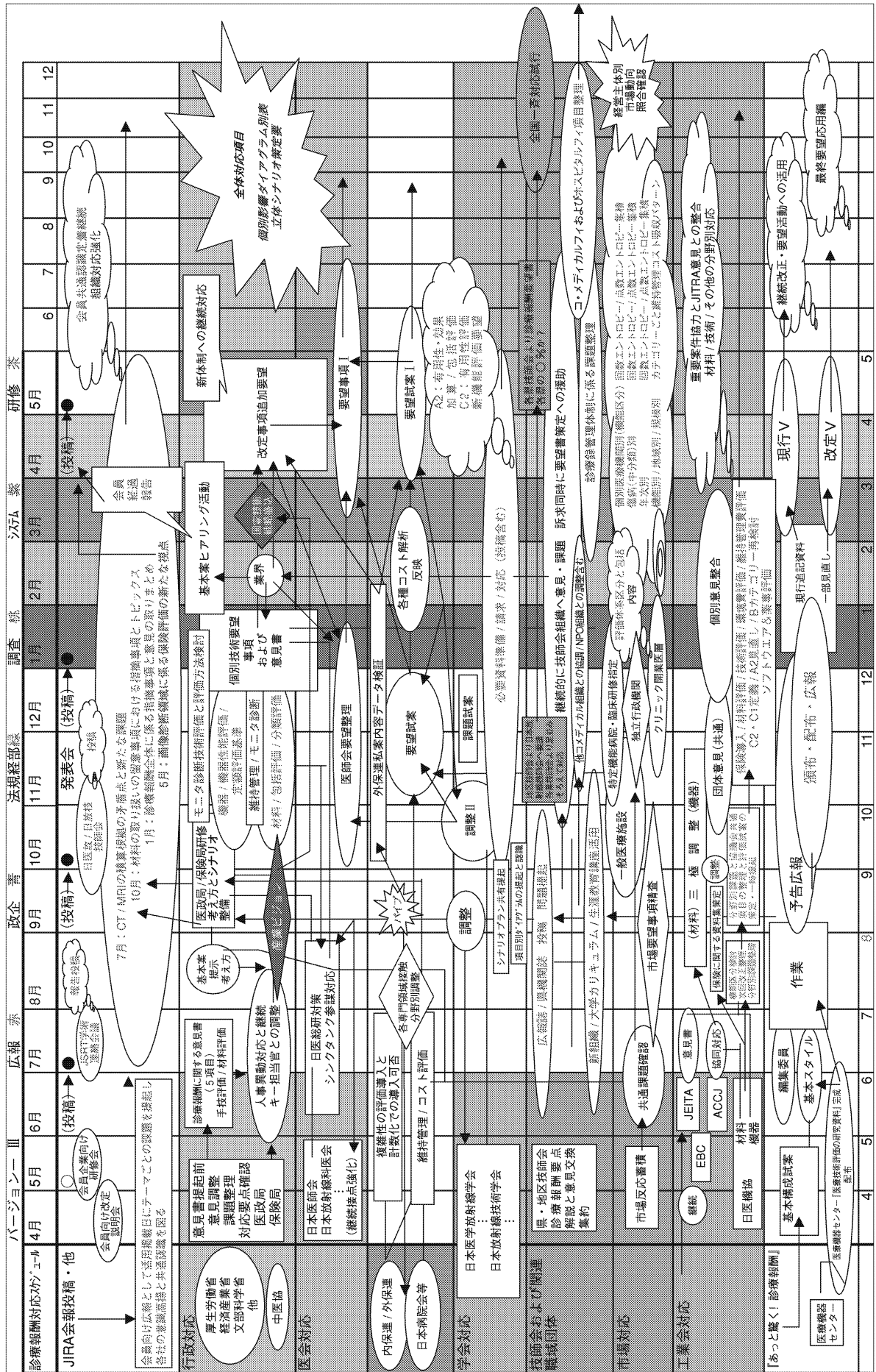


図1 画像診断領域における診療報酬改定対応スケジュール

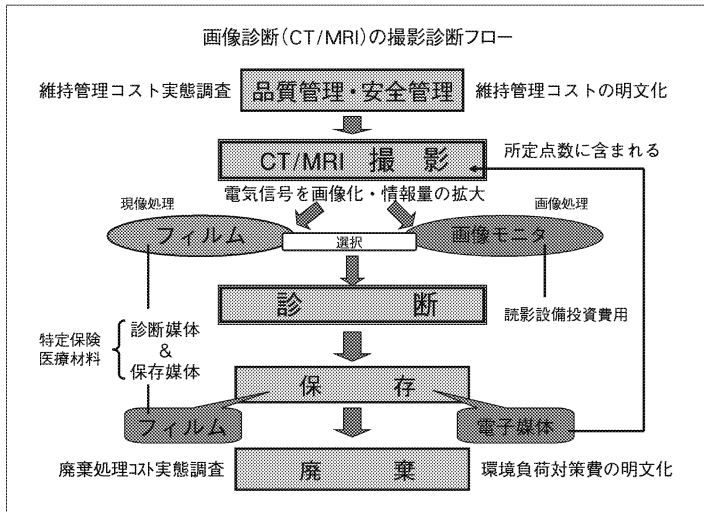


図2 技術進歩の著しい画像診断機器は診療報酬改定内容を敏感に反映

表1 JIRAが提出した個別技術評価項目(13項目)の概要(診療報酬上での掲載順)

- 1) 保守維持管理諸経費の明文化
- 2) 「画像モニタ診断」の不公平感のない評価と使用上の要件化
- 3) 遠隔画像診断における送信側・受診側の適用施設の拡大
- 4) マンモグラフィ診断・撮影の別体系化(新規)
- 5) シングルフォトンエミッションCTおよびPETの定量測定手技に対する評価
- 6) FDG-PETの再評価と共同利用率の緩和
- 7) CT・MRIの要望事項
12, 14年度改定での業界意見・要望等
共通項目/CTの項目/MRIの項目
- 8) 手術ナビゲーション料の点数新設
- 9) IVR用の新しい撮像法の点数新設
- 10) 放射線治療について
新しい治療方法の評価/従来の治療方法の再評価
- 11) 対外照射用固定具に関する評価
- 12) 「骨塩定量検査」の点数新設と適応拡大
- 13) シネロールフィルムの解釈上の不整合の改善

表2 画像診断領域における重要課題

- 1) CT・MRIにおける撮影料の積算根拠の明確化
- 2) 保守維持管理諸経費の明文化
- 3) 「画像モニタ診断」に不公平感のない評価
- 4) 遠隔画像診断における送信側・受診側の適用施設の拡大
- 5) マンモグラフィ診断・撮影の別体系化

表3 CT/MRIの単純撮影料の引き下げ(平成14年度改定)

単純撮影料 (CT) 平均約5~6%引き下げ	単純撮影料 (MRI) 平均約31%引き下げ
頭部(一連につき) 655点 → 620点 (-35点)	頭部(一連につき) 1660点 → 1140点 (-520点)
幹(一連につき) 880点 → 830点 (-50点)	幹(一連につき) 1780点 → 1220点 (-560点)
四肢(一連につき) 610点 → 570点 (-40点)	四肢(一連につき) 1690点 → 1160点 (-530点)
●特殊撮影料については変更なし	●特殊撮影料については変更なし
頭部(一連につき) 715点	頭部 1760点
幹(一連につき) 960点	幹 1880点
四肢(一連につき) 670点	四肢 1790点

施設基準により実施施設が限定される

表4 CT/MRI断層撮影診断料積算の前提(平成9年中医協資料より)

- 1) 撮影に要する費用の考え方
 - ・機器の本体価格は平成9年保険材料等使用状況調査(厚生省医療課)による平均値を用いて、CT約8500万円、MRI約1億7000万円とする。
 - ・人件費(診療放射線技師1人分)は年間約760万円とする。
 - ・消耗品代および保守契約費等として年間約2900万円(MRIは年間1600万円)、およびCT撮影室にかかる平均的な建築費用として年間約30万円(MRIは年間約100万円)
- 2) 撮影回数の方
 - ・6年間使用することとする。
 - ・1か月の稼働日数は平均20日とし、1日あたり実施回数は、CTは24回、MRIは12回とする。
- 3) 以上より、1撮影あたりの費用を算出し、これをもとに頭部、幹、四肢の各点数を設定する。

算定根拠をいっさい明らかにしないまま推移し、平成14年の改定では、MRIがCT並みに金額が下がったとの理由で約31%ダウンしたのである。この積算根拠の考え方は、単に機器の有用性とは関係なく、医薬品の薬価や材料価格の下げ

る目的での逆算方式そのものであり、診断上の効果・有用性などは議論の対象外となっているのではないかと。今後、包括評価の導入拡大があるにせよ、基本的には個々の手技の評価基準や、その根拠となる算定式の明確化を求めべきではな

いか。また、共同利用率5%などの根拠についても、いままって不明瞭なままであり、まさに、考え方の再整理と再構築が望まれる。

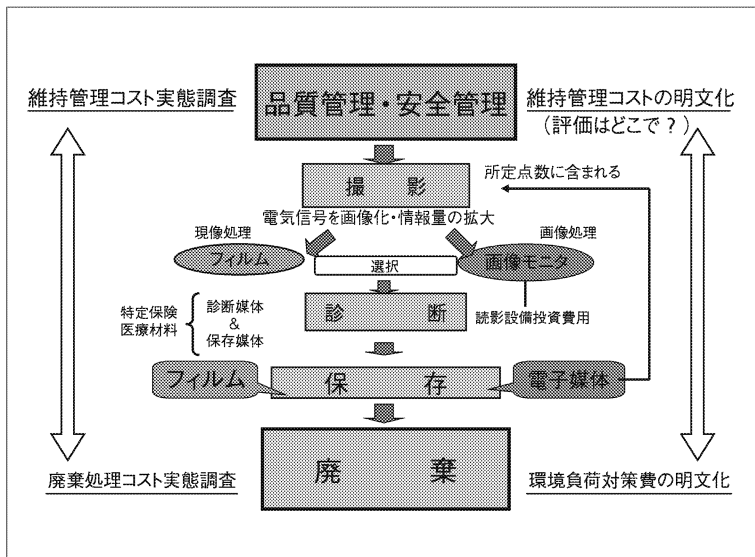


図3 医療機器の保守・維持管理諸経費の実態調査と明文化による適正な評価

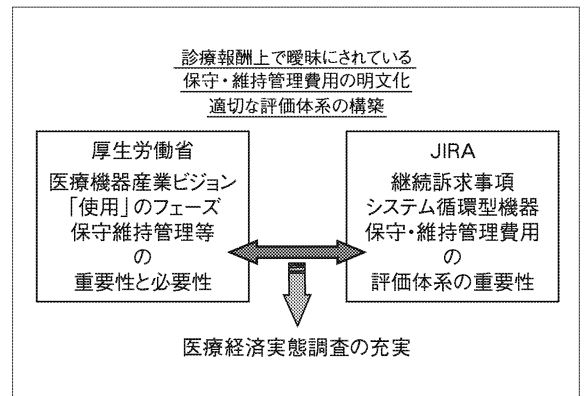


図4 ホスピタルフィの概念の整理による適切な評価体系の構築

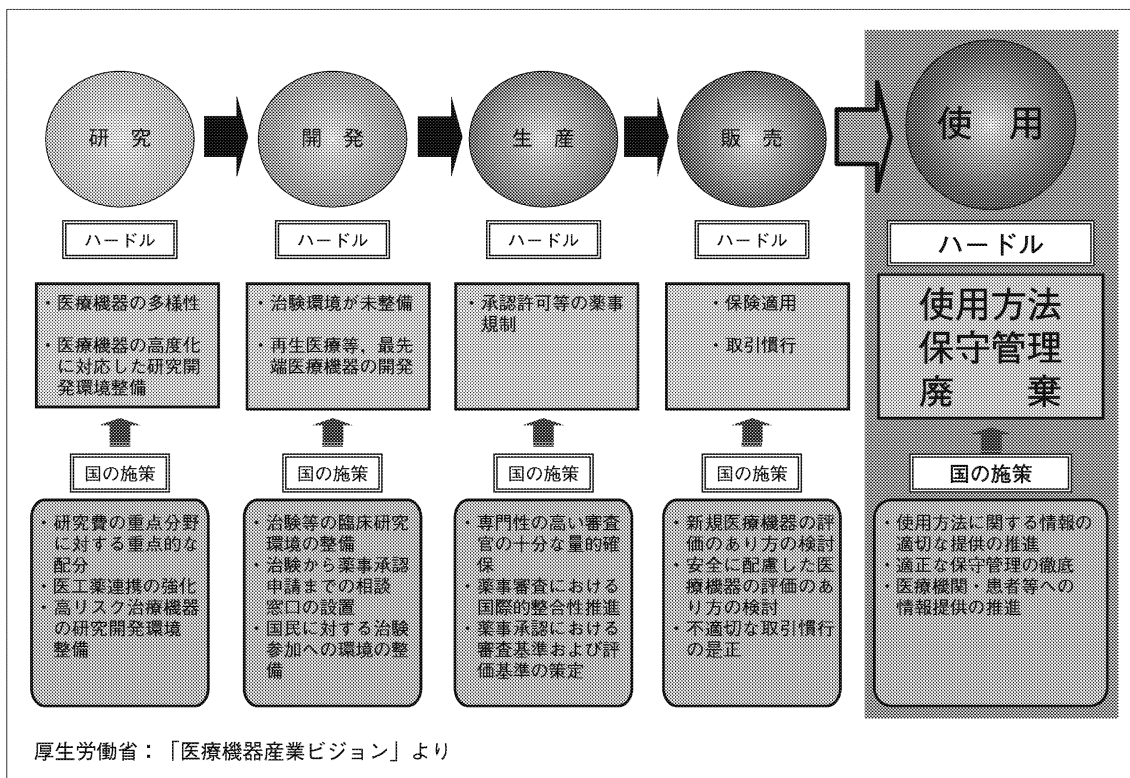


図5 医療機器産業政策の基本的考え方

2. 保守・維持管理諸経費の明文化 (図3~5)

医療機器の維持管理にかかる評価が、機器の特性や医療機関の機能上で、適正に評価されているか疑問である。医薬品は、使用実態調査において各種コストが細かく調査され、所定点数の整合を行っているが、医療機器に関しては、先に指摘

したCT・MRIのような比較的保守契約率が高い一部を除き、詳細な調査内容すら明確とは言えない状況となっている。診断で、常に安全性が確保され、診断精度と診断機能が担保されるためには、日常的な維持管理行為が行われているからこそ可能となる。また、高度医療機器の進歩は、院内のネットワークや医療連携のためのIT化促進とともに、維持管

理にかかるコストも、従来のように内包できる安価なものではなくなっている。従来より、このようなコストは撮影料等にひろく浅く分配されているとの解釈上の説明はあるものの、診療報酬点数表では、このような明確な文言は存在しない。そのためには、かかる費用を医療経済実態調査のなかで精査し、何らかの評価体系上で、配分し直す必要があるのでは

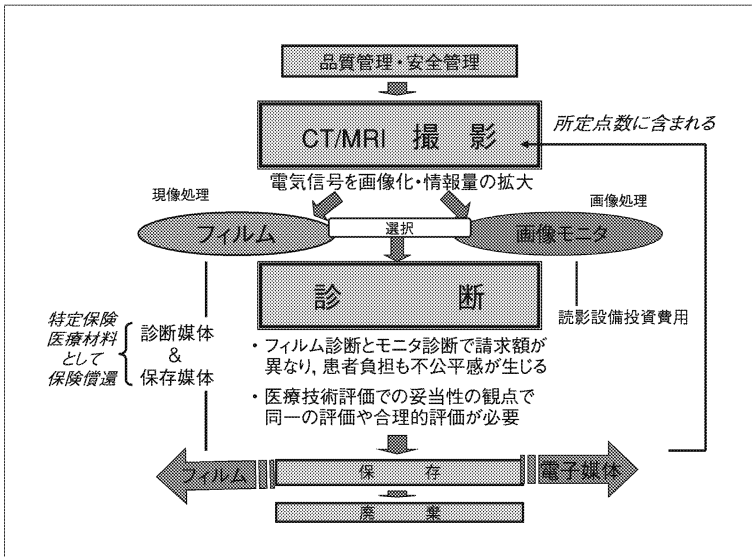


図6 「画像モニタ診断」に不公平感のない評価

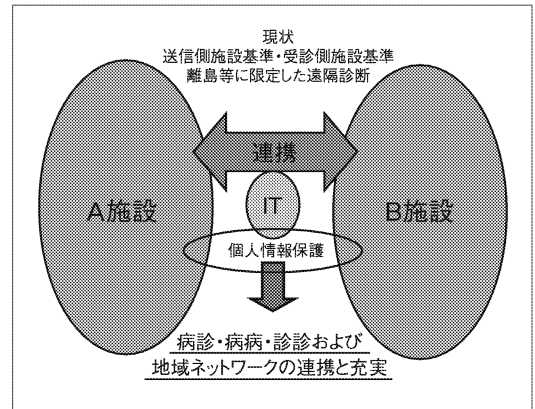


図7 遠隔画像診断における送信側・受信側の適用施設の拡大

はないか。個々の機器にコストを計上することを望んでいるのではなく、より明確な考え方で、大きくホスピタルフィという概念の整理が必要と考える。

平成15年3月31日に公表された厚生労働省の「医療機器産業ビジョン」の基本的考え方や、その産業政策アクションプランでも、保守管理や廃棄に至る使用の重要性は指摘されている。技術は、まさにこのような一連の行為の上で、維持され発展していくのではないかと。

3. 「画像モニタ診断」の不公平感のない評価 (図6)

最近の電気信号情報を起源として発達した各種モダリティは、医療情報量が年々多く発生し、モニタ上で診断する場面が増えてきている。

デジタル診断等の評価については、保険制度上で「フィルム診断」しても「モニタ診断」しても不公平感のない仕組みを考えなければならない。フィルムは保険特定材料として価格が定められているが、モニタ診断においては、診断媒体費用は撮影料に含まれており、診断媒体のいかによって、患者負担が変動するという不公平感が生じることになる。

しかしその際、モニタそのものの薬事法上、医療用具(機器)の位置づけとの兼ね合いや、ワークステーションでの各種臨床応用ソフトの位置づけ(改正薬事法ではワークステーションを薬事法上の

医療機器に位置づけるべく検討がなされているようであるが)など、診断フローのなかで、医療経済上の視点や関連法規・制度との整合性の上で総合的に判断する必要がある。そのためには、経済上の評価を保険点数のみに求めるだけでなく、各種税制上の視点や、医療機関サイドでの品質保証システムの構築など、強い政策的手法の実践が望まれる。

4. 遠隔画像診断における送信側・受信側の適用施設の拡大 (図7)

医療機関の機能分化と連携は、今後の医療提供体制の面からも重要な課題となっている。国策であるIT化促進策を背景に、医療情報の送信・受信はますます拡大するものと考えられ(図7)、医療機関間の連携を促進させるためにも、遠隔画像診断における受信側・送信側の施設基準を緩和し、適用範囲の拡大を図るべきではないか。

常勤の専門医による遠隔画像診断は、早期発見・早期治療につながり、この結果として、「診断の効率化」「患者の待ち時間の短縮」「比較診断」「経過診断」などに役立つ、また、情報の共通性は「病病連携/病病連携」を通じ、医療の地域格差の是正につながり、全国レベルで医療の「質」の向上にも寄与することになる。

5. マンモグラフィ診断・撮影の別体系化 (図8)

マンモグラフィについては、日本医学放射線学会をはじめとした学会においても、その精度管理の重要性から、撮影・診断におけるガイドラインが作成されている。現在、マンモグラフィは、一般X線単純撮影と同じ体系で、撮影診断技術や精度管理が求められている検査であるにもかかわらず、正当な評価を受けていない。乳がんの罹患率が高まっている状況下で、マンモグラフィ装置の導入や、更新を検討する施設も増えてきているが、検査に伴うコストを捻出できないことがネックとなっており、普及の阻害要因になっている。患者のQOL向上の視点、さらに撮影・診断の精度の観点からも別体系が望まれる。

◎

以上、JIRAとしての考え方を述べたが、このような考え方は、冒頭に挙げた中協の資料のなかでも一部取り上げられているようである。

特に、新規技術については“新たな医療技術に係る有効性、安全性、普及度、医療費に与える影響等について、その評価手法について検討を行った上で、各技術の評価について引き続き検討を行う”や、“患者が良質な医療を速やかに受けられるようにする観点から、根拠が明確になった時点で、速やかにこれら新規技

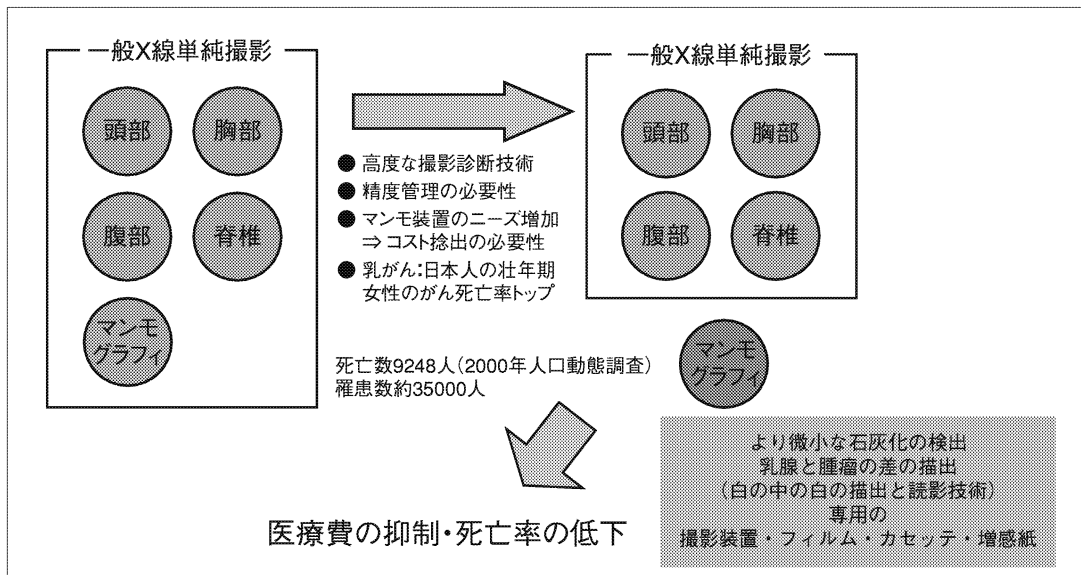


図8 マンモグラフィ診断・撮影の別体系化

術の迅速な保険導入を行うべきである”と明記されている。

また、「医療技術の評価・再評価に関する要望事項調査表(案)」(中医協,平成15年9月16日)では,具体的評価の観点として,次の6項目が要求されている。

- ① 普及性(推定患者数等)
- ② 有効性(アウトカム指標の検証:死亡率,治癒率,QOLの改善等),

- ③ 効率性(コスト,医療経済学的効果の検証等)

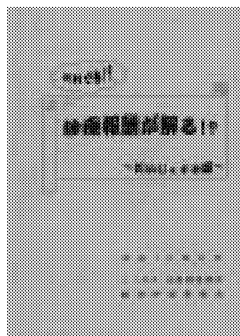
- ④ 安全性(副作用の発生頻度等)
- ⑤ 技術的成熟度(難易度の検討等)
- ⑥ 倫理性・社会的妥当性(情報の公開等)

以上のような詳細な調査項目(案)が提示されたいま,JIRAとしては,JIRAが掲げている重要課題について,これま

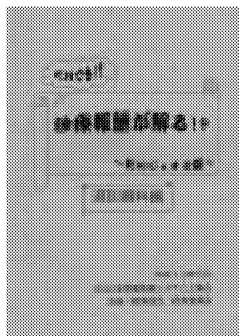
で以上に,ひろい視野に立って議論していくが,同時に,行政をはじめ関係学会,医師会,技師会,各種団体などと密接に情報を共有し,活発な意見交換の場が全国各地で設定されていくことを強く祈念する。

資料紹介

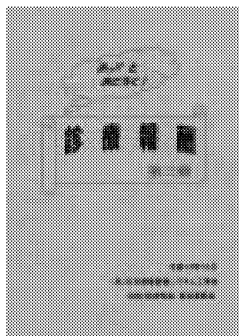
JIRA経済委員会では,診療報酬体系における画像診断領域等に関する解説と課題を整理した『だれでも!? 診療報酬が解る!? ~だいたいじゃすと版~』と,その〈追加資料編〉,さらに『あっ!! とおどろく 診療報酬 第三弾』の3冊の冊子を編集しました。



〈平成12年2月初版〉
〈平成12年8月3刷〉



〈平成13年5月初版〉



〈平成14年12月初版〉

【問い合わせ先】

社団法人 日本画像医療システム工業会 (JIRA)
 企画部: 梅田・坂本
 e-mail: sakamoto@jira-net.or.jp
 TEL: 03-3816-3450
 FAX: 03-3818-8920

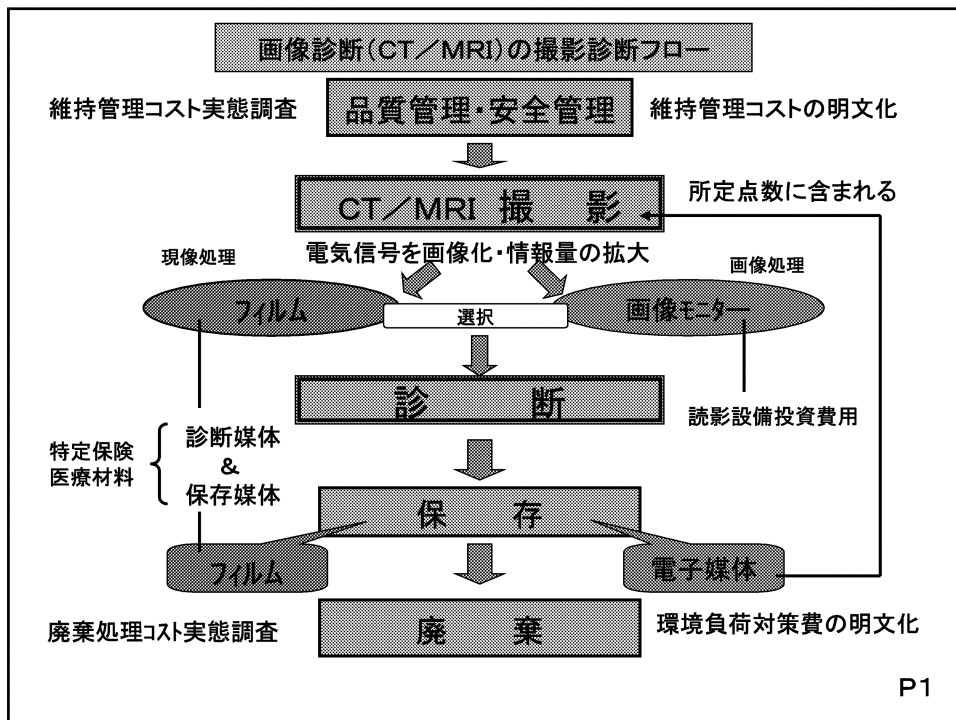
画像診断領域における 重要課題について

2003年11月20日

日本医療機器関係団体協議会

副会長 桂田 昌生

(社団法人日本画像医療システム工業会 会長)



画像診断領域における重要課題

- 1 CT・MRIにおける撮影料の積算根拠の明確化
- 2 保守維持管理諸経費の明文化
- 3 その他
 - ① 「画像モニタ診断」に不公平感のない評価
 - ② 遠隔画像診断における送信側・受診側の適用施設の拡大
 - ③ マンモグラフィー診断・撮影の別体系化

P2

1 CT・MRIにおける撮影料の積算根拠の明確化

CT/MRIの単純撮影料の引き下げ（平成14年改定）

単撮影料(CT) <small>平均約5～6%引き下げ</small>	単純撮影料(MRI) <small>平均約31%引き下げ</small>
頭部（一連につき） 655点→ 620点(▲35点)	頭部（一連につき） 1,660点→ 1,140点(▲520点)
躯幹（一連につき） 880点→ 830点(▲50点)	躯幹（一連につき） 1,780点→ 1,220点(▲560点)
四肢（一連につき） 610点→ 570点(▲40点)	四肢（一連につき） 1,690点→ 1,160点(▲530点)

特殊撮影料については変更なし

頭部(一連につき)	715点
躯幹(一連につき)	960点
四肢(一連につき)	670点

特殊撮影料については変更なし

頭部	1,760点
躯幹	1,880点
四肢	1,790点

* 施設基準により実施施設が限定される *

P3

1 CT・MRIにおける撮影料の積算根拠の明確化

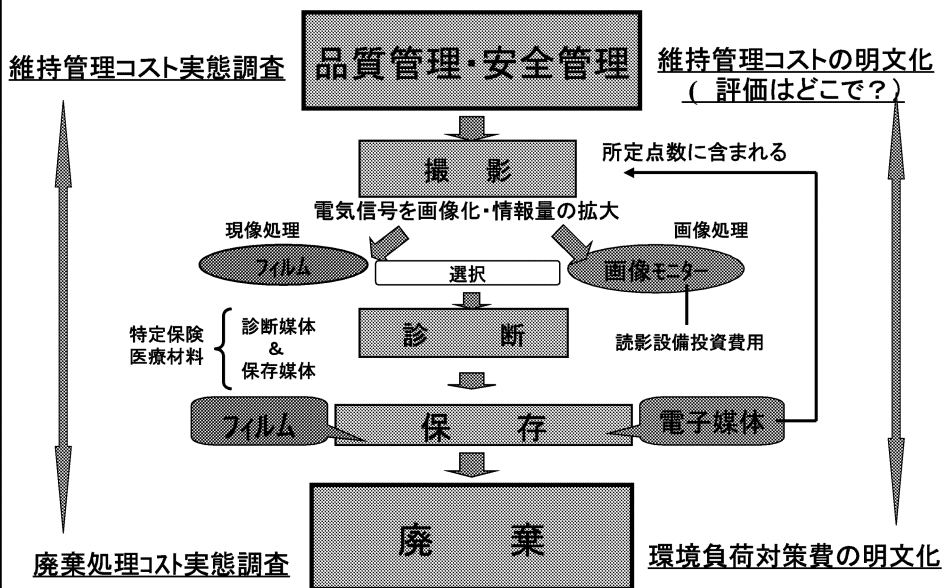
(平成9年中医協資料より)

CT/MRI断層撮影診断料積算の前提

- 1 撮影に要する費用の考え方
 - 機器の本体価格は、平成9年保険材料等使用状況調査(厚生省医療課)による平均値を用いて、CT約8,500万円、MRI約1億7千万円とする。
 - 人件費(診療放射線技師1人分)は年間約760万円とする。
 - 消耗品代及び保守契約費等として年間約2,900万円(MRIは年間1,600万円)、及びCT撮影室に係る平均的な建築費用として年間約30万円(MRIは年間約100万円)
- 2 撮影回数の考え方
 - 6年間使用することとする。
 - 一ヶ月の稼働日数は平均20日とし、一日当たり実施回数は、CTは24回、MRIは12回とする。
- 3 以上より1撮影当たり費用を算出し、これをもとに頭部、躯幹、四肢の各点数を設定する。

P4

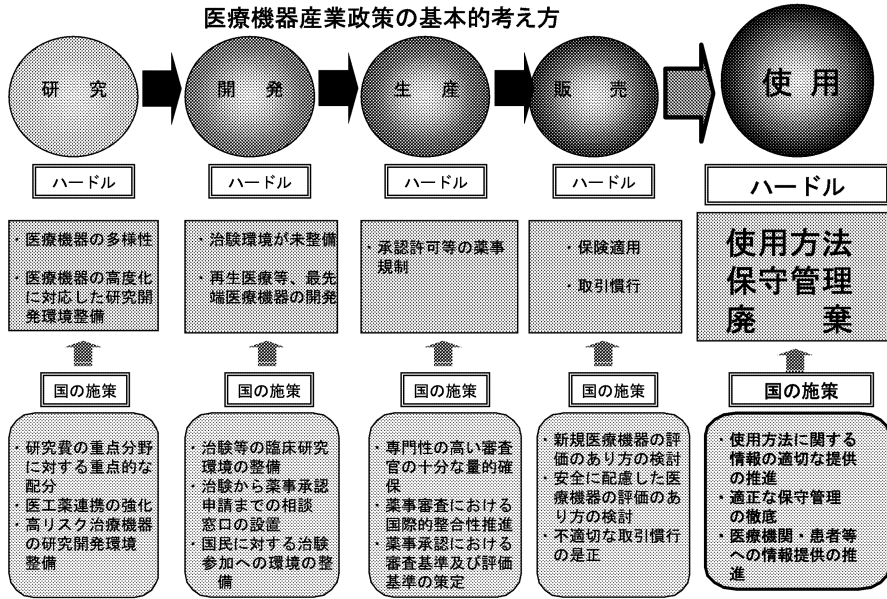
2 保守維持管理諸経費の明文化



P5

2 保守維持管理諸経費の明文化

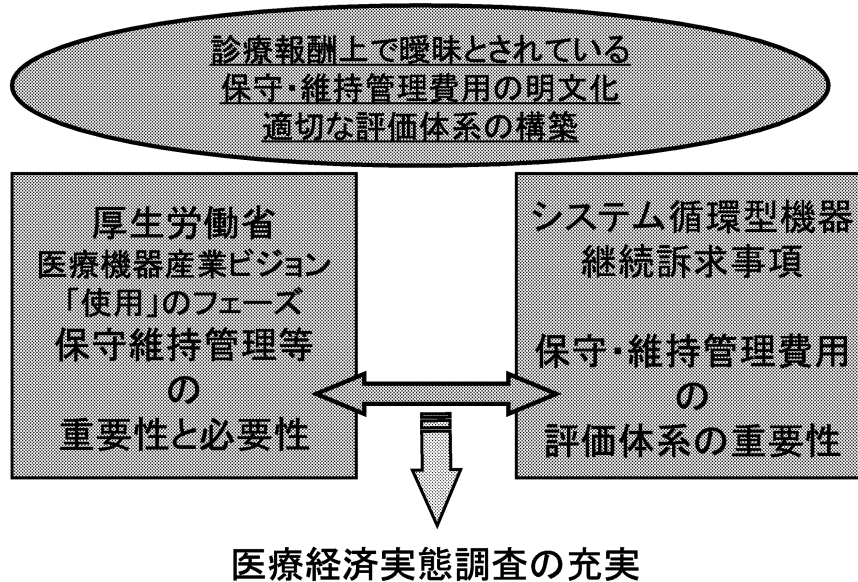
医療機器産業政策の基本的考え方



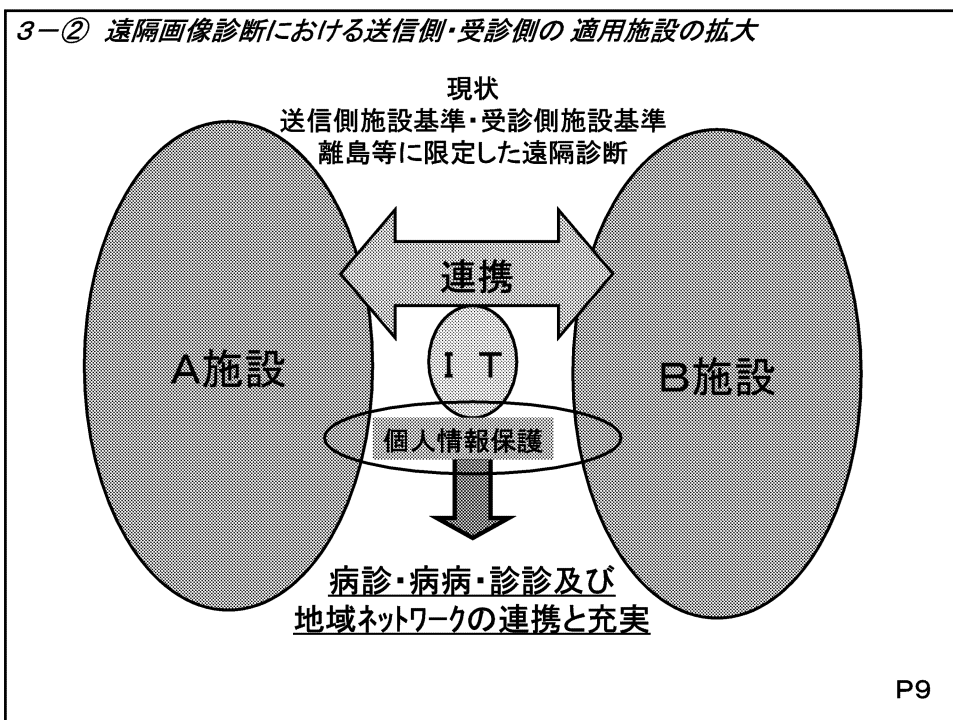
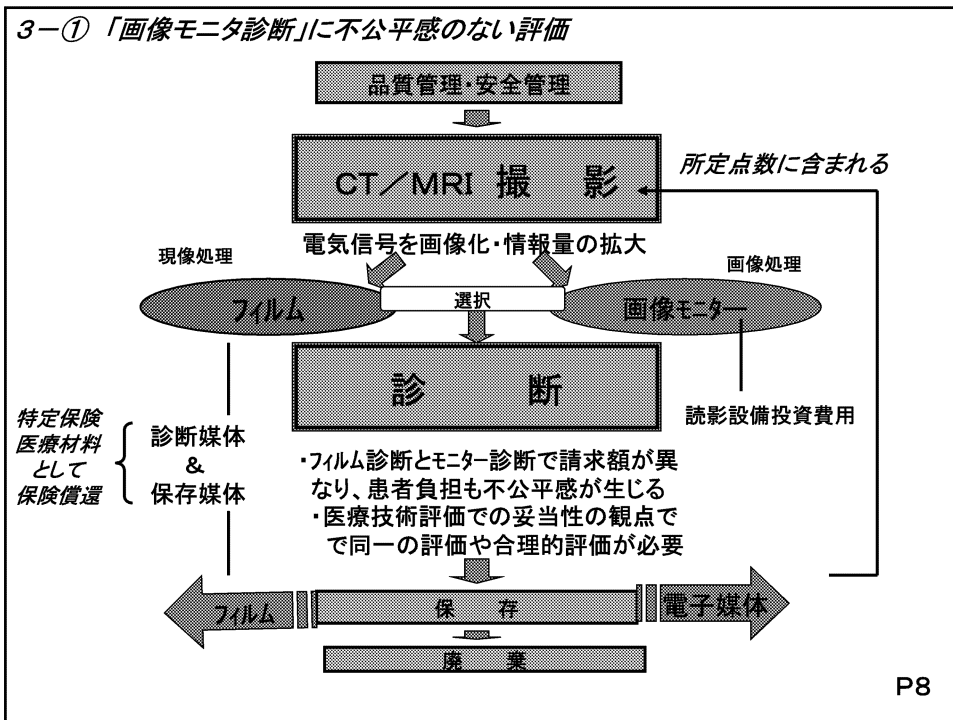
「医療機器産業ビジョン」より

P6

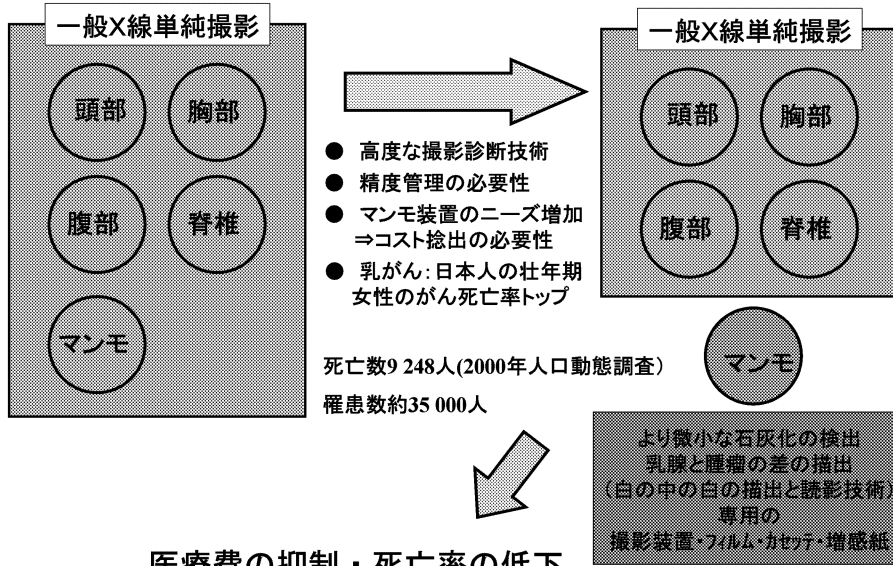
2 保守維持管理諸経費の明文化



P7



3-③ マンモグラフィ診断・撮影の別体系化



P10

安全性委員会事業活動報告

＜安全性委員会＞

1) 15年度活動報告

①医療安全に関する関係学会との連携

医療用具の市販後の医療安全を担保するためには、医療従事者との連携が必要である。日本放射線技術学会の医療安全小委員会に安全性委員会メンバーの参加を要請され、当委員会から2名が参加した。委員会では各種安全性情報の公開を技術学会HPに掲載することについて、協議をおこなった。

また、診療放射線技師の職能団体である。日本放射線技師会との間でも安全性問題について情報の共有化について、技師会副会長を窓口として、意見交換をする旨、合意がなされた。具体的な手順は次年度事業とする。

②医家向け添付文書の啓蒙

平成14年1月施行の医家向け添付文書を業界内及び医療機関に向けての情報発信を行った。年度後半に画像診断機器（MR、ESWL、放射線治療装置）と心臓ペースメーカを始めとする埋め込み型電子機器などのインプラント医療用具への注意喚起の必要性が生じた。関係企業及び外部団体及び厚生労働省と連携をとり、禁忌をはじめとする使用上の注意文言の再考を検討中、なお、この事業は次年度へ継続とする。

2) ワーキンググループ活動

・高エネルギー放射線治療装置の引渡しガイドライン作成WG(資料添付)

悪性腫瘍への治療に高エネルギー放射線治療装置の利用率が高まっている昨今、数年前に発生した過剰被ばく事故を機会に当委員会では「高エネルギー治療安全対策WG」を組織した。このWGの本年度の事業として放射線治療システム及び構成装置のユーザへの引渡しの際に関係法令間にグレーゾーンが存在することに注目し、ガイドラインを作成した。この間、関係学会の諸先生方からも意見を頂き、「高エネルギー放射線治療システム受渡ガイドライン」第1版を完成の運びとなった。

・耐用期間検討WG(資料添付)

厚生科学研究及び日医機協・有効使用期間検討WGの動きと連動し、2002年1月発表した『医療機器の「有効使用期間」の自主基準』を改定するため検討を行い、改訂版の完成を見た。

・安全管理手順書（GVP）被ばくガイドラインWG

改正薬事法での新業態「製造販売業」の要件の1つである安全管理手順書（GVP）の作成を開始した。本年度末までに各種行政通知が発出されていないため、WGではアウトラインの検討のみとし、この事業は次年度継続とした。

また、不具合報告の際のクライテリアを明確化するため、JIS C-0508等を参考に日医機協編集「不具合報告書の手引書」を補間するJIRA関連製品の不具合報告のガイドライン作成を平行作業中であり、次年度へ継続とする。

高エネルギー放射線治療システム
装置受渡ガイドライン

社団法人 日本画像医療システム工業会

— 目 次 —

第1章

1	ガイドラインの目的	1
2	ガイドラインの適用範囲	1
3	ガイドラインの前提条件	
4	用語	2

第2章

1	基本的注意事項	4
2	項目毎の確認事項および作業	7
2-1	診療用高エネルギー放射線発生装置	
2-2	放射線治療計画システム	
2-3	CTシミュレータ	
2-4	X線シミュレータ	
2-5	放射線治療システム全体	

第3章

1	解説・説明	16
2	参考資料・引用資料	18
3	付録 書式例	19
4	フロー図	23

第1章

1. ガイドラインの目的

診療用高エネルギー放射線発生装置を用いた放射線治療はますます増加の傾向にあり、近年では腫瘍に放射線をより限定的に集中させ、かつ正常組織への影響を極限にまで抑えることにより、治療効果を一層高める高精度放射線治療が実用化している。

この背景には、放射線治療システムを構成する各装置・機器自体が、高度に発展したコンピュータおよびIT技術を駆使し、それとともにより一層システム化が進展したことが挙げられる。

その一方において、装置およびそれらにより構成されるシステムの高度化・複雑化に伴い、操作ミスあるいはデータの取り扱いミスなど、ヒューマンエラーによる過剰照射・誤照射事故が報告されるようになり、その増加が懸念されている。

このような事故の発生を未然に防ぎ、放射線治療の品質を維持向上させるために、関係諸学会からガイドラインあるいは指針の類が発刊されている。

これら関係諸学会が発刊しているガイドラインおよび指針を参照しつつ、システムおよびその構成装置を提供する納入業者と、放射線治療システムを使用していただくユーザの両者に対する装置の受渡し指針として、(社)日本画像医療システム工業会が本ガイドラインを作成した。

2. ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、外部照射による放射線治療システムに適用し、その適用装置および適用事項はそれぞれ次のとおりとする。

(1) 適用装置

- ①診療用高エネルギー放射線発生装置（以下「放射線発生装置」という。）
- ②放射線治療計画装置（以下「治療計画装置」という。）
- ③CTシミュレータ
- ④X線シミュレータ

(2) 適用事項

- ①接続試験
- ②受渡し試験
- ③線量測定・モデリング
- ④総合試験
- ⑤保守・点検
- ⑥システム変更・更新

巻末にこのガイドラインの全体フローを図示した。

3. ガイドラインの前提条件

放射線治療システムの据付調整を行う際に、ユーザ及び納入業者双方に責任者を置くことが重要となります。ユーザ側は施設内の放射線治療実務経験のある診療放射線技師、又は施設の責任者から放射線治療業務を委託された有資格者を装置管理責任者(第1章4.用語参照)とすることが望ましい。納入業者側はX線作業主任者、又はこれと同等以上の知識、能力を有する者で、放射線安全の教育訓練を受けた者を据付調整責任者(第1章4.用語参照)とします。また、治療計画装置では実務経験者(3年以上が望ましい)を据付調整責任者とします。受渡し試験などで署名が必要な工程では、装置管理責任者(又はその上位の管理者)及び据付調整責任者(又はその上位の管理者)によって署名がなされるものとします。

責任者が不在となる場合は、代理の者を置くこととします。

受渡し後に施設側責任者が交代となった場合は、後任者は据付受渡し関連文書の追記として日付と共に署名記載し、相互に記録・保管することとします。

4. 用語

本ガイドラインで使用する用語の意味は以下のとおりである。

	項目	英文	説明
1	安全付帯設備	Safety equipment	監視カメラ、エリアモニタ等安全確保のために設置する設備
2	受渡前試験	Pre Inspection	装置組上げ後に、装置設計基準に適合しているか否かを確認する試験。(装置の最大パフォーマンス確認試験)
3	受渡試験(引渡・受入試験)	Acceptance Test	装置が設置され受渡しが行われる際に装置の性能、精度、安全が仕様と合致していることを確認するための試験。受渡し試験は納入業者がユーザ立会いの下に行う。
4	技術文書	Technical document	装置に附属されている文書のうち、据付、調整、保守などについて記載されているマニュアル。
5	施設管理責任者	Responsible person of radiation facility for use	医療機関が定める放射線障害予防規定において、診療用高エネルギー放射線発生装置を設置または使用する施設において医療機関側から選出された者で放射線障害防止に関する責任者として任命された者を言う。(「高エネルギー発生装置の据付調整時の放射線安全ガイドライン」による)
6	据付調整従事者	Installation and adjustment worker	納入業者が放射線業務従事者として指名し、管理されている者で装置の調整作業を行う者である。(「高エネルギー発生装置の据付調整時の放射線安全ガイドライン」による)
7	据付調整責任者	Responsible person for installation and adjustment	施設管理責任者の管理のもとで据付調整業務を安全におこなう者で、据付調整従事者の中より選出される。(据付調整時の放射線安全ガイドライン) 治療計画装置にあっては実務経験者(3年以上が望ましい)を据付調整責任者とする。
8	設置マニュアル	Installation manual	メーカーが作成する据付調整を行うためのマニュアル。据付マニュアル、サービスマニュアル等メーカーにより呼称が異なる。
9	専門業者による保守点検	Maintenance by expert	機器の保守点検はユーザの責務であるが、高度な専門知識が必要な保守点検はメーカーまたは専門業者に委託することができる。(医療法第15条の2) 装置の初期性能を長期にわたり維持し、安心して使用するためにも定期保守点検契約を締結すべきである。
10	装置管理責任者	Responsible person for equipment	施設内の責任者又は、責任者から放射線治療業務を委託された有資格者
11	添付文書	Attachment document	一般には、装置に附属の医療用具添付文書、取扱説明書、技術資料など。「医療用具添付文書」は平成13年12月14日付け医薬発1340号医薬局長により定められた記載要領により作成された当該装置に関する文書
12	納入業者	Supplier	主として装置を納品し据付調整を行う業者。業者により納品だけを行い据付調整は別会社(専門業者)に行わせる場合もある。システムを取り纏め施設側と売買契約を締結するのは主契約者で納入業者を兼ねる場合もある。
13	メーカー	Maker	(装置の)製造業者(このガイドラインでは薬事法による輸入販売業者を含む)
14	モデリング	Modeling	計算結果と実測値を比較し、入力ビームデータを個々の治療装置のビーム特性に合せ込むプロセス。

第2章

1. 基本的注意事項

1) 装置導入に際して

- (1) 納入業者はユーザに対し、納入する装置のシステム構成と機能を事前に説明し、ユーザはその構成と機能を確認し、治療のフローにおける各機器の機能と役割、機器相互間の関係などの理解を深めておくことをお勧めします。
- (2) ユーザは使用開始後の保守点検と QA/QC のための測定機器・用具等の整備状況を確認してください。必要測定器・用具が自ら設備できない場合の借用・レンタル等の調達先を確認しておくことが大切です。
- (3) 納入業者及びユーザは、据付調整に際し放射線施設における作業であるため「診療用高エネルギー放射線発生装置据付調整時の放射線安全ガイドライン（平成14年3月（社）日本画像医療システム工業会）」を遵守してください。

2) 装置受渡しに際して

- (1) 納入業者は装置受渡し時に、受渡し試験を実施し装置性能と安全性を確認すること。また、装置管理責任者は受渡し試験に必ず立ち会ってください。システムの受入れ試験および QA には十分な時間をかけて検証する必要があります。
- (2) 受渡し試験記録は装置管理責任者及び納入業者双方で確認し、相互に署名し保管してください。
- (3) 治療計画装置、シミュレータ等と組合せるシステムにおいては、相互間の設定を厳重に確認してください。**（線量パラメータ、ビームデータ、ウエッジ係数、出力係数（照射野係数）等。）**またその確認記録を設定者、確認者双方の署名入りで保管してください。
- (4) ユーザは使用開始に当たり装置の取り扱い説明を受け、その実施記録を保管してください。
 - 受渡しに伴う各種確認書の書式例を付録として掲示いたします。
詳細内容は、装置納入業者、メーカーにより異なりますので、書式例としてご了承下さい。

3) 装置別注意事項（2章. 2 項目毎の確認事項及び作業を参照してください）

(1) 放射線発生装置

- ① 装置使用にあたって治療計画装置、シミュレータ等とデータを授受(直接間接を問わず)又は参照する場合、パラメータの項目と座標の整合性について確認してください。(詳細は機器附属のユーザーズマニュアルを参照してください。)

- ② 臨床使用において、X線シミュレータ、CTシミュレータ等と治療台を兼用する場合には、治療台の操作機能、インターロック機能について確認してください。
- ③ 装置管理責任者は同一施設に複数の治療装置が設置されている場合、治療計画での治療装置の一義性とデータ整合性を確認してください。

(2) 治療計画装置

- ① 臨床使用する際には治療計画装置に適切なデータが入力されている事を確認してください。計画線量に対するモニタユニットの計算については、その結果が手計算などで検証が可能な場合は結果の妥当性を確認してください。
- ② 治療計画作成時には、線量分布は、空間的配置が適切か、積算線量が正しく計算されているか、計算面の移動を適切に反映しているかなど、確認する手順が不可欠です。
- ③ 装置管理責任者は、治療計画装置の関連文書を参照の上、厳格な受入れ検査とともに、各施設において適切なQAプログラムを確立して、システムを安全に利用してください。
- ④ (1)の③を確認してください。

(3) CTシミュレータ、X線シミュレータ、

- ① 使用にあたり、CTシミュレータ、X線シミュレータ、と治療装置の差異や精度を確認してください。
- ② シミュレータにおいて、ユーザが特に注意すべき項目は、治療用寝台との違い、患者の体位や動き、照射野と関連付ける体表面のマーカの付け方、レーザーポインターの精度です。また、アーチファクトがないか、CT値の精度(CT値と電子密度の関係)、拡大率やひずみ、体輪郭の表現精度等の項目をチェックし、定期的に点検する必要があります。

4) ユーザによる運用と点検

- (1) 使用開始に当たり、医療用具添付文書、取り扱い説明書、補足資料等を熟読し、必要に応じ、いつでも取り出せるよう保管・管理してください。
- (2) 装置使用中は被ばくに注意してください。また(社)日本医学放射線学会による「放射線診療事故防止のための指針」(平成13年4月)を参照してください。
- (3) 治療計画装置による計画立案後、計算結果を手計算結果と比較検証し、結果に差異が無いことを確認してから治療をおこなってください。
- (4) 日常点検(始業前点検・終業点検)を励行してください。詳細は日本放射線腫瘍学会研究調査委員会編集の「外部放射線治療装置の保守管理プログラム」(平成4年7月)を参照してください。
- (5) 保守管理を励行してください。特にQA/QCについては日本放射線腫瘍学会

QA 委員会編纂の「外部放射線治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン」(平成 12 年 3 月)を参照してください。

関連法規

「6ヶ月に 1 回以上線量測定を行い、その記録を 5 年間保存しておくこと。

(医療法施行規則第 30 条の 21)」

5) ユーザによる日常管理の体制

- (1) 臨床現場で利用されるパラメータは多岐にわたるため、その都度システムの再確認が必要です。
- (2) 医療用具添付文書の使用上の注意に従って使用し、定期的なシステムの点検を行ってください。
- (3) 装置に異常を発見した場合には、速やかに治療を中断し納入業者に連絡をしてください。
- (4) 装置廃棄及びメンテナンス等で不要となった放射化した部品の取り扱いについては「放射線発生装置使用施設における放射化物の取扱いに係るガイドライン」(平成 10 年 10 月・科学技術庁原子力安全局放射線安全課長)に従ってください。
- (5) 装置管理者が交代した場合は、関連文書とともに引継ぎをお願いします。

6) 総合試験

このガイドラインでは、「受渡し時に総合試験を行う」ことを指針として進言していますが、具体的な「標準総合試験方法」についてのマニュアルは作成されていません。また、「標準総合試験方法マニュアル」は、工業会だけで作成することはできません。今後、放射線治療に関連する学会と当工業会の合同作業において「標準総合試験方法マニュアル」を作成することを提案させていただきます。なお、それまでは各社の技術マニュアル等により行うことといたします。

2 項目毎の確認事項および作業
2-1. <放射線発生装置>

項目	確認すべき事項または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在 (ユーズ/納入業者/メーカー)	確認
設置・受渡し前試験	○ 架台・寝台の性能	<ul style="list-style-type: none"> 架台・寝台の垂直性・水平度・ダレ・ねじれ確認 架台、コリメータ、寝台の各部回転精度確認 	<ul style="list-style-type: none"> 各社該当技術文書類による 	納入業者	
	○ ビームの性能	<ul style="list-style-type: none"> エネルギーの確認 線量率の確認 最大ビルドアップ点での軸外線量比 照射野内平坦度、照射野内対称性 照射野寸法 治療深度での半影 線量モニタの確認 光照射野とX線照射野の一致性確認 			
	○ アクセサリ	<ul style="list-style-type: none"> 各アクセサリの装着確認 ウェッジフィルター、十字線板、光学距離計精度、シャドートレイ等 			
	○ 安全性及びインターロック	<ul style="list-style-type: none"> アクセサリの照合の確認 照射中表示確認 装置間及び周囲の物品との干渉の有無確認 エマージェンシー動作確認 			
	○ 投光器（ローカラーザ）	<ul style="list-style-type: none"> 取り付けの確実性及び精度確認（水平度、垂直度、アイソセンタでの一致度等） 			
	○ 治療計画装置、照合記録装置等とのオンライン接続	<ul style="list-style-type: none"> 治療計画装置からの入力データが照合記録装置に正しく入力され、そのデータによって治療装置が正常に設定され動作することの確認 			<ul style="list-style-type: none"> 接続仕様書による

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 定位放射線治療、IMRT、原体照射治療、ゲーティング、同室設置等の確認 ・ 同室設置は同時曝射禁止、干渉の処置が為されていることの確認 ・ 実運用に即した説明 ・ 座標系とスケール、MLCのリーフの呼称、日付表記法など、勘違いしやすい事項の説明 ・ 取扱説明を受けた者および実施者は受講記録を作成し保管・管理 ・ 性能検証データの確認 ・ 精度維持管理の項目の確認（リファレンスデータとして） ・ 使用・保守管理に必要な測定器・器具の整備状況を確認する。 ・ 校正された線量計及び必要な器具・用具で装置のMUを校正する。 ・ 治療に必要なデータを測定・採取する。 ・ 使用前確認（ユーザ） ・ 定期的チェック（ユーザ） ・ 納入業者による保守点検 ・ 保守・点検実施の記録を残す。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 目的に応じた、各社技術仕様に基づく試験。納入業者間の接続試験。 ・ 取扱説明書及び添付文書による ・ 受講記録に相互に署名 ・ 各社制定の手順書による ・ 確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書の交換 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ユーザ及び納入業者 ・ ユーザ及び納入業者 	
取扱説明	<ul style="list-style-type: none"> ○ 個別仕様（オプション）に対する試験 ○ 基本操作の説明 ○ 応用事例の説明 ○ 注意事項の説明 ○ 取扱説明実施の確認 				
受渡し	<ul style="list-style-type: none"> ○ 性能検証 ○ 定期チェックデータ ○ 使用前準備 				
保守・点検	<ul style="list-style-type: none"> ○ 保守・点検 				
システム更新	<ul style="list-style-type: none"> ○ 装置の変更等がシステム全体に与える影響を確認する。 ・ 更新作業前にバックアップを作成する。（作業不備の際復元用とする） ・ 更新機能の確認。（受渡し試験に準ずる。） ・ 総合システムに対する影響は後記の「総合システム試験」に準じて実施する。 ・ 実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 総合システム試験は各々の組合せ条件にて実施してください。 ・ 装置管理責任者は関連機器納入業者にシステム及び装置変更を実施した旨を連絡する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ユーザ及びメーカー ・ ユーザ 		

2-2. <治療計画装置>

項目	確認すべき事項または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在 (ユーザ/納入業者/メーカー)	確認
設置・受渡し前試験	○ 治療計画装置接続インターフェース	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断装置からのデータ転送CT、MRI等 (各画像パラメータ) シミュレータとの接続状態 (各パラメータ) 治療装置・データ管理システム間の転送データ (転送パラメータ) 	<ul style="list-style-type: none"> 接続仕様書参照・接続装置メーカー各社の受渡し試験内容を必ず確認する 	納入業者	
線量測定	○ 治療装置の仕様	<ul style="list-style-type: none"> 使用対象事項の確認 X線・電子線 エネルギー ウエッジ、ブロック、シャドートレイ コーン MLC (多分割絞り) 	<ul style="list-style-type: none"> 治療装置が適法稼働開始した後に作業を行う 施設管理責任者の管理下での作業 ユーザ所有の測定装置を利用 校正済みの測定装置の確認 	ユーザ (納入業者がサポート)	
	○ 照射野の数	<ul style="list-style-type: none"> 治療計画装置用必要データの確認 	<ul style="list-style-type: none"> マニュアルに規定された必要データの取得 測定データの適・不適の確認 		
	○ 測定方法	<ul style="list-style-type: none"> 治療計画装置用必要データ測定法の確認 深部方向 OCR(OAR)方向 対角線方向 			
測定データ入力/転送	○ ビームモデリング (入力ビームデータの適正検討)	<ul style="list-style-type: none"> 計算結果と実測値の比較 	<ul style="list-style-type: none"> 個々のデータを対象に行う 	ユーザ (納入業者がサポート)	

取扱説明	基本操作の説明 応用事例の説明 注意事項の説明	基本データによる入出力データの検証	取扱説明書参照		納入業者
			取扱説明書の説明 確認	取扱説明書参照	
受渡し	○ 治療計画システムに 設定した各パラメータ 及び計算機能検証	<ul style="list-style-type: none"> 基本データによる各パラメータでの計算結果と実測 値の比較 	<ul style="list-style-type: none"> 取扱説明書を受けた者および実施者は受講記録 を作成し保管・管理 	<ul style="list-style-type: none"> 受講記録に相互に署 名 確認検証した旨の装 置管理責任者署名付 き文書の交換 (別紙サンプル様式 有り) 	ユーザ/納入業者
保守点検	○ ハードウェアの動作 確認 ソフトウェア更新記 録の確認	<ul style="list-style-type: none"> ハードウェアの適正稼働 ソフトウェア・パラメータの更新記録確認 基本データによる入出力データの検証 	<ul style="list-style-type: none"> 保守点検マニュアル 参照 	<ul style="list-style-type: none"> 納入業者 (ユーザ協力) 	
システム 更新	○ 更新システムの設置 変更点及び動作の確認 ○ 装置の変更等がシス テム全体に与える影響 を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> 更新作業前にバックアップを作成する。 (作業不備の際復元用とする) 更新機能の確認。(受渡し試験に準ずる。) 総合システムに対する影響は後記する。「総 合システム試験」に準じて実施する。 実施記録を作成し相互に確認署名の上、保 管する。 	<ul style="list-style-type: none"> 総合試験は各々の組 合せ条件にて実施し てください。 装置管理責任者は関 連機器納入業者にシ ステム及び装置変更 を実施した旨を連絡 する。 	<ul style="list-style-type: none"> ユーザ/メーカ ユーザ 	
その他	○ 定期的確認作業	<ul style="list-style-type: none"> 定期的に計算値と実測値の比較を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 通常使用時でも異変 が感じられたときは 即座に確認作業を行 う 	ユーザ	

2-3. <CTシミュレーター>

項目	確認すべき事項または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在 (ユーザー/納入業者/メーカー)	確認			
設置・受渡し 前試験	○ X線出力	<ul style="list-style-type: none"> 管電圧、管電流等の確認 	<ul style="list-style-type: none"> 各社該当技術文書類による 	納入業者				
	○ 架台・寝台精度	<ul style="list-style-type: none"> 架台・寝台の垂直性・水平度・ダレ・ねじれ確認 CT基本性能確認 						
	○ 安全性及びインターロック	<ul style="list-style-type: none"> スキャン中表示確認 装置間および周囲の物品との干渉の有無確認 エマージェンシー動作確認 						
	○ 投光器（ローカラライザ）	<ul style="list-style-type: none"> マーキングに関わる精度確認 ビームの移動が可能な場合は、一定距離移動させた場合も確認 						
	○ 治療計画装置・コンセンタレータ等の接続	<ul style="list-style-type: none"> 治療計画装置等との接続状態 画像データおよび計画データが治療計画装置等へ正常に転送されることの確認 転送されたデータに欠損が無いことの確認 CT値と電子密度データの関係確認 						
	○ コンフィギュレーションフィルム	<ul style="list-style-type: none"> 出力されたフィルムの照射野形状の一致性確認 パラメータ表示値の確認 						
	取扱い説明	<ul style="list-style-type: none"> 基本操作の説明 応用事例の説明 注意事項の説明 			<ul style="list-style-type: none"> 取扱説明書による 	ユーザー		

			<ul style="list-style-type: none"> 取扱説明を受けた者および実施者は受講記録を作成 	<ul style="list-style-type: none"> 受講記録に相互に署名 	
受渡し	<ul style="list-style-type: none"> ○ 取扱説明実施の確認 ○ 性能検証 ○ 定期チェックデータ 	<ul style="list-style-type: none"> 精度データの確認 転送された画像データ、計画データの確認 CT値、電子密度データ確認 精度維持管理の項目の確認(リファレンスデータとして) 	<ul style="list-style-type: none"> 精度データの確認 転送された画像データ、計画データの確認 CT値、電子密度データ確認 精度維持管理の項目の確認(リファレンスデータとして) 	<ul style="list-style-type: none"> 確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書の交換 	ユーザ及び納入業者
保守・点検	<ul style="list-style-type: none"> ○ 保守・点検 	<ul style="list-style-type: none"> 使用前確認(ユーザ) 定期的チェック(ユーザ) 納入業者による保守点検 保守・点検実施の記録を残す 	<ul style="list-style-type: none"> 使用前確認(ユーザ) 定期的チェック(ユーザ) 納入業者による保守点検 保守・点検実施の記録を残す 	<ul style="list-style-type: none"> 受渡時確認項目による(ユーザチェック) 保守・点検マニュアル(納入業者) 保守・点検実施の記録に署名 	ユーザ 納入業者
システム更新	<ul style="list-style-type: none"> ○ 装置の変更等がシステム全体に与える影響を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 更新作業前にバックアップを作成する。(作業不備の際の復元用とする) 更新機能の確認。(受渡試験に準ずる。) 総合システムに対する影響は後記の「総合システム試験」に準じて実施する。 実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。 	<ul style="list-style-type: none"> 更新作業前にバックアップを作成する。(作業不備の際の復元用とする) 更新機能の確認。(受渡試験に準ずる。) 総合システムに対する影響は後記の「総合システム試験」に準じて実施する。 実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。 	<ul style="list-style-type: none"> 総合システム試験は各々の組合せ条件にて実施していただく。 装置管理責任者は関連機器納入業者にシステム及び装置変更を実施した旨を連絡する。 	ユーザ及びメーカー ユーザ

2-4. <X線シミュレータ>

項目	確認すべき事項または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在 (ユーザ/納入業者/メーカー)	確認
設置・受渡し前試験	○ X線出力	管電圧、管電流等の確認	・各社該当技術文書類による	納入業者	
	○ 架台・寝台精度	<ul style="list-style-type: none"> ・ 架台・寝台の垂直性・水平度・ダレ・ねじれ確認 ・ スケール表示等の精度確認 ・ 回転部の回転精度確認 ・ 光照射野とX線照射野の一致性確認 			
取扱説明	○ 安全性及びインターロック	<ul style="list-style-type: none"> ・ X線照射中表示確認 ・ 装置間及び周囲の物品との干渉の有無確認 ・ エマージェンシー動作確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取扱説明書による 	ユーザ及び納入業者	
	○ 投光器（ローカラライザ）	<ul style="list-style-type: none"> ・ アイセンサーに関わる精度確認 			
受渡し	○ 基本操作の説明 応用事例の説明 注意事項の説明	<ul style="list-style-type: none"> ・ 基本操作説明 ・ 実運用のフローに則した説明 ・ 医用電気機器の使用上の注意事項 ・ 安全上の注意事項 ・ 使用・管理に関する注意事項。 ・ 保証に関する説明。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取扱説明書に相互に署名 	ユーザ及び納入業者	
	○ 取扱説明実施の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取扱説明を受けた者および実施者は受講記録を作成 			<ul style="list-style-type: none"> ・ 受講記録に相互に署名
受渡し	○ 性能検証	<ul style="list-style-type: none"> ・ 精度データの確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書の交換 	ユーザ及び納入業者	
	○ 定期チェックデータ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 精度維持管理の項目の確認（リファレンスデータとして） 			

保守・点検	○ 保守・点検	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用前確認 (ユーザー) ・ 定期的チェック (ユーザー) ・ 納入業者による保守点検 ・ 保守・点検実施の記録を残す 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 受渡し時確認項目による (ユーザーチェック) ・ 保守・点検マニュアル (納入業者) ・ 保守・点検実施の記録に署名 	ユーザー及び納入業者	
システム更新	○ 装置の変更等がシステム全体に与える影響を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 更新作業前にバックアップを作成する。(作業不備の際復元用とする) ・ 更新機能の確認。(受渡し試験に準ずる。) ・ 総合システムに対する影響は後記の「総合システム試験」に準じて実施する。 ・ 実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。 ・ 一部変更などを行った装置の確認は前出(2.2.1～2.2.4の個別装置の項を参照。) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 総合システム試験は各々の組合せ条件にて実施してください。 ・ 装置管理責任者は関連機器納入業者にシステム及び装置変更を実施した旨を連絡する。 	ユーザー及びメーカー ユーザー	

2-5. <放射線治療システム全体>

項目	確認すべき事項または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在 (ユーザ/納入業者/メーカー)	確認
総合システム試験	○ システム全体の稼働状態を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ ファントム等を用い、一連の治療行為を模した運用試験を実施し、総合システムとしての稼働、精度、安全等を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各々の組合せ条件にて実施してください。 	ユーザ	
システム更新	○ 装置の変更等がシステム全体に与える影響を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ システム更新した装置の確認は前出(2.2.1~2.2.4)の個別装置の項を参照。 ・ 総合システムに対する影響は前記の「総合システム試験」に準じて実施する。 ・ 実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。 ・ 一部変更などを行った装置の確認は前出(2.2.1~2.2.4)の個別装置の項を参照。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「総合システム試験」は各々の組合せ条件にて実施してください。 ・ 装置管理責任者は関連機器納入業者にシステム及び装置変更を実施した旨を連絡する。 	ユーザ及びメーカー ユーザ	

第3章

1. 解説・説明

1986年から2002年の間に発生した放射線治療による主な被ばく事故は原子力公開情報センタのインターネットホームページによると下表のとおりである。

ホームページアドレスは (http://kokai-gen.org/information/7_ho-tra.html)

年/月	発生国(都市)	装置	主な原因等
1986年	アメリカ	加速装置	コンピュータソフトの欠陥
1990年12月	スペイン	加速装置	装置故障(修理ミス?)
1992年	アメリカ	密封線源	線源破損
1995年12月	中国 北京	リニアック	不明(記載なし)
1996年8月	コスタリカ	コバルト	線源キャリブレーションミス
1998年6月	日本 沖縄	アフターローディング	線源収納時作業事故
1999年	日本 東京	リニアック	データ入力ミス
2001年2月	ポーランド	リニアック	停電復旧後の確認作業不備
2001年6月	パナマ	コバルト	データ入力ミス

表からも分かるように事故の原因として人為的なミス(ヒューマンエラー)に起因している場合が多い。またこれらは、データの入力ミスやプログラムによるもので日常の使用状況では発見が難しく、事故がおきて初めて気がつく場合もある。

事故がおきる状況として

- ① 新しい装置の導入のため操作者(従事者)が装置に不慣れ。
- ② 装置の設置上の不備、プログラム上の不備。
- ③ 放射線発生装置・治療計画装置・シミュレータ装置の納入業者が異なり、責任の狭間がおき受渡し試験が不徹底。
- ④ 修理・保守等による調整、設定等の変更に関して情報伝達及び確認作業に不備が発生。
- ⑤ 操作者のローテーションに際して、引継ぎ・申し送りが不十分。
- ⑥ 操作に慣れが生じ、確認の省略、マニュアル軽視など。
- ⑦ 定期的(半年以内)な線量確認作業の不徹底。

等があげられる。また、日本原子力学会誌(Vol.44, No9.2002)では事故の原因となる作業が深夜に行われていることを指摘している。(深夜12時を中心に前後2時間が魔の時間帯!)

今回作成したガイドラインは接続試験から使用開始、さらに使用後の保守点検・システム更新までの作業の流れを、放射線発生装置、治療計画装置、シミュレータ別に項目列挙し、各ポイントでどの様な確認が必要か、その確認方法及び注意事項、また、責任の所在

は何処にあるかなどを出来るだけわかり易く記した。

特に各装置間で治療データの授受を行うに当たっては、それが正しく渡されているかどうかの確認を行うことが重要です。

一連の放射線治療システム全体の確認はユーザの責任で実施されなければなりません。

特に注意しなければならない4項目を以下に再度列記します。

1) 受渡し試験

- ◎ 受渡し試験実施時には施設側より装置管理責任者又はそれに準ずる方の立ち会いをお願いしています。受渡し試験は納入業者が実施し、装置の正常動作と最大パフォーマンス、安全性の確認を行うものですが、受渡し後は装置の所有権は施設側に帰属し施設の管理下に置かれます。その為にも施設側の責任者は、受渡し試験に立会い「システム受渡し確認書」にて内容及び状況を双方で確認し、署名捺印し保管してください。

2) 基本データの登録

- ◎ 治療計画装置への基本データの登録を行う際には以下のことを遵守してください。
 - ① 深夜作業を避ける。

深夜作業は、判断力や集中力が低下し、思わぬ事故を招きます。
 - ② ダブルチェック又はトリプルチェックを行うことを基本とし、複数名で実施する。

役割分担を決め、それぞれ個別に確認する。具体的には、データを読上げる係、データを入力する係、入力データを確認する係等を決め以下の作業手順で行う。

 - ア) データ入力前に入力項目及び入力順位等の確認を行う。
 - イ) 読み上げ担当者は、確認内容に従いデータを読み上げる。

例：「Wedge の 1 番・係数 1.0」
 - ウ) 入力担当者は、それをキー入力し、入力後に画面表示を確認し読み上げを行う。
 - エ) データ入力後、両者の読み上げ値と差異が無いことを確認する。
 - ③ 全てのデータを入力後にデータを印刷出力し再度確認し、担当者ごとに署名捺印をし、記録を残す。

3) ビームの性能確認

- ◎ 医療法施行規則第30条の21で求められている6ヶ月毎の線量測定では特定の条件でのみ測定するのではなく、照射可能なすべてのパラメータの組合せで測定することが望ましい。特定のウェッジフィルターの係数のみが入力ミスをされており、そのフィルターを用いると過剰照射となっていた例があります。このような、事故を未然に防ぐためにも重要な組合せ条件は線量測定をすべきです。

4) システムへの追加・変更

- ◎ システムへの追加・変更・更新を行った場合、総合システム試験を行ってください。
施設側が独自に開発された治療計画装置、位置決め装置、患者固定具等を使用された場合の責任は施設側にあります。

2. 参考資料・引用資料

- (社) 日本医学放射線学会 「放射線診療事故防止のための指針」
(平成 13 年 4 月)
- 医療放射線防護連絡協議会編集
「医療領域の放射線管理マニュアル」
(平成 13 年 6 月発行第 5 版)
- 日本放射線腫瘍学会研究調査委員会編集
「外部放射線治療装置の保守管理プログラム」
(平成 4 年 7 月)
- 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会編纂
「外部放射線治療における Quality Assurance(QA)
システムガイドライン」
(平成 12 年 3 月)
- (社) 日本放射線技術学会 「放射線治療における誤照射事故防止指針」
(平成 15 年 2 月)
- 「放射線治療技術マニュアル」 (平成 10 年 3 月)
- 南山堂 「放射線治療学」 (平成 13 年 9 月)
- (財) 日本規格協会発行 「JIS Z 4705⁻¹⁹⁹³ 医用電子加速装置－安全」
(平成 5 年 11 月)
- 「JIS Z 4714⁻²⁰⁰¹ 医用電子加速装置－性能特性」
(平成 13 年 6 月)
- (社) 日本画像医療システム工業会
「診療用高エネルギー放射線発生装置・
据付調整時の放射線安全ガイドライン」
(平成 14 年 3 月)

放射線治療計画装置

システム受渡し確認書

本確認書は放射線治療計画装置の使用開始に伴い、
使用施設の装置管理責任者と、納入業者である弊社が、双方立会いのもとに下
記の作業を実施したことの確認書です。

作業項目

1. 放射線治療計画装置へ入力した各パラメータの確認
2. 放射線治療装置の実測データと放射線治療計画装置計算結果の精度確認

確認記録

次のとおり作業を完了したことを確認します。

1. システムへの入力パラメータ確認： 詳細は別紙のとおり(業者仕様)
2. 実測値データと計算結果の精度確認： 詳細別紙のとおり(同上)

使用者：

施設名

部署

名前

確認者署名

年 月 日

納入業者

会社名

所属

名前

確認者署名

年 月 日

備考：

1. 受渡し試験の実施は医学放射線物理学会連絡協議会より平成13年8月21日付で
発行された勧告書にて実施勧告がなされております。
2. 患者治療に際しては所定の検証法にて使用データの確認励行をお願いします。

放射線治療計画装置へ入力した各パラメータの確認

ここでは、X線と電子線の線量計算に利用するパラメータである Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)が正しく入力されていることを確認します。

装置名

放射線治療装置:

放射線治療計画装置:

(1)校正線量(絶対線量)

X線

X線エネルギー	入力すべき値 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)	入力結果 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)
4MV	0.73915	0.73915
10MV	0.84783	0.84783
備考	X線ビーム測定シートのポイント線量の測定(マシン出力キャリブレーション値算出用)から転記すること。	実機 Physics ユーザインタフェースを用いて入力値を確認して書き込むこと。

電子線

電子線エネルギー	入力すべき値 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)	入力結果 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)
4MeV	0.9821	0.9821
6MeV	0.9840	0.9840
9MeV	1.0037	1.0037
12MeV	0.9979	0.9979
備考	電子線ビーム測定シートのポイント線量(絶対線量)の測定(マシン出力キャリブレーション値算出用)から転記すること。	実機 Physics ユーザインタフェースを用いて入力値を確認して書き込むこと。

(2)アウトプットファクター

X線エネルギー:4 MV (オープン照射野)

正方形一辺長さ	入力指定値	入力結果
3.0	0.6228	0.6228
4.0	0.4179	0.4179
○○○	○○○	○○○
△△△	△△△	△△△

実測値データと計算結果の精度確認

ここでは、放射線治療装置の実測線量と治療計画装置の線量計算の結果をX線および電子線の各エネルギーごとに確認します。

装置名
放射線治療装置:

放射線治療計画装置:

測定条件:

測定年月日 : 実測: ○年○月○日 計算 ○年○月○日

ビームエネルギー : 4 MV

セットMU値 : 200 MU

線量計設定条件 : 照射野の中心位置

使用ファントム : 水等価ファントム

ソフトウェアリリース名 :

計算条件(計算点・アルゴリズム)

注 意 : 必ず各ビームの出力校正<キャリブレーション>完了後に行ってください。

実測値と計算値の精度確認 絶対線量(cGy)

照射野 (cm)	測定深度 (cm)	ウェッジ有無	実測値	計算値	確認結果
5X5	10	無し	111.7	111.4	OK
10X10	10	無し	147.1	146.9	OK
10X10	10	有(15)	110.4	110.5	OK
...	
○ × ○	◎	有(45)	◎△□. ▽	◎△□. ○	OK

取扱説明実施記録

年 月 日

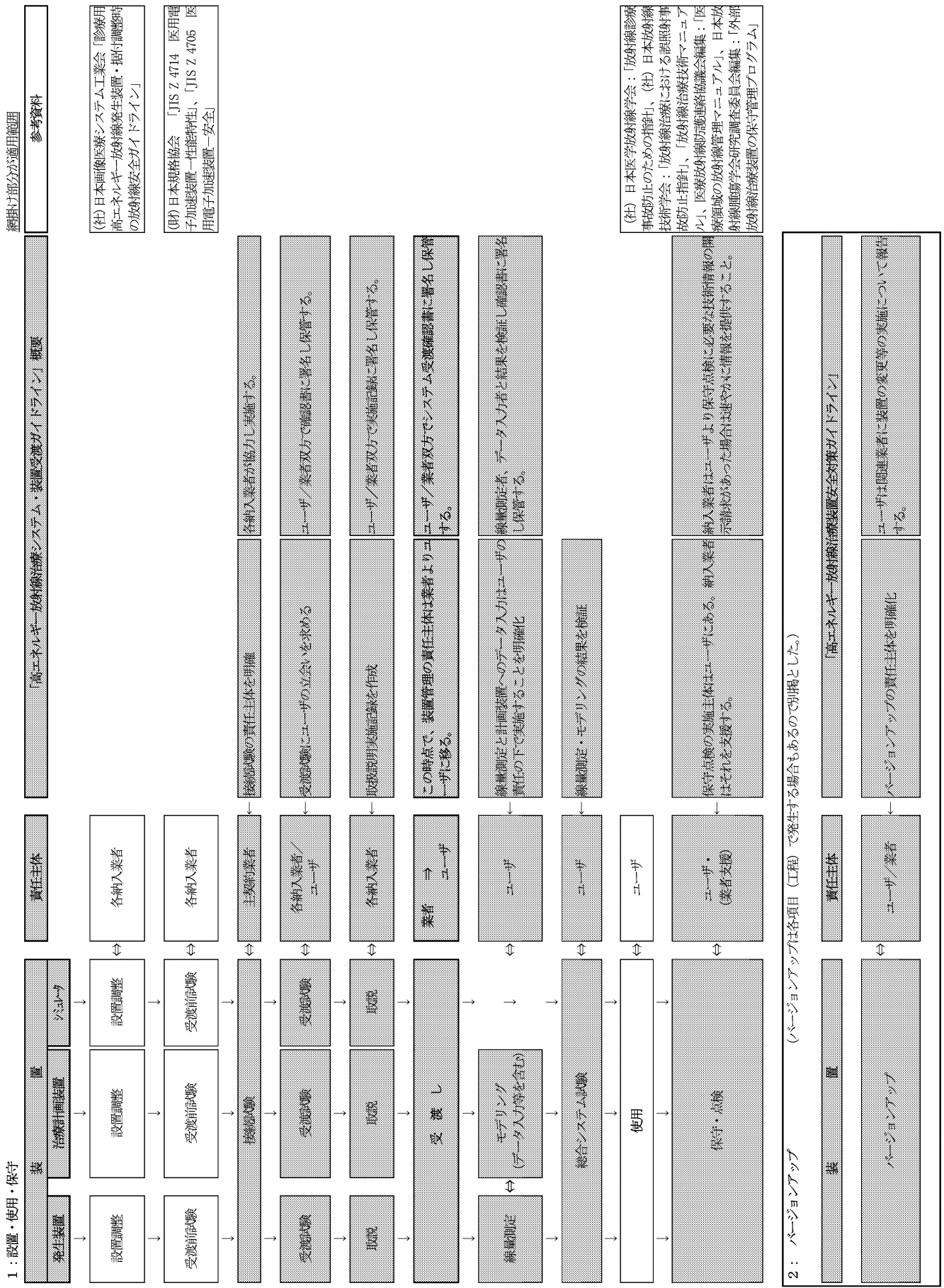
下記装置の安全な取扱い並びに操作方法及び諸注意の説明を〇〇株式会社の担当者より説明を受けました。

1 :	説明装置名称	
2 :	説明装置製造番号	
3 :	説明日	
4 :	説明担当者	
5 :	説明内容	<input type="checkbox"/> 操作説明 <input type="checkbox"/> 取扱（保守管理等）説明 <input type="checkbox"/> 操作、取扱における注意事項。 <hr/> <input type="checkbox"/> その他 <hr/>
6 :	説明会御参加者 御 署 名	

	装置管理責任者殿	説明員
氏名	印	印
所属	病院 部	〇〇株式会社 部 課
住所		
電話		

備考	
----	--

「高エネルギー放射線治療システム・装置受渡におけるガイドライン」フロー図



社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・経済部会 安全性委員会

「高エネルギー治療安全対策WG」名簿
(平成16年2月20日現在)

主査	山田	謙一	(株)千代田テクノル
副主査	金高	正巳	(株)千代田テクノル
委員	阿部	駿介	(株)Varian MEメディカルシステムズ
委員	泉	孝吉	富士フイルムメディカル(株)
委員	加納川	洋	(株)日立メディコ
委員	後藤	正治	(株)Varian MEメディカルシステムズ
委員	吉川	孝志	(株)日立メディコ
委員	坂本	修	東芝メディカルシステムズ(株)
委員	篠川	毅	(株)島津製作所
委員	高橋	修治	シー・エム・エス・ジャパン(株)
委員	土屋	明	(株)Varian MEメディカルシステムズ
委員	松永	元	GE横河メディカルシステム(株)
委員	藪	光雄	兼松メディカルシステム(株)
事務局	梅田	尚志	(社)日本画像医療システム工業会

発行者：社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・経済部会 安全性委員会
「高エネルギー治療安全対策WG」編

〒113-0034 東京都文京区湯島2-18-12
湯島KCビル4F
電話 03-3816-3450 FAX 03-3818-8920

医療機器の「耐用期間」の自主基準

平成13年12月14日医薬発第1340号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」、医薬安発第158号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」、平成14年3月27日事務連絡「医家向け医療用具添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するQ&Aについて」が通知され、医療用具添付文書の「貯蔵方法及び使用期間等」の記載項目に(1)当該医療用具の貯蔵方法、使用期間、有効期間・使用の期間についてそれぞれ小項目（耐久性の医療用具については耐用期間）を設けて記載すること、(3)...当該期間の設定に際しては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献に基づくもの...、(4)...なお、耐久性の医療用具については、使用できる標準的な使用期限を耐用期間として読み替えるものとする...等が明示された。(社)日本画像医療システム工業会安全性委員会 耐用期間自主基準WGは、薬事法施行規則第26条の2の2第5号で定める「別表第1の4」の第1区分（画像診断システム関連）の当工業会関連機器について、科学的根拠に基づく医療機器の「耐用期間」の設定、ならびに当該医療機器メーカーの「保守部品のメーカー保有期間」の情報提供に関する自主基準を以下のとおり定める。

1. 趣旨

医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を維持する期限を明確化するために、医療機器の「耐用期間」及び「保守部品のメーカー保有期間」について、製造業者または輸入販売業者（以下、製造業者等という）が当工業会の自主基準に基づき、購入者及び使用者へ添付文書及び取扱説明書等で情報提供することにより、医療機器の適正使用の推進を行うものとする。

2. 適用の範囲

薬事法施行規則第26条の2の2第5号で定める「別表第1の4」の第1区分「画像診断システム関連」の医療用具のうち当工業会に関連する機器を対象とする。

3. 用語の定義

3-1. 医療機器

本自主基準で対象とする医療機器は、薬事法施行令第1条に定める医療用具のうち、再使用（繰り返し）できる（または耐久性のあるもの）器具、器械、装置で、薬事法施行規則第26条の2の2第5号で定める「別表第1の4」の第1区分「画像診断システム関連」の医療用具をいう。

特定修理医療用具とは、「修理に専門的な知識等を必要とし、適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療等に著しい影響を与えるおそれがあり、慎重な取扱いを要する医療用具として選定された医療用具」（薬事法施行規則第23条の3で定める「別表第1の2」に掲げる医療用具）をいう。なお、「医療用具の保守点検に関する事項を添付文書に記載されていない医療用具」（薬事法施行規則第61条の2で定める「別表第1の2」に掲げる医療用具）でもある。また、医療機関等において「診療等に著しい影響を与える業務」に、「厚生省で定める医療機器の保守点検の業務」が医療法施行令第4条の6第5号に示されており、その保守点検を必要とする医療機器は、医療法施行規則第9条の7で定める「別表第1」に掲げる医療機器であり、薬事法施行規則の「別表第1の2」の医療用具と同一である。

3-2. 医療機器の「耐用期間」

医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が製造された時に意図した機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限を医療機器の「耐用期間」と定義する。

3-3. 構成部品の「使用耐用年数」

当該医療機器を構成する主な対象部品、対象ユニット、対象ソフト等（以下、主要構成部品という）を決定し、その主要構成部品毎に正常状態からの逸脱した状態（機能及び性能が維持できていない状態）を設定し、その状態に至るまでの期間を数値として表わす。

3-4. 「保守部品のメーカー保有期間」

保守部品とは、少なくとも当該医療機器の主要構成部品を含み、医療機器を本来の状態・機能に復帰させるため、または機能維持を図るための予防保守（修理、オーバーホールを含む）に使用する交換部品（性能部品や機能部品等）をいう。

「保守部品のメーカー保有期間」とは、当該医療機器の製造業者等が少なくともその主要構成部品を維持するための保守部品の供給が可能である期間をいう。

4. 基準の内容

4-1. 「耐用期間」の情報提供

4-1-1. 「耐用期間」の明示義務

製造業者等は、医療機器の「耐用期間」を明確にして、添付文書や取扱説明書等に当該医療機器の「耐用期間」を記載しなければならない。

4-1-2. 「耐用期間」の設定

製造業者等は、当該医療機器の使用環境および稼動時間や使用回数等の使用状態ならびに保守点検、予防保守を考慮して設計管理において標準的な使用としての条件を規定して、使用できる標準的な使用期限としての「耐用期間」を設定する。

なお、これまで得られた当該医療機器の耐久性に係わるデータから自己認証しても差し支えない。（平成13年12月14日付け厚生労働省医薬局長通知 医薬発第1340号、厚生労働省医薬局安全対策課長通知 医薬安発第158号）

- 1) 医療機器の「耐用期間」を定める場合、使用環境および稼動時間や使用回数等の使用状態ならびに保守点検、予防保守を考慮した標準的な使用としての条件を規定すること。
- 2) 医療機器の「耐用期間」を定める場合、主要構成部品を決めること。
- 3) 主要構成部品のうち、修理・交換のできない部品がある場合、その中で最も「使用耐用年数」が短い部品の「使用耐用年数」によって当該医療機器の「耐用期間」の設定とする。

4-2. 主要構成部品の「使用耐用年数」等の情報提供

4-2-1. 「使用耐用年数」の設定

製造業者等は、当該医療機器の主要構成部品を決定し、その主要構成部品毎に正常状態からの逸

脱した状態（機能及び性能が維持できていない状態）を設定し、その状態に至るまでの期間を数値として設定する。

- 1) 主要構成部品の「使用耐用年数」の設定に際しては、その医療機器に使用される原料、材料、部品、ソフトウェア、組立品、その他構成する要素について、製造元業者より公表された技術データを使用する。
- 2) 技術データが公表されていない主要構成部品については、自社または公的機関等による技術データを用いる。
- 3) 医療機関等より、主要構成部品の「使用耐用年数」の設定根拠についての問い合わせを受けた場合は、技術データ等の資料提供または提示に努めることとする。

4-3. 「保守部品のメーカー保有期間」の情報提供

4-3-1. 「保守部品のメーカー保有期間」の明示

製造業者等は、医療機関が行うべき保守点検業務の適切な遂行のため必要とされる情報として、少なくとも当該医療機器の主要構成部品を維持するための「保守部品のメーカー保有期間」の情報を取扱説明書等に明示するものとする。

4-3-2. 「保守部品のメーカー保有期間」の設定

製造業者等は、少なくとも当該医療機器の主要構成部品を含み、医療機器を本来の状態・機能に復帰させるため、または機能維持を図るための予防保守（修理、オーバーホールを含む）に使用する交換部品（性能部品や機能部品等）である保守部品に関し、供給が可能である期間を定めるものとする。

- 1) 「保守部品のメーカー保有期間」は、製造業者等が当該医療機器を医療機関に引き渡した時から「耐用期間」までを基本とする。但し、標準的な使用でない使用者を考慮することが望ましい。
- 2) 製造業者等が保守部品の製造及び調達が不可能となり、「保守部品のメーカー保有期間」が保てない場合は、予めその理由を記した書面により、医療機関へ連絡を行うものとする。なお、連絡不徹底を防止するために、医療機関が連絡を受けたことの確認の証を取ることが望ましい。

5. 附則

この自主基準は、平成16年4月1日から適用する。

GMP 委員会事業活動報告

<GMP 委員会>

平成 15 年度事業報告

1. 改正薬事法による GMP 関連事項の検討・周知活動を行う。
 - (1) 薬事法改正に伴う日医機協 ISO13485 導入検討 WG に参画し、製造販売業の品質管理規則 (GQP)、製造業の製造管理及び品質管理規則 (GMP) 及び構造設備基準について、検討を行った。GQP 及び GMP のパブリックコメントに対して、JIRA としてのコメントを提出し、意見反映を図った。
2. GMP 関連事項の対応を行う。
 - (1) GCP 委員会と連携して、日医機協治験機器 GMP-WG に参画して、行政側の ISO13485 導入提案に対して、JIRA としてのコメントを提出した。(添付 1)
 - (2) EMC 法制化に対して、製品標準書の管理等の GMP 上必要となる管理体制の運用ガイドラインを策定し対応を図る予定であったが、これに対しては、十分な取り組みはできなかった。
3. 国際規格の検討と周知活動を行う。
 - (1) ISO9001:2000 版及び ISO13485:2003 版について、薬事法改正を踏まえ、JIRA 報告会で、解説を行った。また、関連機器部会関係を中心に ISO 品質システム認証未取得企業を対象として講習会を開催した。(添付 2)
ISO13485 研修会：平成 16 年 2 月 5 日 (東京) 参加 57 名
 - (2) ISO13485:2003 年版講習会に合わせて、ISO9001:2000 版及び ISO13485:2003 版で導入されるリスクマネジメントに対して適用される規格 ISO14971:2000 について、開催した。
4. GHTF ドキュメント対応
 - (1) GHTF SG3 (品質システム)、SG4 (監査指針) などの GMP 関連事項についてのガイダンスである ISO14969 について、検討を行った。
5. その他、海外規制対応
 - 1)最近、再開されつつある米国 FDA の QSR 監査に対して、立ち入り企業の概況報告をしていただき、情報交換を行った。

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課御中
平成15年9月27日

法人名 社団法人日本画像医療システム工業会
(医療機器法研究委員会：委員長石川廣 事務局担当：梅田尚志)
所在地 東京都文京区湯島2-18-12 湯島KCビル

「改正薬事法の施行について(案)(GMPについて)」への意見

本意見募集の機会をいただきましたこと感謝申し上げます。当工業会として修正または再検討をお願いしたい意見、通知レベルにて対応願いたい項目及びQ&Aにて対応願いたい項目の3段階でまとめました。よろしくご検討お願い申し上げます。

I 当工業会の意見

ページ：全体、第二章 第二節 二. 4

項目番号；

意見；ISO13485と内容が異なるものや追加したもの、およびISO13485のNOTEを本GMPでは本

文に組み込んだものについて、明確にして頂きたい。

例えば、記録の保管についての表現について、第二章及び三章とも、「保存」という用語が用いられています。従来から、厚生省令40号など法定用語としては、「保存」という用語が用いられています。ISO的には、原文としては、「maintain」＝「保管」であり、この時、「保管」と「保存」は意味が異なります。解釈を明確にしていきたい。

他、「耐用年数」＝「製品寿命」等

理由；海外製造所への適用を鑑み、変更点を明確にしておいていただく必要があるため。

ページ：43

項目番号：第二章 第一節 (3)

意見：一つの製造所において、品目の分類毎に、副責任者をおいて、複数の品質マネジメントシステムを構築する場合があります。これを許容いただきたい。

理由：一つの製造所で、品目毎に複数の品質マネジメントシステムを構築する場合があります。そのため（例：一つの製造所で、滅菌医療機器と一般医用機器を製造する場合に、異なる品質マネジメントシステムを構築する場合があります。）

ページ：44

項目番号；第二章 第二節 二. 1. 一般 (3)

意見：原文「製造業者は、医療機器の形式又はモデルごとに、製品仕様及び品質マネジメントシステム要・・・」を「製造業者は、医療機器の品目ごとに、製品仕様及び品質マネジメントシステム要・・・」と修正いただきたい。

理由：形式又はモデル毎という単位は、法規上なじまない。承認・許可の単位としての品目単位とすべき。

ページ：46

項目番号；第二章 第二節 二. 4.

意見：原文「④特定保守管理医療機器（第一号に掲げるものを除く。）又は設置管理医療機器（第一号に掲げるものを除く。）にあつては、前二号の規定に関わらず、十五年間を「記録の作成日又は最終製品の出荷後10年間どちらか長い方」に修正いただきたい。

理由：特定保守医療機器の有効期間は概ね 10 年程度と考えられるため。
保管期間は 10 年でよいのではと考える。

ページ：60

項目番号；第二章 第六節 五. 1. (2)

意見：「製造業者は、通知書を発行し・・・」を「製造業者は、通知書を発行するための情報を製造販売業に提供し・・・」に修正いただきたい。

理由：客先向けの「通知書」の発行は、製造販売業の責務と考えます。
製造業の責務としては、「通知書」発行のための情報提供であると考えます。

II 通知レベルで対応願いたい項目

ページ：全体

項目番号；

意見：製造業の「顧客」とは何か。

各条項の規定内容から製造販売業の場合と病院施設等最終顧客を想定すべき場合があります。査察の主体で見解が異なる場合がありますので、通知等でお示しいただきたい。

ページ：43 項目番号：第二章 第一節 (3)

及びページ：44 項目番号；第二章 第二節 一 一般要求事項

意見：二以上の製造所に該当する場合や、設計、製造、試験・検査、包装などのプロセスの外部委託の場合にどの範囲から製造業と見なされるのか明確にするよう通知等でお示しいただきたい。

ページ：44

項目番号；第二章 第二節 二. 1. 一般 (3)

意見：本省令のこの条項で該当する二以上の製造業の場合、該当する製造所が担当する範囲のみ、この省令での要求事項を遵守すればよいことを明確にしていきたい。例えば、技術ファイルの維持や、据付・付帯サービスの情報提供など。

ページ：44

項目番号；第二章 第二節 二. 1. 一般 (3)

意見：製造販売申請書、STED、要求事項の技術ファイルに対応して、製造販売業、製造業で、どのように作成すべきかイメージできない。
通知等で具体的にお示しいただきたい。

ページ：44

項目番号；第二章 第二節 二. 1. 一般 (3)

意見：「該当する場合、据付及び付帯サービスを規定」とあるが、製造業として据付行為及び修理行為が許容されると考えてよいのか？該当する場合及び許容される据付及び付帯サービスを具体的にお示しいただきたい。

ページ：51

項目番号；第二章 第五節 三. 1. (3) ②

意見：「設計移管活動」が明確でない。ISO13485：2003 正式版の原文には Note があって「**Design Transfer activities during the design and development process ensure that design and development outputs are verified as suitable for manufacturing before becoming final production specifications.**」と規定されています。省令に入れないのであれば、通知などで明確にすべきと考えます。

ページ：55

項目番号；第二章 第五節 五. 3 (1)

意見：原文「製造業者は、適切な場合、医療機器の据付け及びその据付け検証のための受入基準を含む」とあるが、適切な場合とは、設置管理医療機器と考えてよいか？ その場合、適切な場合を設置管理医療機器と修正いただくか、通知等でお示しいただきたい。

ページ：55

項目番号；第二章 第五節 五. 4

意見：この条項から、製造業での修理はある程度許容されるものと理解する。この条項で許容される付帯サービス（特に修理）の範囲を明確にお示しいただきたい。

ページ：58

項目番号；第二章 第六節 二. 1

意見：「製造業者は、市販後の段階における経験・・・」は、基本的には、製造販売業の責務であり、製造販売業は、上市責任をもち、ユーザへの回収・情報提供の責務を負い、これは **GVP** と **GQP** で担保される。製造業は、品質不具合の情報の製造販売業への提供が責務です。**ISO13485** との関係で、省令で「フィードバック」について規定しきれないのであれば、製造業の「フィードバック」で取り扱うべき、「市販後の経験」や「情報」として取り扱うべき、「具体的」情報の内容及び範囲を、製造販売業の責務との区分を踏まえて、通知等でお示しいただきたい。

ページ：59

項目番号；第二章 第六節 二. 4 (4)

意見：「製造業者は、記録に、製品のリリースを正式に許可した人を明記しなければならない。」となっており、下線部が、**GQP** と整合していない。製造業における出荷可否判定の権限については、**GQP** と整合していないように思われる。**GQP** では、出荷可否は「品質保証責任者又は品質保証部門のあらかじめ指定した者もしくは、製造所のあらかじめ指定した者に適正に行わせる」となっており、整合が必要です。**ISO13485** との整合で修正できないのであれば、通知等でお示しいただきたい。

ページ：62

項目番号；第三章 1.

意見：表示等製造業の責任技術者は、限定された業務内容であるので、資格要件については、軽減できるよう通知等で勘案いただきたい。

III Q&Aにて対応願いたい項目

ページ：47

項目番号；第二章 第二節 五. 2

責任技術者が複数設置を許容いただけるか？できないのであれば、その場合、責任技術者を副責任者として読み替えし、適宜報告を持って、責任技術者が統括することを適用の部分で、許容いただきたい。

JIRA 「ISO13485」研修会

改正薬事法における
GMP関連要求事項 概説

2月5日開催

法規・経済部会
GMP委員会

JIRA

All Rights Reserved Copyright JIRA

概説内容

1.改正薬事法におけるGMP体制について

- ◇改正薬事法におけるGMP体制について
- ◇製造販売業に対する品質保証基準
- ◇製造業に対するISO 13485と改正薬事法GMP

2.ISO 13485:2003の概要

3.ISO 13485とリスクマネジメント

JIRA 2

All Rights Reserved Copyright JIRA

改正薬事法における GMP体制について

法規・経済部会
GMP委員会

JIRA 3

All Rights Reserved Copyright JIRA

薬事法改正概要

- 医療機器の品質、有効性、安全性の確保
- 自ら製造所を保有して製品化する、製造承認制度の見直し
- 製造所単位の製造行為に着目した承認・許可制度を市販後安全対策をより一層重視した観点から製品を出荷・上市する行為に着目した承認・許可制度への再構築

製造承認

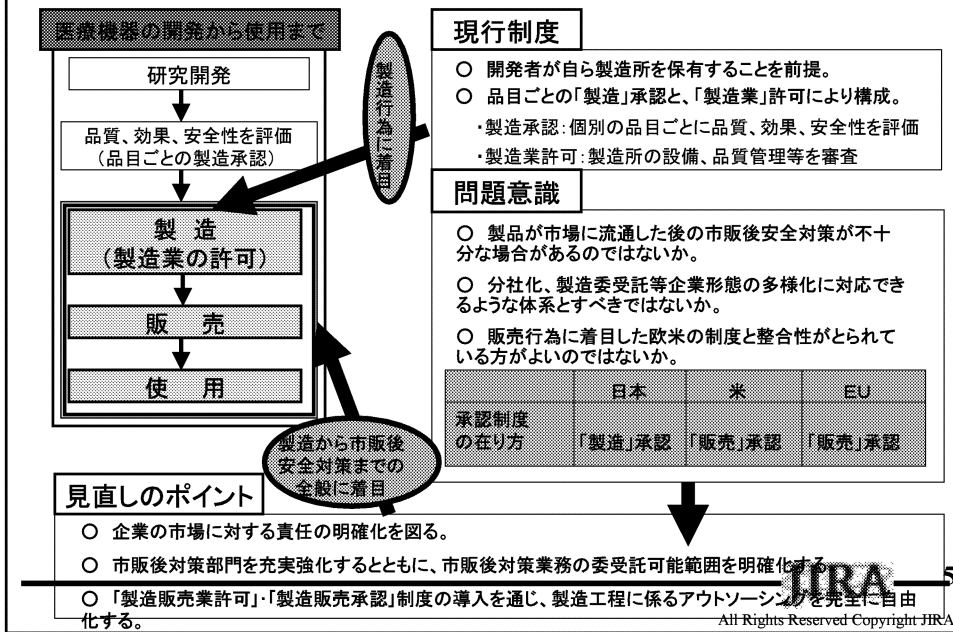


「製造販売承認」

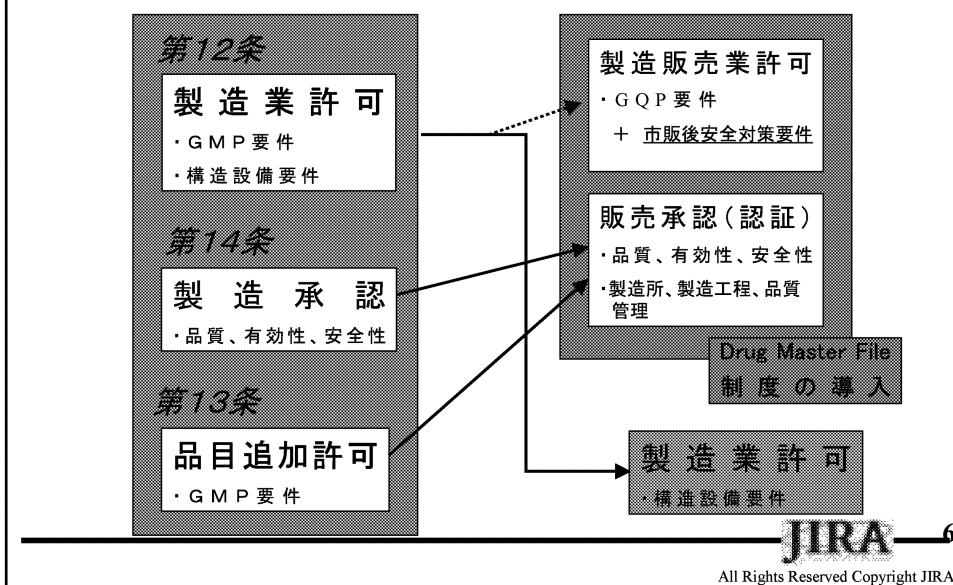
JIRA 4

All Rights Reserved Copyright JIRA

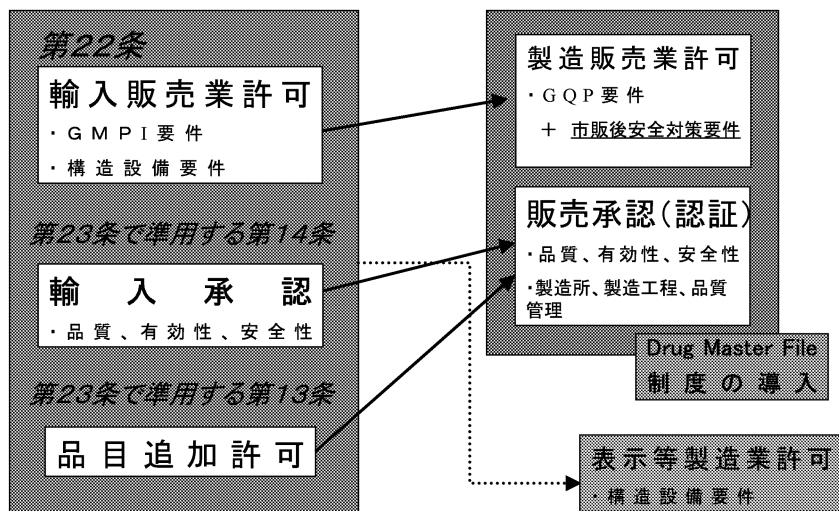
医療機器の承認・許可制度の見直し



医療機器の承認・許可制度の見直し(2)



医療機器の承認・許可制度の見直し(3)



JIRA 7

All Rights Reserved Copyright JIRA

リスクに応じたクラス分類による規制制度

現行薬事法			→	改正		
国際分類	製造規制	販売規制	規制分類	製造販売規制	販売規制	
クラスⅠ	承認不要	届出不要	一般医療機器	承認不要	届出不要	
クラスⅡ	大臣承認	届出制	管理医療機器	第三者認証	届出制	
クラスⅢ	大臣承認	届出制	高度管理医療機器	大臣承認	許可制	
クラスⅣ	大臣承認	届出制	高度管理医療機器	大臣承認	許可制	

注) 製造業は構造設備のみ (都道府県)

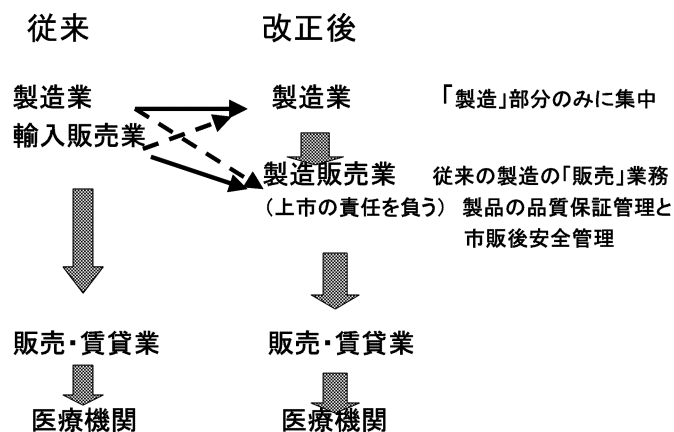
注) 販売規制には賃貸業も含む

注) 特定保守管理医療機器については低リスクであっても高リスクと同様に販売・賃貸業は許可制とする。特定保守管理医療機器は現在の特定修理医療用具

JIRA 8

All Rights Reserved Copyright JIRA

製造販売業とは



JIRA 9

All Rights Reserved Copyright JIRA

業の承認要件

製造販売業

- 製造販売業の品質保証基準（GQP）、市販後安全管理（GVP）の手順確立
- 人的（組織的）要件 製造販売業三役、監査役

製造業

- 構造設備基準
製造設備・試験設備は、実質的にGMP省令（ISO13485準拠）で管理する。このため、構造設備基準としては、建屋、滅菌設備、生物由来に対する要求を主にする。
- 人的要件 責任技術者

JIRA 10

All Rights Reserved Copyright JIRA

医療機器の製造・輸入に係る規制の3つの要素

品質システム規制→GQP、GMP

- 医療機器の品質、有効性、安全性を確保するための設計・製造のプロセスを管理→ISO13485導入

市販前承認審査→適合性審査(基本要件への適合)

- 医療機器の有効性、安全性の審査
→GHTFの基本要件(Essential Principle)導入

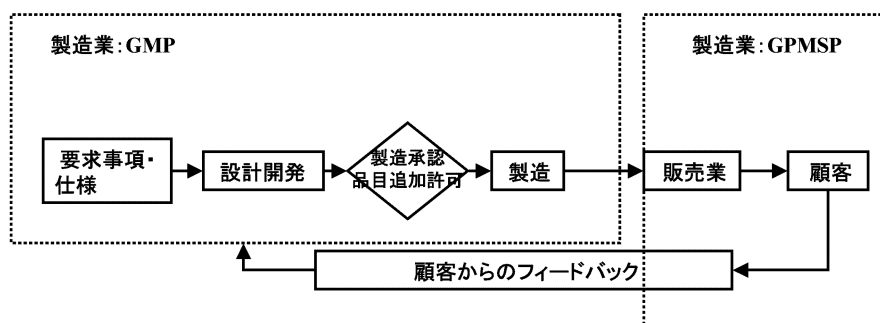
市販後承安全管理→GVP

- 市販後の安全性の確保、安全性調査、不具合報告、回収
→市販後管理の明確化、GHTFの不具合報告制度と整合

JIRA 11

All Rights Reserved Copyright JIRA

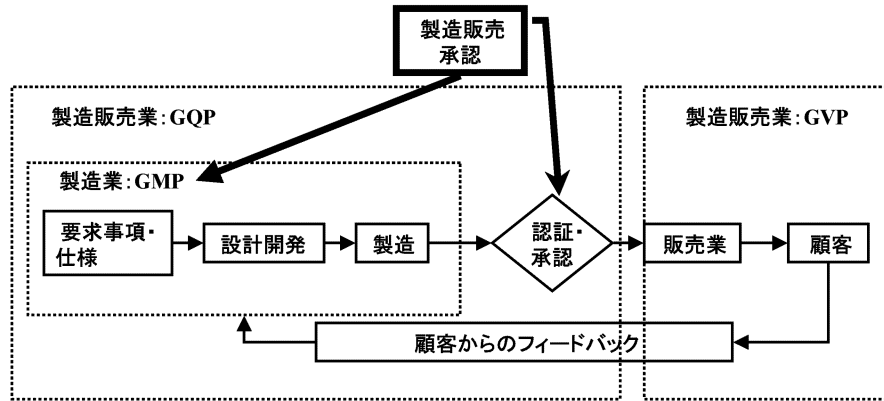
現行法における GMP、GPMSPの位置づけ



JIRA 12

All Rights Reserved Copyright JIRA

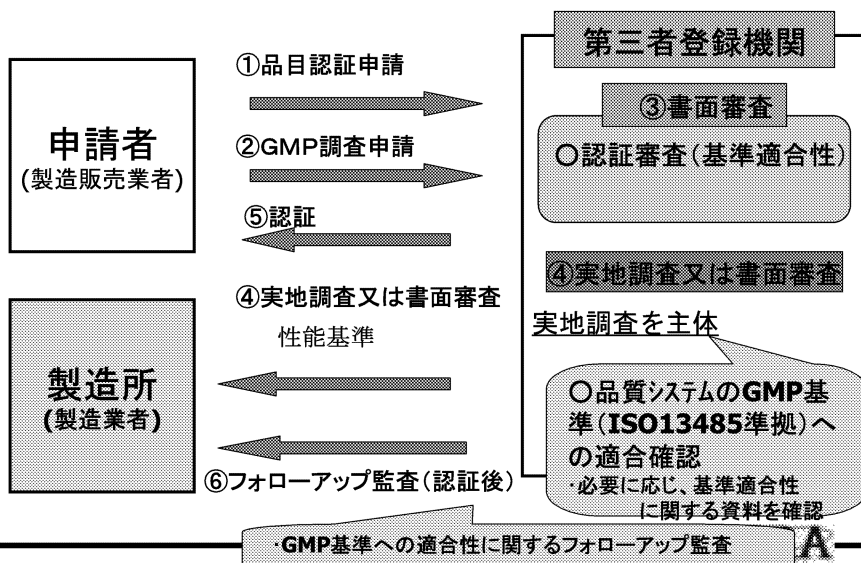
改正薬事法における GQP、GMP、GVPの位置づけ



JIRA 13

All Rights Reserved Copyright JIRA

承認・認証の審査のあり方(例: 第三者認証の場合)



A 14

All Rights Reserved Copyright JIRA

品目毎の製造販売承認・認証審査等でのGMP調査

- 品目毎の設計・製造の品質システム確認
 - GMP調査の実施
 - ◆ 製造業の製造管理及び品質管理規則 省令(QS)
ISO13485をベースとして、薬事法要求事項・用語に整合するよう策定。
- 調査の対象
 - GMP調査対象品は、書面又は実地のGMP調査を受ける。
 - ◆ 承認(認証)審査時
 - ◆ 承認(認証)取得後後、5年を超えない期間毎
- 調査主体
 - クラスⅡ 第三者認証機関
 - クラスⅢ 都道府県、
 - クラスⅣ 国(独立行政法人への委任含む)
海外製造所は、国(独立行政法人への委任含む)

JIRA—15

All Rights Reserved Copyright JIRA

製造販売業に対する品質保証基準 (GQP省令)

法規・経済部会
GMP委員会

JIRA—16

All Rights Reserved Copyright JIRA

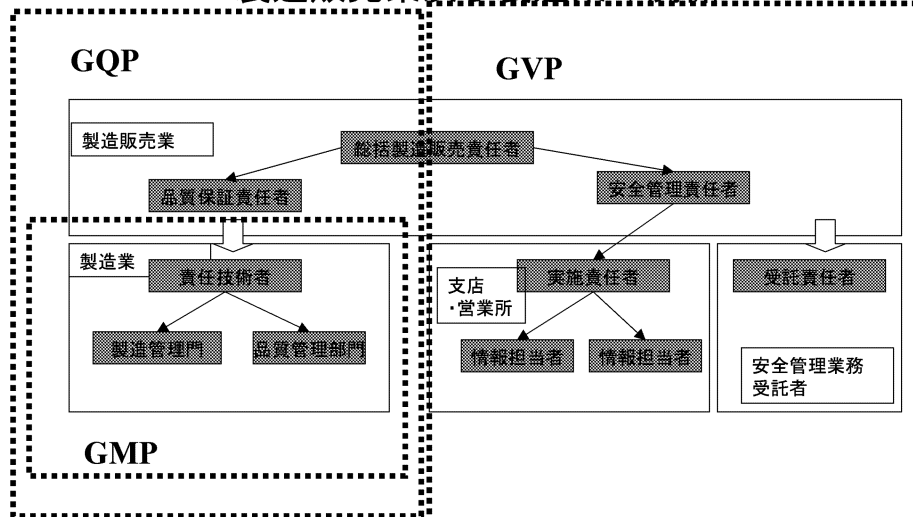
製造販売業の責務

- 上市する医療機器の品目毎の販売承認を得る
- 品質保証基準(GQP)に則って製造所の品質管理を行いそれを保証する
- 製造所の品質システムの確保とその管理を行う
- 扱う医療機器の出荷の可否の基準を定め、その確認をおこなう販売業者に販売・賃貸する医療機器に関する記録を保持する
- 市販後の安全管理に関し安全管理基準(GVP)に則り管理を行う
- 危害発生等防止のための措置決定
- 市販後再審査、不具合報告、回収報告等を行う

JIRA 17

All Rights Reserved Copyright JIRA

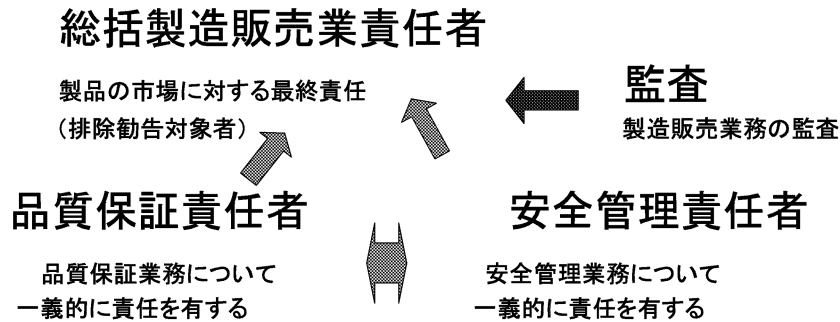
製造販売業及び製造業の関係



JIRA 18

All Rights Reserved Copyright JIRA

製造販売業三役と監査



JIRA—19

All Rights Reserved Copyright JIRA

製造販売業の品質保証基準(GQP)(省令)概要

- GQPは、品質管理に関する製造販売業の許可要件
- 品質保証責任者及び品質保証部門が、製造所からの「市場への出荷」の判定の基準及びその履行等の管理監督を通じ、市場への出荷に関する責任を負う。
- GMP適用品目を製造販売するにあたっては、関連する製造所等のGMP適合の確保及び管理監督等も行うこととする。
- 製造販売業者自らが、製品製造及びこれに伴う行為を行う場合には、別途製造業の許可を要する。
- 製造販売業者自らが、いわゆる販売のための保管等を行う場合には、製造業又は販売業を要しない。ただし、適切な保管設備を有すること、当該保管設備及び業務を適切に管理する者を配置する等GQPの要件を満たすことが必要。
なお、例えば、他の製造販売業者の製品をあわせて取り扱おうとする場合には、販売業等の許可を要する。

JIRA—20

All Rights Reserved Copyright JIRA

製造販売業の品質保証基準(GQP)(省令)(1)

- 省令の構成は以下の項目による

	要求内容	要求の要旨
1	総括製造販売責任者の業務	製造販売責任者の職務
2	製造販売の品質保証に関する業務に係る組織	品質保証部門、品質保証責任者の設置
3	品質標準書等	品目毎に製造販売承認事項を記載した品質標準書を作成する。
4	品質保証業務の手順書	下記6～19の項目に対して手順書を作成する。
5	製造業者との取り決め	製造業者等と QS 適用などについて取り決め、品質標準書等に記載する。
6	製品の市場への出荷	出荷可否判定の基準作成し、判定する。製造所の予め指名したもの等が行う場合、品質保証責任者に文書で報告。
7	品質システムの確保及びその確認	製造所における品質システムの確保。
8	製造所の変更管理の確認	品質に影響を与える恐れのある変更について品質保証責任者等が確認する。

JIRA 21

All Rights Reserved Copyright JIRA

製造販売業の品質保証基準(GQP)(省令)(2)

- 省令の構成は以下の項目による

	要求内容	要求の要旨
9	苦情処理	品質等に苦情があった場合、手順書に従って、品質保証責任者が行う。
10	品質欠陥に係る処置	品質の欠陥に係る場合、製造販売責任者及び品質保証責任者は、安全情報部門への情報提供、回収等必要な処置を行う。
11	回収処理	回収の原因究明、処置実施、記録作成する。
12	自己点検	定期的な実施。品質保証責任者に文書で報告。改善が必要な場合、品質保証責任者は、製造販売責任者に報告。
13	教育訓練	品質保証業務に従事する者に計画的に実施。
14	修理に係る通知の処理	修理の通知を受けた場合、措置の指示、実施の確認、通知処理記録の作成。
15	販売業者又は賃貸業者の営業所における品質確保の方法	品質確保の方法をあらかじめ定め指示。

JIRA 22

All Rights Reserved Copyright JIRA

製造販売業の品質保証基準(GQP)(省令)(3)

- 省令の構成は以下の項目による

	要求内容	要求の要旨
16	中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理	中古販売の通知を受けた場合、措置の指示、実施の確認、通知処理記録の作成。
17	設置管理医療機器の設置に係る管理文書、記録の保存	設置管理基準書の交付。修理・中古販売の通知を受けた場合の設置管理基準書の交付。交付の記録の作成。
18	文書、記録の保存	品質保証基準書及びその手順書の作成。文書・記録の保管は、特定生物由来 30 年、生物由来・細胞組織 10 年、その他 5 年、特定保守・設置管理 15 年。
19	その他	

JIRA—23

All Rights Reserved Copyright JIRA

製造業に対する 改正薬事法GMP (GMP省令)と ISO 13485

法規・経済部会
GMP委員会

JIRA—24

All Rights Reserved Copyright JIRA

製造管理・品質管理の基準(GMP)概要

- 製造管理・品質管理基準(GMP) (8月にパブリックコメント)
 - 医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準
 - 国際整合化の観点から改正。ISO13485:2003をベース
 - 輸入販売管理及び品質管理規則は廃止
 - 構成
 - 第一章 総則
 - 第二章 医療機器の製造管理及び品質管理
 - 第三章 表示等製造業者における医療機器の製造管理及び品質管理
 - 第四章 生物由来製品等の特例

製造管理・品質管理の基準(GMP)と ISO13485:2003の相違

- ISO 13485と章番号は異なる。構成は同じ。
- 内容はほぼ同じ。若干表現を変更(組織⇒製造業者)
- 手順書作成:現行法は「製造所ごと」、改正法は「マルチサイト」可
- ISO 13485:2003との主な相違点

製造管理及び品質管理規則		ISO 13485:2003との相違
通則		他の製造販売業者や製造業の品質システムを適用できる。(マルチサイト)
文書化に関する要求事項	一般	文書、記録は、真正性、見読性、保存性等適切な条件が確保されている場合、電子媒体を利用できる
	文書管理/記録	特定保守又は設置管理は15年、それ以外は5年
経営者の責任	責任技術者	①「管理責任者」⇒「責任技術者」 ②マルチサイトで、別の製造業者の品質マネジメントシステムを適用した場合は、別の製造業者の責任技術者等の管理監督の下で、自らの業務を統括する。
資源の運用管理	力量、認識及び教育・訓練	教育訓練の必要性を明確にした文書化された手順を確立すること

表示等製造業者における 製造管理・品質管理の基準(GMP)

- 「表示等製造業者」
「一般」「滅菌医療機器」「細胞組織医療機器等」以外の
製造業者で、包装・表示・保管の工程のみ行う施設
- 現行GMP(GMPI)をベースに緩和した内容

	要求内容	要求の要旨
1	責任技術者	責任技術者の職務
2	製造管理及び品質管理に関する文書	品目毎に、保管、表示・包装、試験検査等文書化する。製造所ごとに以下の要求事項の手順書を文書化する。
3	製造管理及び品質管理	現行 GMPI の輸入販売管理に類似
4	不適合製品の管理	改正 GMP を簡易化した内容
5	是正処置	改正 GMP とほぼ同じ
6	内部監査	現行 GMP の自己点検とほぼ同じ
7	教育訓練	現行 GMP とほぼ同じ
8	文書、記録の保存	改正 GMP を簡易化した内容

JIRA—27

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO13485:2003の概要について

法規・経済部会
GMP委員会

JIRA—28

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO 13485:2003の概要

■規制目的のための品質マネジメントシステム規格

- 2003年7月15日IS(国際規格)として発行
- 名称変更 「医療機器-品質マネジメントシステム-規制目的のための要求事項」
- 各国のGMP規制への予定
 - ・日本: 製造業のGMPとして導入('05/04施行)
 - ・カナダ: 現在ISO 13485:1996導入済み。移行予定
 - ・EU: 現在ENISO 13485:2000の採用。導入予定
 - ・米国: 未定
- ISO 13485:1996からの移行期間は3年('06/7まで)
- ISO 13485:2003とは
ISO 9001:2000+医療機器特別要求事項-「顧客満足度・継続的改善」

■ISO 9001:2000との整合

- 構成、章番号の共通化(約8割は同じ)

JIRA 29

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO9001:2000版の概念

品質システム認証が品質向上につながらない。

- 顧客志向
- 経営者のリーダーシップ
- PDCAによるプロセス管理とプロセス・アプローチ
- 継続的改善の導入

マネジメントシステム規格への成長

単なる品質システムから、企業マネジメントのための規格に。

品質マネジメントシステム(QMS)

=品質に関連して組織を指揮し管理するための
マネジメントシステム

JIRA 30

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO9001:2000年版の特徴(1)

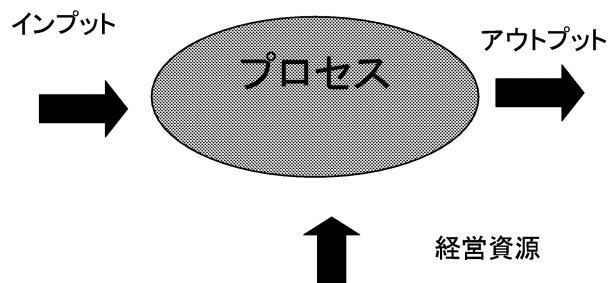
- 組織の現実のニーズ、プロセスに整合するよう配慮
- 製造業に限らずサービス業などすべての業種、規模の組織に適用しやすく配慮
- 理解しやすく、使用しやすくするよう配慮
- 他のマネジメントシステムとの整合を配慮

JIRA 31

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO9001:2000年版の特徴(2)

プロセス
インプットをアウトプットに変換する、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動

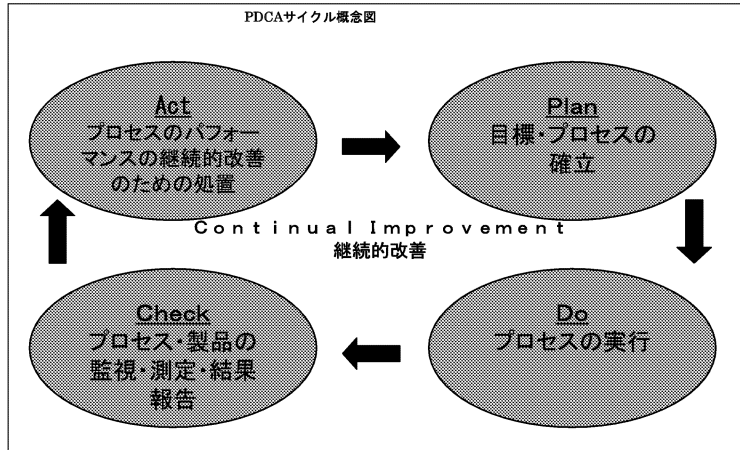


JIRA 32

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO9001:2000年版の特徴(3)

プロセス(PDCAサイクル)



33

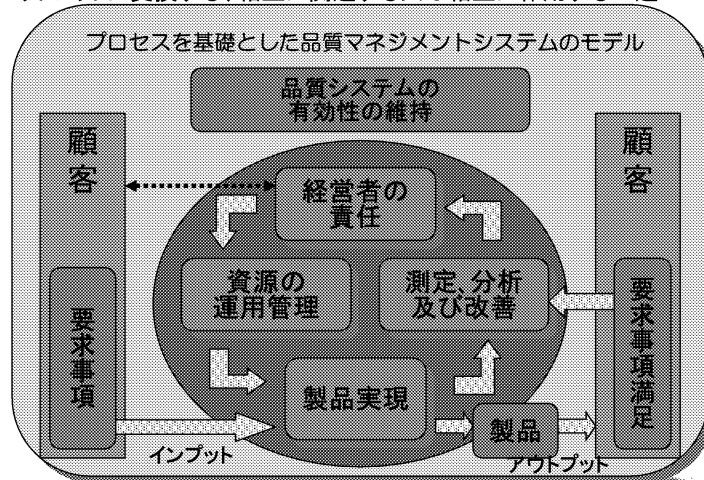
All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO9001:2000年版の特徴(4)

ISO 9001:2000 プロセスアプローチの概念

■プロセス

インプットをアウトプットに変換する、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動



34

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO 13485:2003の規定内容

ISO13485 の構成 (ISO9001と同じ構成)

まえがき・序文

1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 定義

解説部分

4. 品質マネジメントシステム

5. 経営者の責任
6. 資源の運用管理
7. 製品実現
8. 測定、分析及び改善

主要プロセス

要求事項

JIRA 35

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO13485とISO9001の関係

ISO9001要求事項

ISO9001に特有な要求事項
継続的改善/顧客満足
など

共通事項

ISO13485要求事項

ISO13485に特有な要求事項
リスクマネジメント/文書化要
求、記録管理要求など

JIRA 36

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO 9001:2000要求事項（1）

	要求内容	要求の要旨
0	まえがき 序文	品質マネジメントシステム（以下、QMS）の適用、プロセスアプローチ及びPDCAサイクルの概念説明。他のマネジメントシステムとの両立性を解説。
1	適用範囲	業種、組織形態を問わず適用可能。適用不可の場合は、7項については、除外を考慮してもよい。
2	引用規格	ISO9000:2000「品質マネジメントシステム-基本及び用語」を追補的に用いる。
3	用語と定義	旧版の「供給者」→「組織」
4	品質マネジメントシステム	
	4.1 一般要求事項	QMSの確立と維持、又有効性の改善を図ること。
	4.2 文書化要求事項	1. 品質マニュアル・手順書、品質方針・目標の文書化。 2. 品質マニュアルの作成 3. 文書の作成・検討・承認・改訂管理。 4. 記録の保管。

JIRA 37

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO 9001:2000要求事項（2）

	要求内容	要求の要旨
5	マネジメントの責務	
	5.1 マネジメントのコミットメント	経営者のQMSの確立、有効性の改善へのコミットメント
	5.2 顧客重視	顧客満足の上を目指し顧客要求事項の決め、その達成を図る。
	5.3 品質方針	要求事項への適合、QMSの継続的改善を含む品質方針の設定。
	5.4 計画	品質目標を設定する。品質目標及び要求事項を満足するためにQMSの計画を策定。
	5.5 責任、権限、及び、コミュニケーション	1. 責任及び権限の明確化。 2. QMSを管理する管理責任者の設置。
	5.6 マネジメントレビュー	1. QMSの適切性、有効性を確認するために実施。 2. 監査結果、プロセスの実施状況等インプット情報 3. QMSやプロセスの改善を含むアウトプット情報

JIRA 38

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO 9001:2000要求事項（3）

	要求内容	要求の要旨
6	資源の活用	
	6.1 資源の提供	QMSの維持、継続的改善に必要な資源を明確し、提供する。
	6.2 人的資源	1. 品質に影響がある要員は、教育や経験等を判断基準として、力量があること。 2. 必要な力量を明確にし、教育・訓練を行う。また、その有効性の確認を行う。
	6.3 インフラストラクチャー	建物、設備及び支援業務などインフラストラクチャーを明確し、提供し、維持する。
	6.4 作業環境	必要な作業環境を明確にし、運営管理する。

JIRA 39

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO 9001:2000要求事項（4）

	要求内容	要求の要旨
7	製品実現	
	7.1 製品実現の計画	必要なプロセスを計画し、維持する。
	7.2 顧客関連のプロセス	1. 顧客の要求事項や規制要求事項を明確化する。 2. 要求事項のレビューをする。変更された場合は、関連する文書を修正する。 3. 顧客とのコミュニケーション方法を明確にし、実施する。
	7.3 設計・開発	1. 計画を策定し管理する。 2. 設計のインプットを明確にする。 3. 設計のアウトプットを明確にする。 4. 適切な段階でレビューを行う。 5. 要求事項を満たすかどうか妥当性確認を行う。
	7.4 購買	1. 供給者を評価、選定する。 2. 購買情報を明確にする。 3. 購買製品の必要な検証を行う。

JIRA 40

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO 9001:2000要求事項 (5)

要求内容	要求の要旨
7.5 製品及びサービスの提供	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造及びサービス提供を計画し、作業手順、設備、測定器やリソースの基準等が規定されたとおりに実施されていることを確実にする。 2. プロセスのアウトプットが検証不可能な場合、プロセスの妥当性確認を行う。 3. 必要な場合、適切に識別及びトレーサビリティを管理する。 4. 製品に使用する顧客の所有物は、適切に識別、保護を行う。不適合は顧客に報告する。 5. 全ての段階で適合した状態を保つよう製品を保管する。
7.6 監視及び測定機器の管理	<p>必要な監視・測定機器を明確にし、維持する。必要な校正管理を行う。校正外れが発見された場合の処置。ソフトウェアを使用する場合は、事前確認が必要。</p>

JIRA 41

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO 9001:2000要求事項 (6)

要求内容	要求の要旨
8 測定、分析、及び、改善	
8.1 一般	監視、測定、分析のためのプロセスを計画し、実施する。
8.2 監視と測定	<ol style="list-style-type: none"> 1. 顧客満足の情報を監視する。 2. 内部監査を行う。 3. プロセスの状況を監視、測定する。 4. 製品が要求事項を満足しているか監視、測定する。
8.3 不適合製品の管理	不適合品は適切に識別し、その処置を管理する。
8.4 データの分析	改善のために必要なデータを明確にし、収集、分析を行う。
8.5 改善	<ol style="list-style-type: none"> 1. QMS の継続的改善を行う。 2. 必要な是正処置を行う。 3. 必要な予防措置を行う。

JIRA 42

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO 9001:2000との主な相違点

項番	ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
4.1 8.2.1	QMSの有効性の「継続的改善」	QMSの有効性の「維持」
4.2	文書化の要求の大幅削減 保管期間の決定	文書化、記録は、94年版とほぼ同じ 製品寿命、又は法的要求以上の期間の保管
7.1	なし	リスクマネジメントの実施
7.3.1	なし	設計移管活動
7.3.6	なし	臨床評価及び/又は性能評価の実施
7.5.1.1	なし	ラベリング・包装方法の規定
8.2.1	顧客満足度 満足しているかに関する顧客の 「受け止め方」の情報監視	フィードバック 組織が「顧客要求事項を満足して いるか」に関する情報監視
8.5.1	なし	是正処置・予防処置の不実施理由の記録
8.5.2	是正処置・予防処置において実 施した活動のレビュー	とった是正処置・予防処置の効果確認

JIRA 43

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO 13485:1996との主な相違点

■医療機器特別要求事項の部分は、大部分同じ

項番	ISO 13485:1996	ISO 13485:2003
タイトル	品質システム－医療用具－ISO 9001を適用するための特別要求事項	医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
全体	ISO 9001:1994 +医療機器特別要求事項<従属規格>	ISO 9001:2000(本文一部変更) +医療機器特別要求事項<単独規格>
全体	設計管理の適用が無い場合は、 別規格 ISO 13488 に対応	ISO 13488 は廃止 医療機器の特性上、7項「製品実現」 の要求事項が適用できない場合は、そ の部分除外できる。
全体	手順書・文書化の要求	要求件数は、1996年版とほぼ同じ (ISO 9001:2000では、大幅削減だが、 法的監査の対象なので、証拠が必要)
リスク	リスク分析	リスクマネジメント
	4.3「設計管理」に適用	7.1「製品の實現」全体に適用 7.3.2結果が「設計インプット」になる
設計移管	なし	7.3.1の設計・開発の計画 設計移管活動の追加

JIRA 44

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO13485と リスクマネジメントについて

法規・経済部会
GMP委員会

JIRA 45

All Rights Reserved Copyright JIRA

ISO 13485とリスクマネジメント

◇品質システムに対する要求事項

→ISO13485の中の要求事項

7. 1 製品実現の計画

組織は、製品実現全体を通して、リスクマネジメント(RM)のための文書化された要求事項を確立すること。

— 参考3 RMに関する手引きとしてISO 14971参照

7. 3. 2 設計・開発へのインプット

e)リスクマネジメントのアウトプット

◇市販前承認審査

基本要件、承認申請書の添付資料→リスクマネージメントを要求

JIRA 46

All Rights Reserved Copyright JIRA

バーコード委員会事業活動報告

<バーコード委員会>

H15年度 事業活動報告1. 15年度活動方針

医療機器に適した自動識別方式の標準化を進めるにあたり、以下の点を注意する。

- ・医療材料との違いを明確化して、医療機器固有の課題を正しく把握する事
- ・医薬等の他業界とも連動して活動する事
- ・メーカー／流通／ユーザー各々のメリット／デメリットを調査検討する事
- ・ユーザー側の使用状況や要望及び課題点を正しく把握する事

15年度は医療材料の自動識別方式の標準化を先行例として、バーコード表示の内容と形式の標準化案作成、及び医療機器データベース（仮称）の基本設計を行う。

2. 活動内容

1) 医療材料と医療機器の違い

医療安全の確保が、現在に於ける最優先課題とすれば、医療材料（もしくは医薬品）に関しては『取り違い』が最大の原因と言える。その解決策としてバーコード等の自動識別手段を用いるのは最も正しい方策と言える。

しかし、医療機器に於ける問題は、『取り違い』よりも『操作ミス』によるものがある。これを解決しようとする際には自動識別だけでは不十分と言わざるを得ない。

例えば、ネットワーク家電の様にLANにより接続された医療機器が、電子カルテからの処置条件 data を自動で取得する様な方式までの検討が、将来は必ず必要になるはずである。『自動識別だけでは済まない問題』がある事を多方面に提言した。

2) 医薬品等他業界との連携

自動識別手段の選定等では、医薬品等他の医療用商品業界との共同歩調が不可欠である。FDAが医薬品自動識別手段として採用を検討した『RSS合成シンボル』を医療材料／機器でも採用する事を推進した。また、その後FDAの姿勢が微妙に変化した際には他の二次元コードの可能性の検討も迅速に行った。

3) メリット／デメリットの検討

ユーザーのメリットを第一に追求するが、標準化を推進する事でメーカーや流通でもメリットが出せるような方向に持っていくべきである。さもないと受益者負担の問題に陥る事は必須であった。特に医療機器に関しては、様々な機器管理が必要であり、実際かなりの工数をユーザー側が負担しているという現実を把握する事が出来た。また、改正薬事法での転売履歴情報保存には自動識別手段は必須であることも周知の事となった。自動識別手段が全てのプロセスでの多くの用途に用いられて『一石“多”鳥』の効果を生み出すために様々な提案を行った。

4) ユーザー要望の正しい把握

『理想論+あるべき論』は案外簡単に把握できるものだが、『現実論+そうは言ってもね論』は現場に聞かないと分からないことが多い。そこで、都内の主要な施設を訪問して主に臨床工学技士の方々に意見を頂いた。今後は、他の職種（放射線技師 等）や中小規模の施設の意見も収集し実体を把握する必要があると考える。

5) その他

標準化は、内容（コンテンツ）と形式（キャリア）に分かれる。自動識別技術の進歩は早く、内容の標準化はともかく形式の標準化は新技術が発明される度に繰り返さねばならない。また、形式に関しては利害関係や権益が絡む場合が少なからずあり、公正な評価が難しい側面もあった。業界団体での標準化のスタンスとしては、目先の新技術に振り回されることなく、しかし将来をも見据えた作業を行わねばならないと考える。必要なのは自動識別技術に関する正しい知識と評価技術ではないだろうか？その部分を我々自身が正しく持っていないと、結局権益に絡む様々な状況に翻弄されるだけではないか？我々はもっと学習する必要がある。

3. 16年度の予定

- ・ 医療機器自動識別表示標準化案の作成
- ・ 医療機器データベース（仮称）の基本設計の完成
- ・ IT技術を用いた医療機器での安全確保の研究及び情報収集
- ・ 新たな自動識別技術（二次元コード／電子タグ）の研究及び情報収集
- ・ 自動識別関連機器業界との積極的な意見交換
- ・ 医療関連商品以外の業界との意見交換
- ・ トレーサビリティ確保のためのIT技術の研究と情報収集

等の活動を行いつつ、『No Barcode No Business』と言われつつある昨今の世界情勢の中で、『必然性のない先進性』は排除しつつも、『消極的な保守性に起因するレベルの低い反対の為の反対』だけは避けていかねばならない。

事 務 連 絡

平成15年12月24日

各医療関係団体医療安全担当者 殿

厚生労働省医政局総務課

医療安全推進室

「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」について

平素より、医療安全の推進についてはご協力を賜り、深く感謝申し上げます。

今般、別添のとおり「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が発出されましたので、御了知いただき、傘下会員に対する周知、協力方よろしくお願い申し上げます。



平成15年12月24日

照会先 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 医療安全対策専門官 永田充生(ℎ2580) 代表 5253-1111 直通 3595-2189
--

「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」について

本日、厚生労働大臣より「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が、別添のとおり発出されたので、お知らせします。

なお、本アピールについては別途、各都道府県、政令都市及び各関係団体等へ情報提供することとされております。

医政局総務課医療安全推進室

厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール

医療事故が話題にのぼらない日がない程、最近、医療事故が相次いでおり、さらには医療事故に起因して医師が逮捕される等、あってはならない事件も起こっております。

医療は生命を守り、健康を保持するためにあるものですが、医療事故の頻発はこのような医療本来の役割に対する国民の期待や信頼を大きく傷つけるものと言わざるを得ません。

厚生労働省としては、医療安全を医療政策の最重要課題のひとつとして位置付け、平成14年4月に関係各界の方々のご意見を基に「医療安全推進総合対策」を策定し、医療安全対策の充実に取り組んできたところであります。また、全国の医療関係者の皆様方におかれましても、医療現場における安全対策の推進に種々御尽力頂いているものと承知しております。

しかし、最近の状況を考えると、この様な状況が続けば国民の医療に対する信頼が大きく揺らぎ、取りかえしのつかぬ事態に陥るのではないかと危惧しております。

そこで、このような事態に陥らないように全国の医療関係者の皆様方におかれましては、医療事故を防止し、国民が安心して医療を受けることが出来るよう、安全管理対策の更なる推進に御尽力をいただきますよう心からお願い申し上げます。

さらに、本日の要請に先立ちまして私から厚生労働省の担当部局に対し、「人」、「施設」、「もの」の三つの柱をたて、新たな取り組みあるいは、対策の強化を進めるよう強く指示したところであります。

具体的には、

「人」に関する対策として、

- ① 16年度より始まる医師臨床研修必修化に併せて研修医への安全意識の徹底を図るとともに、学術団体等が行う生涯教育に資する講習会の受講を求めるなどの医師・歯科医師の資質向上への取り組みを進め、医師・歯科医師としてのあるべき知識・技術・倫理の徹底を図る。
- ② 刑事事件とならなかつた医療過誤等にかかる医師法等上の処分の強化を図るとともに、刑事上、民事上の理由を問わず、処分を受けた医師・歯科医師に対する再教育制度について検討する。

- ③ 産業医を十分に活用して医療機関職員に対する安全・衛生管理の徹底を図る

「施設」に関する対策として、

- ① 第三者機関による事故事例情報の収集・分析・提供のシステムの整備や、医療機能評価機構等の外部機関による評価の受審促進等を通じて医療機関評価の充実を図る
- ② 手術室や集中治療室などのハイリスク施設・部署におけるリスクの要因の明確化を図り、安全ガイドラインの作成を進める
- ③ 手術の画像記録を患者に提供することによって、手術室の透明性の向上を図る
- ④ 小児救急システムの一層の充実を図る
- ⑤ 地域の中核となっている周産期医療施設のオープン病院化の研究を進める
- ⑥ 病院設計における安全思想の導入の強化を図る

医薬品・医療機器・情報等の「もの」に関する対策として、

- ① 例えばがんなどのように治療に際して手術、化学療法、放射線療法や骨髄移植等の異なる治療法が出来る場合の、その選択に係る

E B Mを確立し、それらをガイドラインとしてまとめる

- ② 二次元コードやI Cタグを使った医薬品の管理や名称・外観の類似性評価のためのデータベースの整備、抗がん剤等の特に慎重な取り扱いを要する薬剤の処方の際する条件を明確化することなどを通じて薬剤等の使用の際する安全管理の徹底を図る
- ③ オーダリングシステムの活用や点滴の集中管理、患者がバーコードリーダーを所持して薬や検査時に自らが確認を行うなど、I Tを活用した安全対策の推進を図る
- ④ 輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置、特定機能病院等での輸血部門の設置により、輸血の管理強化を図る
- ⑤ 新しい技術を用いた安全面でも優れた医療技術の研究開発などを推進していく

厚生労働省としては、今後とも国民の信頼確保のため全力を傾けて参ります。医療関係者の皆様方の御理解と御協力を重ねてお願いいたします。

平成15年12月24日

厚生労働大臣 坂口 力

1. 「人」を軸とした施策

1) 医師等の資質向上

【例】・国家試験における安全意識を踏まえた対応

- ・臨床研修における安全意識の徹底（研修医用安全ガイドの作成）
- ・生涯教育に資する講習会の受講を奨励（届け出事項とすること及び医籍登録事項への追加を検討）

2) 刑事事件とならなかった医療過誤等にかかる医師法等上の処分及び刑事上、民事上の理由を問わず処分された医師・歯科医師の再教育

【例】・医道審における審査の強化

- ・再教育のあり方の研究・検討

3) 医療機関における安全・衛生管理の徹底—産業医制度の活用

【例】・産業医制度の活用（医療機関職員の安全・衛生管理等の労務管理の徹底）

2. 「施設」を軸とした施策

1) 事故報告の収集・分析・提供システムの構築等

【例】・第三者機関による事故事例情報の収集・分析・提供システムの構築

- ・医療機能評価機構等の受審促進等

2) ハイリスク施設・部署の安全ガイドライン導入

【例】・ハイリスク施設・部署の特定とリスク要因の明確化

- ・ガイドラインの策定

3) 手術室における透明性の向上

【例】・ビデオ等による記録及び患者への提供のあり方の研究

4) 小児救急システムの充実

【例】・小児救急にかかる各システムの充実

5) 周産期医療施設のオープン病院化

【例】・モデル研究

6) 病院設計における安全思想の導入

【例】・ガイドライン作成

3. 「もの（医薬品・医療機器・情報等）」を軸とした施策

1) 治療法選択に係る EBM の確立及びガイドラインの作成支援

【例】・白血病の抗癌剤治療－骨髄移植－臍帯血移植等

2) 薬剤等の使用に際する安全管理の徹底

【例】・医薬品における 2 次元コード・IC タグの利用

・名称・外観データベースの整備

・抗がん剤等の投与に際して特に慎重な取り扱いを要する薬剤の
処方の際する条件の明確化

3) IT の導入・活用

【例】・医療安全のためのオーダリングシステム活用

・IT による点滴の集中管理

・IT による患者の参加による安全推進

4) 輸血の管理強化

【例】・輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の
設置

・特定機能病院・臨床研修指定病院における責任医師、輸血部門等の
設置

5) 新しい技術を用いた医療安全の推進

【例】・新規技術の研究

事 務 連 絡
平成15年10月15日

日本医療機器関係団体協議会御中

厚生労働省医政局経済課

医療用具における情報化の推進状況調査について（依頼）

平素より、厚生労働行政にご協力いただきありがとうございます。

医療材料における情報化につきましては、平成12年度に発表いたしました「医療材料物流改革サプライチェーン構想」に基づき、商品コードの標準化、医療材料データベースの構築、医療材料バーコード化等を貴協議会とともに進めているところです。

また、その推進状況につきましては、昨年度に貴協議会に調査していただき、昨年度末に発表いたしました「医療機器産業ビジョン」において広く公表するとともに、アクションプランの中では「情報化の基盤整備として医療情報の共有に必要な医療用語・コードの標準化の実施」を掲げ、医療情報の標準化を図ることにより、医療の質の向上や流通の効率化を図ることとしております。

一方、今年度の特定保険医療材料価格調査においては、卸業者の記入者負担を軽減する観点から、JAN商品コードを主体とした調査を実施しているところですが、JAN商品コードが付されているものは約6割にとどまり、更に付番を進めていただく必要があると認識しております。

以上のことから、昨年度に引き続き本年度におきましても各企業における医療用具の情報化の推進状況について把握いたしたく、調査の実施をお願いいたします。

なお、回答につきましては、本年中の提出を目途にお願いいたします。

中間答申案 付属資料
機器表示の銘板ラベル化の検討について

2003年9月30日
流通IT化推進委員会 WG2

1. 現状の銘板の問題点

- 1) 平成17年7月施行の改正薬事で要求される、「高度」「管理」「一般」「特保」の表示ができていない。
- 2) 現状の金属印刷板による銘板では、今後変更が多い行政規制に迅速に対応できない。
- 3) 医療機関で次第に高まりつつある、銘板にバーコード表示を取り込むことにはラベルでないと対応できない。
- 4) 金属印刷板による銘板は、コストが高く納期もかかる。

2. 銘板ラベル化のメリット

- 1) 上記問題の解消。
- 2) 心電計で要求される静脈系は青、動脈系は赤等の色別ラベルを可能にする。
- 3) 金属印刷板による銘板を前もって手配し、在庫する必要がない。
- 4) コスト削減効果は、別途試算する。

3. 銘板ラベル化モデル案の構成

以下のように、必須項目、日医機協推奨項目、自由設定項目の三要素から構成される。(別添サンプルを参照)

必須項目 (法規制)	製造販売業者名
	医療機器の名称
	製造番号又は製造記号
	「高度」「管理」「一般」「特保」
	薬事法承認番号もしくは許可番号
日医機協推奨EAN128とRSS14	商品コードと製造番号のバーコード
各メーカー自由設定	電気規格表示
	製造年月表示
	取り扱い注意事項
	その他の情報

4. 日程


平成17年7月の改正薬事に間に合うよう、16年から導入が望ましい。

5. その他検討事項

- 1) 銘板ラベルサイズと色
利用便宜上、最小サイズを後日設定する。色については、心電計モニター等規制を
チェックした上で設定する。
- 2) 銘板ラベルの機器貼付位置
機器正面を原則とする。
- 3) トレーサビリティの対応
現時点では、平成15年4月付け経済産業省「商品トレーサビリティ研究会中間報告」
の商品識別標準規格に基づき、商品コード+シリアル番号を必須としたが今後の行政
の進展に対応して必要事項を追加することとする。

以上

医用 EAN128 が印字できない大きさの医用材料及び医療機器の自動認識方式

(個装表示) 

3.0.0

日医機協 流通 IT 化推進委員会 WG1-SWG2 濱崎

【EAN128 バーコードよりも小さな自動認識手段は、二次元コードか RF タグ】

1. 二次元コードは、RSS コンポジットを採用して医薬側と協調した方が良いのか？

- : リーダーは医用 EAN128 も 1 機種で読めなくてはならない。 (CCD がら type リーダー)
- : プリンターはコマンドレベルでも印字できなくてはならない。
- : 安価な検証機が欲しい。(オンライン型も)

2. RF タグは、ディスポ製品 (材料/医薬) に適切な自動認識手段なのか？

- : 安くなければ意味がない? (5 円以下? リユースなら別か?)
- : 小さくなければ意味がない? (RSS コンポジット以下?)
- : EAN128 と同じ data 構造 (ID と生 data の混在) でないと意味がないのか?
(安価な ROMtype では駄目か?)

3. RF タグは、医療機器に適切なのか？

- : 金属対応タグは高価ではないか?
- : 放射線 (X 線) 等の電磁波には耐えられるのか?

4. RF タグ/RSS コンポジット/医用 EAN128 の棲み分けを考えてみると？

- ・ RF タグ ; 人の識別 (患者/看護師/技師/医師 居場所の管理も?)
; 医療機器の識別 (移動型の医療機器管理 使用箇所の管理も)
- ・ 医用 EAN128 ; ディスポ製品物流単位の識別 (中箱/外箱)
- ・ RSS コンポジット ; ディスポ製品使用単位の識別 (個装/本体)
- ・ その他 医用器具 (鋼製小物等) は何が適切か?
: RSS コンポジット (ダイレクトマーキング/ラベル)
: RF タグ (ラベル)

**** 疑問 **** 上記の RF タグの用途は、二次元コードでも問題は無いのでは？

5. RF タグ/二次元コード長所短所

【RF タグの長所/二次元コードの短所】

コードの場所を確認して読み込ませる手間が無い。(読取距離に依るが)



読み込んだ data がどの商品の物か分からない。隣を読んでいるのかも？

【RF タグの短所/二次元コードの長所】 (結局、視覚的な確認が必要?)


6. 院内管理用の既存システム (電子カルテ+物品管理+医療安全 etc.) との違い

ID と生 data が混在の医用 EAN128 前提のシステム



全て ID のみの RF タグ前提のシステム

(サーバーの DB 構造が違うだけ。大差ないか?)

とは言え  二次元コードで済むのなら、リーダーを買い換えるだけで済むこと。 システムの改造は不要である。

【システムを作り換えてまで RF タグを採用するメリットがあるのだろうか?】 以上、

医療機器データベースの構築について

<構築のコンセプト>

- ①利用者サイドで考える。
- ②活用と更新し易いシンプルなものにする。
- ③添付文書DBとの相関性を持たせる。

<検討課題>

- ①対象機器(or優先機器)
取扱い資格要件
- ②項目の選択
③組み合わせ機器の扱い
付属品の扱い
- ④DB構築ソフト

医療機器DB項目(案)

- | | | | |
|----|---------|----|---------------|
| 1 | 商品名称 | 12 | 商品コード(JANコード) |
| 2 | 一般名称 | 13 | カタログコード |
| 3 | 製造業者名 | 14 | 規格 |
| 4 | 製造販売業者名 | 15 | 価格 |
| 5 | 承認番号 | 16 | 重量 |
| 6 | 製造国 | 17 | 寸法(W・D・H) |
| 7 | GMDNコード | 18 | 設置条件 |
| 8 | 医療機器分類 | 19 | 耐用年数 |
| 9 | 設置管理区分 | 20 | 添付文書DB検索アドレス |
| 10 | 特定保守区分 | | |
| 11 | 修理区分 | | |

医療機器のバーコード表示

(機器個体識別用バーコード等の標準化)

日本画像医療システム工業会(JIRA) 法規・経済部会
電子情報技術産業協会(JEITA)

バーコード委員会 濱崎昌弘

日本医科器械学会 医療用具コード標準化委員会(名城大学 酒井委員長)
日医機協 流通IT化推進委員会(日医機協 松本委員長)

WG2(機器表示)

WG1-SWG2(小サイズ材料・機器表示)

JIRA

All Rights Reserved Copyright JIRA

1. 目的(何のために使うのか?)

材料とは別の目的・用途・機能があるのではないか?

- ・材料での目的 : 物流効率化 (在庫削減, 自動受発注 等)
: 医療安全 (診療行為時点での安全確保)
: 医療行為結果の自動記録及び保管
(診療行為事後での安全確保)
(医事会計処理の自動化)
(医療従事者の勤務状態の管理)

・医療機器特有の目的 ➡ 医療機器管理業務のIT化

長期間、繰り返し使用される医療機器の使用履歴情報の管理業務

【購入 → 貸出 ~ 点検 ~ 修理 → 廃棄 等】の省力化

対象機器 : 主に臨床工学技士の担当する機器

(輸液ポンプ, シリンジポンプ, 心電計, 人工呼吸器 等)

JIRA

All Rights Reserved Copyright JIRA

2. バーコード情報(どの情報が必要なのか?)

材料と同じ、UCC/EAN-128バーコードを採用

情報内容;

材料: 【商品コード】+【使用期限】+【数量】+【ロット番号】



機器(案): 【商品コード】+ 表示無し + 表示無し+【シリアル番号】

検討課題

使用期限 ⇨ 製造年月か? 耐用年数か?

数量 ⇨ 一台一梱包ではない機器はあるのか?

シリアル番号 ⇨ ロット番号管理の機器はあるのか?

日本医科器械学会 医療用具コード標準化委員会で検討中

JIRA

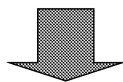
All Rights Reserved Copyright JIRA

3. バーコード表示普及促進活動(業界団体は何をすべきか?)

目的(効果)を明確にして、手段/内容を定義し、
普及促進活動を行うのが業界団体の仕事

設置型・固定型・中大型機器にはME機器ほどの積極的な理由がない

- ・貸出管理業務がない(情報項目が少ない)
- ・台数がME機器に比べれば少ない(情報量が少ない)



薬事法改定の機会(表示項目増)を利用

- ・本体表示変更と同時にバーコード表示実施
- ・表示方法のコストダウン施策を提案

(熱転写ラベル化, テープライターによる簡易表示)

JIRA

All Rights Reserved Copyright JIRA

4. 今後の検討課題(材料, 医薬との共通事項も含めて)

- ・医療機器の個体識別だけで医療安全は確保できるのだろうか？

使用条件の設定間違い等を防ぐシステムも必要でないか？

例) ネットワーク接続された医療機器に、電子カルテから使用条件等の設定DATAを送信

- ・小サイズ医療機器へのバーコード表示はどのようにするのか？(小型, 携帯型)

RSS合成シンボルを採用する予定だが、プリンター/スキャナー等の二次元コード関連機器対応が極めて不十分。

(RSS合成シンボルとUCC/EAN-128 双方が、一台で読めるカメラ型スキャナーが必須)

- ・印字手段は、熱転写プリンター以外に無いのか？

インクジェット/レーザーマーカ/サーマルラベル/印刷 等の情報収集と紹介

- ・電子タグは何に使用すべきなのか？

話題先行 + 過大評価 + 実力未知 ➡ キラーアプリの探索が必要

JIRA

All Rights Reserved Copyright JIRA

終

2003/10/14作成 1.1

JIRA

All Rights Reserved Copyright JIRA

無断転載を禁ず

平成 15 年度 法規・経済部会事業活動報告書

発 行 者： 社団法人 日本画像医療システム工業会 法規・経済部会
〒113-0034 東京都文京区湯島二丁目 18 番 12 号 湯島KCビル
電話 03-3816-3450
URL <http://www.jira-net.or.jp/>

著作権の帰属：社団法人 日本画像医療システム工業会

当工業会委員以外の、無断複製・転載をお断りいたします。この報告書をコピー等で複製することは、個人用、法人用を問わず、発行者の承諾なしに出来ません。

JIRA