

⑧ 厚科研 “医療機器の「ソフトウェア基本調査」に関する研究”

- ・ 研究班の位置付け
- ・ 研究班メンバー
- ・ 研究班の検討経緯
- ・ ソフトウェア規制に関する概念のOverview
 - JIRA資料より
- ・ IEC 62304 の Overview

研究班の位置付け

- ・ 本年度、厚科研 “医療機器の性能基準設定に関する研究”研究班(主任研究者:川崎学園 梶谷文彦教授 / 三年目)の分担班として 発足
- ・ “医療機器の性能基準設定に関する研究”研究班
 - 厚科研「性能基準」分担研究班
 - ・ 「医療機器の性能基準ガイドライン試案」
 - 厚科研 医療機器の「ソフトウェア基本調査」分担研究班

研究班メンバー

- 研究機関
 - 原 量宏(香川大学)【分担研究者】
 - 横井 英人(香川大学)
 - 長谷川 高志(国際医療福祉大学)
- 産業界
 - 山本 武(株)日立メディコ)
 - 古田 美智(オムロンヘルスケア株)
 - 平井 正明(株)日本光電工業)
 - 古川 孝(トーイツ株)
 - 舘 盟吉(医機連)
- 行政機関
 - 高江 慎一(厚生労働省)【客員】

研究班の検討経緯

- これまで行政はソフトウェア単体を医療機器とは認めていなかった。ソフトウェア単体として開発されたものは、ハードウェアにインストールした状態で初めて申請できた。
- しかし
 - 欧米は、ソフトウェア単体を医療機器として薬事対象としており、特に日本と薬事の体制が類似している米国との規制方針の協調のためにも、本邦においてもソフトウェア単体を医療機器として運用する方針が必要と考えられている。
 - ソフトウェア自体によると考えられる不具合が多く見られていることから、ソフトウェアに関する安全性担保の方策を考える必要がある。
- 以上より、ソフトウェアに関する評価基準の検討が必要であると考えられた。

IEC 62304 の Overview

医療機器ソフトウェア ソフトウェアライフサイクルプロセス

- 一般的要求事項
 - 基本前提として、医療機器ソフトウェアは、品質マネジメントシステム及びリスクマネジメントシステムの中で開発・維持されるものとする。
 - 品質マネジメントシステム (IS 13485, 国産の規格, 国家規約)
 - リスクマネジメント (ISO 14971)
 - ソフトウェアの安全性分類
 - クラス毎に要求事項が定められている
 - クラスA: 傷害又は健康被害の可能性がない
 - クラスB: 重大でない傷害の可能性はある
 - クラスC: 死亡又は重大な傷害の可能性はある
- 医療機器ソフトウェアの定義
 - 医療機器に組み込まれる目的で開発されたソフトウェアシステム又は、それ自体を医療機器として使用することを意識したソフトウェアシステム

IEC 62304 の要求事項(1)

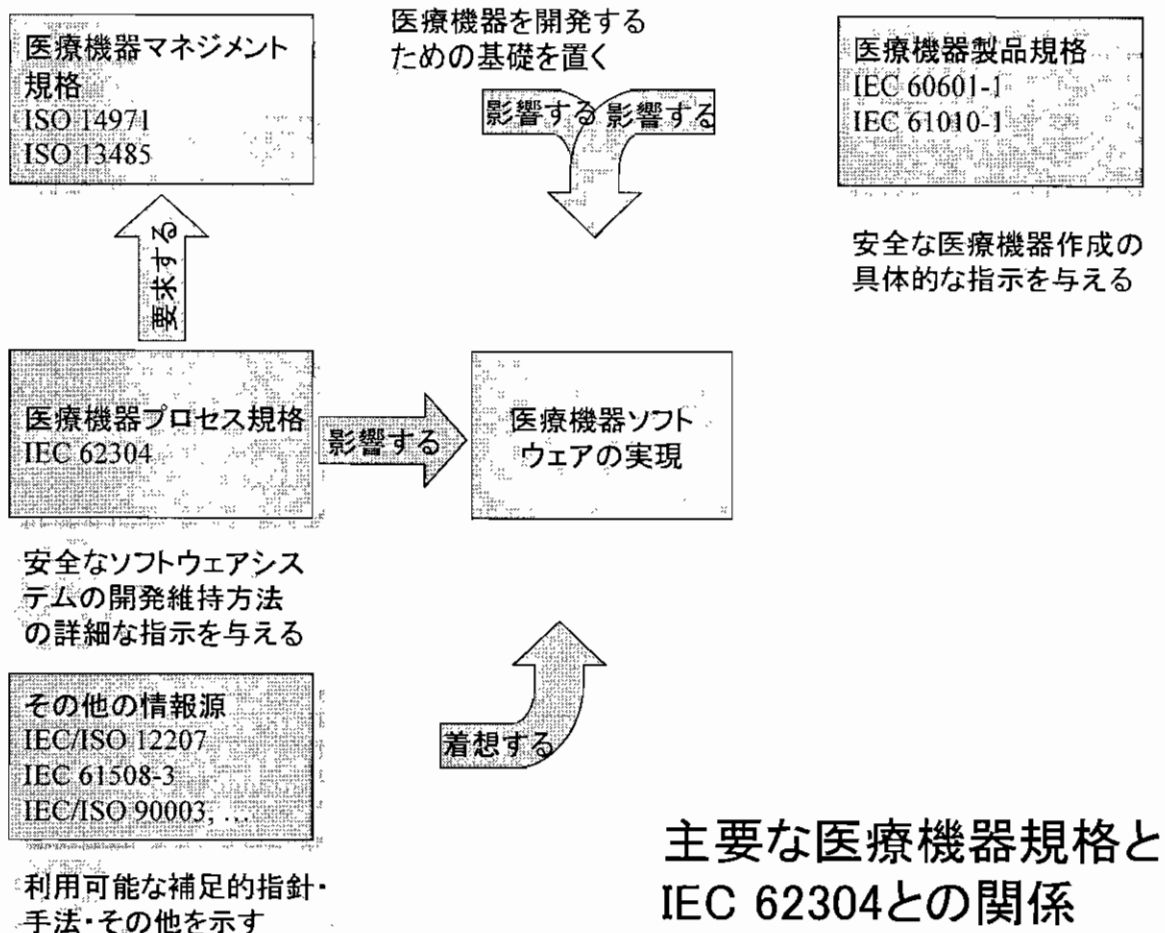
- ソフトウェア開発プロセス
 - ソフトウェア開発プランニング
 - ソフトウェア要求事項分析
 - ソフトウェアアーキテクチャの設計
 - ソフトウェア詳細設計
 - ソフトウェアユニットの実証及び検証
 - ソフトウェア統合及び統合試験
 - ソフトウェアシステム試験
 - ソフトウェアリリース

IEC 62304 の要求事項(2)

- ソフトウェア維持プロセス
 - ソフトウェア維持計画の策定
 - 問題及び修正の分析
 - 修正の実施
 - ソフトウェアリスクマネジメントプロセス
 - 危険な状況を誘発するソフトウェアの分析
 - リスク管理策
 - ソフトウェア変更のリスクマネジメント
 - ソフトウェア構成マネジメントプロセス
 - 構成の識別
 - 変更管理
 - 構成状態アカウンティング
-

IEC 62304 の要求事項(3)

- ソフトウェア問題解決プロセス
 - 問題報告書の作成
 - 問題の調査
 - 関係当事者への通知
 - 変更管理プロセスの使用
 - 記録の維持
 - 問題の傾向分析
 - ソフトウェア問題解決の検証
 - 試験文書の内容



研究活動方針

- 1年目
 - GHTF・ISO・IECの規格・ガイドラインの検討
 - 諸外国の規制方針・現状の把握
 - ソフトウェア不具合の状況把握
 - ・ リコール案件の検討
 - ・ PMDAの不具合情報の分析
- 2年目以降
 - GHTFでの協調方針
 - FDAとの協調
 - 国内における規制方法の検討

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

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

記

1. 制定の内容

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

2. 承認基準宅の不適合品について

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

3. 既承認品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する加速器システムのうち、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正前の薬事法において承認されたものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けているものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請(以下「基準適合化一変申請」という。)を別途行う必要はないものとする。

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

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

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

別添1

加速器システム承認基準

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

加速器システム承認基準

1. 適用範囲

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

2. 技術基準

日本工業規格Z 4705及びZ 4714に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

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

4. 基本要件への適合性

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

5. その他

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

別紙

加速器システム 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)			
<p>第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)</p>
		<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
(リスクマネジメント)			
<p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>	適用	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項において第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS Z 4705:医用電子加速装置—安全</p>
		<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

(医療機器の性能及び機能)			
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
(製品の寿命)			
第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
(輸送及び保管等)			
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
(医療機器の有効性)			
第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
		便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	JIS Z 4714:医用電子加速装置—性能特性 (1)使用可能な公称エネルギー及び吸収線量率 (2)使用可能な放射線照射野 (3)定格治療距離 (4)使用可能なフィルタ (5)線量モニタシステム (6)深部吸収線量特性 (7)放射線照射野の均一性 (8)放射線照射野の表示 (9)治療台の動き

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一 毒性及び可燃性	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	不適用	生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。	
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性

<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</p>	<p>-</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>-</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤を含有しない。</p>	<p>-</p>
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</p>	<p>-</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第一部: 安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11d) 液体の侵入</p>
		<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	<p>-</p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p>	<p>-</p>
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p>	<p>-</p>

的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。			-
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	-
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	-
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	-
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	-
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	-
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	-
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	-
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
		認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事

薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。		接続を意図したものを添付文書にて規定する。	項一第1節：副通則一 医用電気システムの安全要求事項 医療機器の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号)
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体認識は行わない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般で関連する部分 57 電源部: 部品及び配置 59 構造及び配置
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 6.8.2j) 環境保護
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 4714: 「医用電子加速装置—安全」 4.1 使用可能な公称エネルギー及び吸収線量率 4.2 使用可能な放射線照射野 4.3 定格治療距離 4.4 使用可能なフィルタ 6. 線量モニタシステム 7. 深部吸収線量特性 8. 放射線照射野の均一性 9. 放射線照射野の表示
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確	不適用	治療用医療機器であり診断用医療機器ではない。	

性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。			
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	治療用医療機器であり診断用医療機器ではない。	-
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705:医用電子加速装置—安全 4.1 動きの目盛り 4.1.1 目盛の表示 4.1.2 回転の目盛 4.1.3 直線運動の目盛 附属書1 2.1.3 線量モニタ単位の値の表示
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 6.3g)制御器及び計器の表示(パラメータの数値表示)
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705:医用電子加速装置—安全 附属書1 2.治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護 3.放射線ビーム中の迷放射線に対する患者の防護 4.放射線ビーム外の放射線に対する患者の防護 5.患者以外の人に対する放射線安全
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生への恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていないなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705:医用電子加速装置—安全 附属書1 2.治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護
3 医療機器が、潜在的に障害発生への恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705:医用電子加速装置—安全 4.4 表示灯及び押しボタン 附属書1 5.2 照射の表示
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 29.2(CRTが該当)
		認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705:医用電子加速装置—安全 5.3 不要又は過剰な放射線に対する防護 附属書1 3.放射線ビーム中の迷放射線に対する患者の防護 4.放射線ビーム外の放射線に対する患者の防護 5.患者以外の人に対する放射線安全

5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 6.8.3.(a) 技術解説書 一般 JIS Z 4705: 医用電子加速装置—安全 9.2.3 放射線防護
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705: 医用電子加速装置—安全 5.3 不要又は過剰な放射線に対する防護 附属書1 2.治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	治療用医療機器であり、電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬ではない。	-
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705: 医用電子加速装置—安全 5.3 不要又は過剰な放射線に対する防護 附属書1 2.治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態 JIS Z 4705: 医用電子加速装置—安全 5.2.3 動く部分 JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	-
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	-
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	-
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.201 エミッション
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202 イミュニティ

<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 (19.3 接地・外装漏れ電流の許容値を除く。) 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置</p> <p>JIS Z 4705: 医用電子加速装置—安全 5. 性能 5.1 電撃に対する保護 5.1.1 保護接地及び等電位化 5.1.2 連続漏れ電流 5.1.3 耐電圧</p>
<p>(機械的危険性に対する配慮)</p>			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構</p> <p>JIS Z 4705: 医用電子加速装置—安全 5.2.2 機械的強度 5.2.3 動く部分 5.2.4 空気圧及び水圧による動力 5.2.5 附属品の装着</p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。</p>	<p>-</p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>リスクになる雑音を発生する機器ではない。</p>	<p>-</p>
<p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (永久設置形機器でない場</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 56.3a) 接続機の構造</p>

	合)		
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 42 過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705:医用電子加速装置—安全 附属書1 2.1.1 線量モニタシステム 2.1.4 線量モニタ単位の値の設定 2.3 吸収線量率 2.4.1 放射線の種類の選択 2.5.1 公称エネルギーの選択 2.6.1 固定照射及び運動照射の選択 2.7.1 ターゲット又は他の移動可能なビーム生成器具の選択 2.7.2 平たん化用フィルタ及び散乱フィルタの選択 2.7.3 2.7.5 平たん化用フィルタ及び散乱フィルタ以外のビーム分布制御システム 2.8.1 くさびフィルタの選択 2.9 ビームアプリケーション又はビーム整形器具用トレー 2.10 照射開始 2.11 照射中断 2.12 照射終了 2.13 予定外の照射終了又はインタロックの作動による照射開始の防止 2.14 インタロックシステム点検手段 2.15 コンピュータ及びマイクロプロセッサシステム 2.16 防護システムの構成部品1個の故障
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705:医用電子加速装置—安全 附属書1 2.治療容量中の計画外の吸収線量に対する患者の防護 3.放射線ビーム中の迷放射線に対する患者の防護 4.放射線ビーム外の放射線に対する患者の防護 5.患者以外の人に対する放射線安全
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705:医用電子加速装置—安全 附属書1 2.1.2 線量モニタ単位の値の表示 2.1.5 線量モニタ単位の設定値の表示 2.4.2 放射線の種類の表示 2.5.2 公称エネルギーの表示 2.6.2 固定照射及び運動照射の表示 2.7.2 ターゲット又は他の移動可能なビーム生成器具の表示 2.7.3 平たん化用フィルタ及び散乱フィルタの表示 2.8.2 くさびフィルタの表示

			5.1 運転条件を設定する際の安全 5.2 照射の表示
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	-
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	-
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	-
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS T 0601-1-2: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS Z 4705: 医用電子加速装置—安全 8. 表示 9. 附属文書 医療機器の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号)
		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和35年法律第145号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第0216002号 平成17年2月16日)第2の1
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)に従って実行されなければならない。	不適用	後発医療機器である。	-

加速器システム承認基準を用いる機器分類

線形加速器システム

種別	高度管理
大分類	治療又は手術用機器
中分類	治療用粒子加速装置
類別番号	器09
類別名称	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
コード	35159000
一般的名称	線形加速器システム
定義	高エネルギーの電子を生成することにより高エネルギーのX線(又は電子線)を発生することができる治療用システムをいう。明確に定めた寸法のビーム内で強度が均一でエネルギーレベルが予測可能な照射野が得られる。動作原理は電磁マイクロ波による電子の線形加速である。出力は、直接、又は適切なターゲットを通過させた後に、患者への治療ビームとして使用される。がん治療に使用されることが多い。リンパ球を不活化するために使用することもある。
クラス分類	Ⅲ
特定保守	該当(設置)
設置管理	該当
GMP	設計開発 注意要
修理区分	G1
承認基準等	加速器システム承認基準
GHTFルール	9-①
特定診療報酬算定医療機器区分	治療用粒子加速装置(I)、治療用粒子加速装置(II)
旧分類コード	160402007
旧一般的名称	医用リニアアクセラレータ
旧クラス分類	Ⅲ

定位放射線治療用加速器システム

種別	高度管理
大分類	治療又は手術用機器
中分類	治療用粒子加速装置
類別番号	器09
類別名称	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
コード	18054000
一般的名称	定位放射線治療用加速器システム
定義	直線加速器(又はマイクロトロン)を基にした治療用定位放射線治療システムをいう。出力は細い高強度ビームに限られる。ガントリは広範囲の角度及び位置での照射が可能である。リンパ球を不活化するために使用することもある。
クラス分類	Ⅲ
特定保守	該当(設置)
設置管理	該当
GMP	設計開発 注意要
修理区分	G1
承認基準等	加速器システム承認基準
GHTFルール	9-①
特定診療報酬算定医療機器区分	治療用粒子加速装置(II)
旧分類コード	160402007
旧一般的名称	医用リニアアクセラレータ
旧クラス分類	Ⅲ

非線形加速器システム

種別	高度管理
大分類	治療又は手術用機器
中分類	治療用粒子加速装置
類別番号	器09
類別名称	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
コード	33073000
一般的名称	非線形加速器システム
定義	交流電界内で粒子を加速する非線形加速経路を形成する強力な磁場を使用した治療用粒子加速器をいう。大半の加速経路は螺旋形又は円形である。出力は、直接、又は適切なターゲットを通過させた後に、患者への治療ビームとして使用される。リンパ球を不活化するために使用することもある。
クラス分類	Ⅲ
特定保守	該当(設置)
設置管理	該当
GMP	設計開発 注意要
修理区分	G1
承認基準等	加速器システム承認基準
GHTFルール	9-①
特定診療報酬算定医療機器区分	治療用粒子加速装置(I)、治療用粒子加速装置(II)
旧分類コード	160406005
旧一般的名称	医用マイクロトロン
旧クラス分類	Ⅲ

11

ナビゲーション関連機器例(整形外科分野)一覧表 [菅野委員調査]

製造元	名称	用途	ソフト	承認年月日	承認番号	位置センサー	製造国
Medtronic Sofamor Danek	Stealthstation		Neuro	1995?		FlashPoint 5000?	アメリカ
			Spine				
	Stealthstation			1998?		Polaris	
	Stealthstation G2			2000?		Polaris?	
	Stealthstation Treon			Neurosurgery	平成8年11月15日	20800BZY00948000	
Otolaryngology							
Spine&Orthopaedics							
Stealthstation Tria			Cranial		21200BZY00078000 ランドマーク(?)	Polaris?	
			ENT				
			Spine&Orthopaedics				
Stryker	ストライカー ナビゲーション カートシステム	各科手術	Neuro	平成14年1月25日	21400BZY00053000	FlashPoint 5000	アメリカ
			Microscope				
			ENT				
			Fluoro				
			Spine				
			Knee(Imaged)				
			Hip(Imaged)				
Stryker	ストライカー ナビゲーション ラップトップシステム	各科手術	Neuro	平成14年1月25日	21400BZY00054000	FlashPoint 5000	アメリカ
			Microscope				
			ENT				
			Fluoro				
			Spine				
			Knee(Imaged)				
			Hip(Imaged)				
Stryker	ナビゲーションカートIIシステム	各科手術	Neuro	平成17年6月17日	21700BZY00323000	FlashPoint 6000	ドイツ
			Microscope				
			ENT				
			Fluoro				
			Spine				
			Knee(Imaged)				
			Hip(Imaged)				

製造元	名称	用途	ソフト	承認年月日	承認番号	位置センサー	製造国
B.Braun	OrthoPilotナビゲーションシステム	整形外科手術の人工膝関節置換術において、術者に手術器械の位置情報を提供し手術を支援するための装置	TKA	平成18年7月25日	21800BZY10182000	Polaris	ドイツ
Brainlab	ベクタービジョンスクエア	脳神経外科手術、整形外科手術、耳鼻咽喉科手術時に使用される		平成13年11月2日	21300BZY00613000	Passive Polaris	ドイツ
	ベクタービジョンコンパクト			平成13年11月2日			
	ベクタービジョンスカイ			平成13年11月2日			
	コールブリ			平成16年2月2日	21600BZY00046000		
ISS	ROBODOC	人工股関節全置換術の大腿骨掘削	THA	薬事未承認、 FDA 510(k)、CE		DigiMatch	米国
		人工膝関節全置換術の大腿骨および脛骨掘削	TKA				
		人工股関節再置換術の大腿骨セメント掘削	Revision THA				
THK	FRACROBO	骨折整復	大腿骨骨折	薬事未承認			日本
阪大	CT-based Navigation	股関節、膝関節	THA	薬事未承認		Optotrak	日本
			骨切り術				
阪大、東大、日立製作所	Laser Guidance	股関節、膝関節	THA	薬事未承認		Optotrak	日本

ナビゲーション整形外科関連機器承認前例（事務局）

製輸入	申請区分	申請者名	県名	一般的名称	販売名	承認年月日	承認番号	新医療機器
輸入	承認	ビー・ブラウンエースクラブ株式会社	東京都	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援システム)	OrthoPilot ナビゲーションシステム	H18.7.25	21800BZY10182000	
輸入	承認	日本ストライカー株式会社	大阪府	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援装置)	ナビゲーションカートIIシステム	H17.6.17	21700BZY00323000	
輸入	一変	小林ソファモアダネック株式会社	大阪府	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援システム)	ステルスステーション	H13.5.25	20800BZY00948000	
輸入	一変	小林ソファモアダネック株式会社	大阪府	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援システム)	ステルスステーション	H12.1.21	20800BZY00948000	
輸入	一変	小林ソファモアダネック株式会社	大阪府	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援システム)	ステルスステーション	H10.11.10	20800BZY00948000	
輸入	一変	小林ソファモアダネック株式会社	大阪府	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援システム)	ステルスステーション	H9.8.7	20800BZY00948000	
輸入	承認	小林ソファモアダネック株式会社	大阪府	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援システム)	ステルスステーション	H18.11.15	20800BZY00948000	
輸入	一変	小林製菓株式会社	大阪府	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援システム)	ランドマークス	H13.10.19	21200BZY00078000	
輸入	承認	小林製菓株式会社	大阪府	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援システム)	ランドマーク	H12.1.26	21200BZY00078000	
輸入	一変	日本ストライカー株式会社	大阪府	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援装置)	ストライカー ナビゲーション カートシステム	H16.7.28	21400BZY00053000	
輸入	一変	日本ストライカー株式会社	大阪府	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援装置)	ストライカー ナビゲーション カートシステム	H15.3.3	21400BZY00053000	
輸入	承認	日本ストライカー株式会社	大阪府	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援装置)	ストライカー ナビゲーション カートシステム	H14.1.25	21400BZY00053000	
輸入	一変	日本ストライカー株式会社	大阪府	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援装置)	ストライカー ナビゲーション ラップトップシステム	H16.7.28	21400BZY00054000	
輸入	一変	日本ストライカー株式会社	大阪府	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援装置)	ストライカー ナビゲーション ラップトップシステム	H15.3.3	21400BZY00054000	
輸入	承認	日本ストライカー株式会社	大阪府	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援装置)	ストライカー ナビゲーション ラップトップシステム	H14.1.25	21400BZY00054000	
輸入	承認	日本ストライカー株式会社	大阪府	その他の手術用電気機器及び関連装置(定位手術支援装置)	ナビゲーションカートIIシステム	H17.6.17	21700BZY00323000	
輸入	一変	ブレインラボ株式会社	東京都	その他の手術用電気機器及び関連装置(ナビゲーター)	ベクタービジョン	H17.10.3	21300BZY00613000	
輸入	一変	ブレインラボ株式会社	東京都	その他の手術用電気機器及び関連装置(ナビゲーター)	ベクタービジョン	H14.7.12	21300BZY00613000	
輸入	承認	ブレインラボ株式会社	東京都	その他の手術用電気機器及び関連装置(ナビゲーター)	ベクタービジョン	H13.11.2	21300BZY00613000	
輸入	承認	ブレインラボ株式会社	東京都	その他の手術用電気機器及び関連装置(ナビゲーター)	コールブリ.サイ	H18.2.2	21600BZY00046000	

ナビゲーション関連クラス分類

種別	管理
大分類	治療又は手術用機器
中分類	その他の治療用又は手術用機器
類別番号	器12
類別名称	理学診療用器具
コード	38723002
一般的名称	手術用ナビゲーションユニット
定義	定位手術における術者の補助具として器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソールから構成される。また器具使用の追跡に用いる位置検出装置等も接続されている。コンピュータに入力される情報は、主にCT又はMRIからの画像情報または空間座標情報である。いずれかの情報をテンプレートとして用い、器具とその角度がわかる正確な情報を得るためのロケーションポイントを読み取ることによって器具使用状況を追跡する。本品は器具の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つ。
クラス分類	II
特定保守	該当(設置)
設置管理	該当
GMP	注意要
修理区分	G1
認証登録区分	医用電気機器
GHTFルール	6/7
旧分類コード	169900001
旧一般的名称	その他の治療用又は手術用機器
旧クラス分類	—

種別	高度管理
大分類	治療又は手術用機器
中分類	その他の治療用又は手術用機器
類別番号	器12
類別名称	理学診療用器具
コード	38723013
一般的名称	手術用ロボットナビゲーションユニット
定義	ナビゲーション(例えば、脊椎手術における椎弓根スクリューの配置等)のために、手術時に用いる装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、術者用コンソール、画像処理解析装置等から構成される。また手術器械の追跡に用いる位置検出装置も接続されている。コンピュータに入力される情報には、通常、CT又はMRI、超音波、透視X線、解剖学的ランドマークが用いられるが、術前画像を用いない場合もある。それらの情報から得られた空間座標をテンプレートとして用い、手術器械とその角度がわかる正確な三次元像を得るため、ロケーションポイントを読み取ることによって器具使用を追跡する。外科医の訓練補助装置としても用いる。
クラス分類	III
特定保守	該当
GMP	注意要
修理区分	G3
GHTFルール	9-①
旧分類コード	169900001
旧一般的名称	その他の治療用又は手術用機器
旧クラス分類	—

種別	高度管理
大分類	治療又は手術用機器
中分類	その他の治療用又は手術用機器
類別番号	器12
類別名称	理学診療用器具
コード	38723023
一般的名称	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット
定義	ナビゲーション(例えば、脳神経外科開頭手術における開頭位置の決定等)の補助具として、手術時に器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール及び器具の位置検出器で構成される。コンピュータへの画像入力には、通常、術前のCT又はMRIスキャンが用いられ、プローブや他の器具の位置情報を正確に把握するために、位置検出器からの情報を術者用コンソールの画像上に表示する。
クラス分類	III
特定保守	該当
GMP	注意要
修理区分	G4
GHTFルール	6/7-⑤
旧分類コード	169900001
旧一般的名称	その他の治療用又は手術用機器
旧クラス分類	—

新医療機器一覧表

平成18年度承認分(部分)

類別	一般的名称・販売名	申請者名
医療用品4 整形用品	その他の内視鏡用非能動処理具 (内視鏡用粘膜下注入材) ムコアップ	生化学工業株式会社
器具器械31 医療用焼灼器	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ (眼科用エキシマレーザー手術装置) エキシマレーザー角膜手術装置 EG-5000	株式会社ニデック
器具器械72 視力矯正用レンズ	ハードコンタクトレンズ メニコンライフリー、他15販売名	株式会社メニコン
器具器械7 内臓機能代用器	その他の人工血管(エンドバスキュラーグラフト) クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	株式会社 メディコスヒラタ
器具器械31 医療用焼灼器	炭酸ガスレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ ハートレーザー	株式会社イマトロンジャパン

平成17年度承認分

類別	一般的名称・販売名	申請者名
器具器械(29) 電気手術器	電気手術器 Cool-tip RF システム	タイコヘルスケアジャパン株式会社
1.器具器械(7) 内臓機能代用器 2.器具器械(7) 内臓機能代用器	1.その他の除細動器及び関連機器 (除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ) コンタックCD、コンタックCD、JL、コンタックCRTD、コンタックCD、GDT 2.その他の心臓ペースメーカー(植込み型除細動器・ペースメーカーリード) イーゼットトラック・リード、イーゼットトラック、JL、イーゼットトラック、CS、イーゼットトラック、CS、リード	日本ガイダント株式会社
器具器械(7) 内臓機能代用器	植込み型心臓ペースメーカーの導線 アテインQTWリード	日本メドトロニック株式会社

平成16年度承認分

類別	一般的名称・販売名	申請者名
器具器械(29)電気手術器	電気手術器 RFA システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
器具器械(7)内臓機能代用器	その他の生体内移植器具(嚢性形成インプラントキット) ASD閉鎖セット	日本ライフライン株式会社
器具器械(7)内臓機能代用器	ステント MULTI-LINK ビクセルステント	日本ガイダント株式会社
器具器械(74)医薬品注入器	その他の医薬品注入器(植込み型ポンプ) シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック株式会社
器具器械(7)内臓機能代用器	透視用監視装置 JMS透視用コンソール GC-110N	株式会社ジェイ・エム・エス
器具器械(83)医療用物質生成器	その他の治療用粒子加速装置(粒子線治療装置) 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ)	三菱電機株式会社
医療用品(4) 整形用品	その他の外科・整形外科用手術材料(多孔性ゼラチン粒) ジェルパート	アステラス製薬株式会社

平成15年度承認

類別	一般的名称・販売名	申請者名
器具器械(7) 内臓機能代用器	1. 植込み型心臓ペースメーカー メドトロニックInSyncB040 2. 植込み型心臓ペースメーカーの導線 アテインリード	日本メドトロニック株式会社
医療用品(4) 整形用品	吸収性高所止血材 アンギオシール	日本シャーウッド株式会社
医療用品(4) 整形用品	骨接合用品 スーパーフィクソープ30	タキロン株式会社
器具器械(7) 内臓機能代用器	ステント Cypher ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
医療用品4 整形用品	その他の外科・整形外科用手術材料(眼科手術用材料) パーフルオロン	日本アルコン株式会社
器具器械(31) 医療用焼灼器	半導体レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ ピズラスPDTシステム690S	カールツァイス株式会社
器具器械(7) 内臓機能代用器	その他の人工血管(ステンレス・スチール製及びePTFE製人工血管) ジョーステント グラフトマスター	ジョーメド・ジャパン株式会社
器具器械(12) 理学療法用器具	植込み型除細動器 1. ベンタック プリズム 2DR、プリズム 2DR JL 2. プリズム 2DR、プリズム 2DR GDT	1.日本ガイダント株式会社 2.インターメディックスジャパン株式会社

平成14年度承認分

類別	一般的名称・販売名	申請者名
器具器械(29) 電気手術器	その他の手術用電気機器及び関連装置(電極) ディスプレイハンドピース ディスプレイハンドピース モデル30	アイ・ティー・エックス株式会社

希少医療機器一覧表

指定番号	医療機器の名称	商品名	予定される効能又は効果	申請者の氏名又は名称	指定日	指定取消し日	承認日	承認された効能又は効果
1	植込型除細動器	植込型PCD7217	心室性頻拍性不整脈による突然死の危険性の高い症例	日本メトロニック(株)	H5.11.15		H6.7.7	心室性頻拍性不整脈による突然死の危険性の高い症例に対して用いられる
2	吸着型血液浄化器	リクセル	次の疾患で高度の運動障害等により日常生活が著しい制限を受けている重篤な患者:透析アミロイド症	鐘淵化学工業(株)	H5.11.15		H6.4.8	次の疾患で高度の運動障害等により日常生活が著しい制限を受けている重篤な患者:透析アミロイド症
3	磁気細胞分離システム	アインレックス300	同種骨髄移植、自家骨髄移植及び自家末梢血幹細胞移植時における造血幹細胞(CD34陽性細胞)の分離採取	タカラバイオ(株)(元:バクスター(株))	H7.4.1		H13.8.31	悪性腫瘍患者の自家骨髄移植及び自家末梢血管細胞移植における造血幹細胞(CD34陽性細胞)の分離採取
4	リンパ球分離器具		同種骨髄移植時におけるTリンパ球の除去	旭メディカル(株)	H7.4.1	H11.5.27		
5	疼痛緩和用セミディスプレイポンプシステム		麻薬の経口投与、静脈注射又は皮下注射では十分な効果が期待できない激しい疼痛を伴う各種癌の鎮痛	テルモ(株)	H8.4.1	H13.8.24		
6	植込み型補助人工心臓		我が国で使用が認められている補助循環及び最大限の内科的治療によっても生存が困難な、拡張型心筋症、虚血性心疾患、後天性弁膜症、慢性心不全に移行した急性心筋炎症例及びその他の心原性循環不全等の末期心不全患者で、心臓移植待機中の患者で重症心不全に陥った症例又は長期循環補助が必要とされる症状に対して使用し、心不全による二次的な各臓器の機能不全の防止や改善手術前に服用していた医薬品の種類及び量の軽減等末期心不全に陥った患者の心機能及び全身状態を改善する。	ニプロ(株)(元:(株)ニッショー)	H11.5.27			
7	植込み型補助人工心臓	ノバコア左室補助人工心臓システム	本システムは、不可逆性の末期的重症心不全患者で、心機能低下により死亡の危険性が高くなっている患者に、心移植までのブリッジ使用も含めた長期的な血液循環維持を目的として使用される。	エドワーズライフサイエンス(株)(元:バクスター(株))	H11.8.25		H13.8.31	
8	磁気細胞分離システム		悪性腫瘍、非腫瘍性疾患、先天性疾患及び重症自己免疫疾患における同種骨髄移植、同種末梢血幹細胞移植自家骨髄移植、自家末梢血幹細胞移植及び臍帯血移植時における造血幹細胞(CD34陽性細胞)の分離採取	麒麟麦酒(株)	H12.6.16			
9	吸着型血液浄化器(G-1)		活動期のクローン病患者の緩解導入	(株)日本抗体研究所	H13.4.23			
10	持続投与用植込み型プログラマブルポンプ		脳性(小児)麻痺、脊髄血管障害、頸部脊椎症、後縦韧带骨化症、多発性硬化症、脊髄小脳変性症(遺伝性毒性対麻痺)又は外傷後遺症(脊髄損傷又は頭部外傷)による重度の痙攣性麻痺	日本メトロニック(株)	H13.8.1			
11	血球細胞除去用浄化器		難治性網膜ぶどう膜炎を有するベーチェット病患者の眼発作抑制	(株)JIMRO	H17.10.14			
12	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材		本品は外科的手術(クリッピング術など)又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂脳動脈瘤(最大径が10mm以上)を有する患者のうち、ワイドネック型(ネック部が4mm以上又はドーム/ネック比が2未満と定義)脳動脈瘤を有する患者に、コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐ目的のために使用される。	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	H17.12.9			

モデル機器例のマトリクスへの当てはめ例示 (審査WG委員会内作業案)

情報取得機器	4				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cyber knife ▪ 胎児心臓手術(集束超音波装置(HIFU))
	3			<ul style="list-style-type: none"> ▪ MIRAI (MR画像誘導下小型手術支援ロボット) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cyber knife ▪ Gamma knife
	2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Imageless navigation (人工膝関節用) ▪ Fluoronavigation ▪ CT-based navigation ▪ Laser guidance system ▪ Galileo CAS ▪ PathFinder neurosurgical robot ▪ Neuromate (定位脳手術ロボット) ▪ SpineAssist 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Micro LASER ablation system 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>骨折修復ロボット (技術開発後)</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ROBODOC + ORTHODOC
	1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Optical/magnetic/arm navigation system ▪ MicroDex Robot ▪ Microsurgical robotic system (MM-1) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 磁気アンカー ▪ <u>骨折修復ロボット (技術開発後)</u> ▪ NeuRobot ▪ 胎盤手術(複合型光ファイバースコープ) ▪ da Vinci, Zeus ▪ Naviot 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AESOP (内視鏡把持装置) 	
		A	B	C	D
医療作用機器					

* アンダーライン機器は、複数の枠に入る可能性があることを示す

** 本例示は、あくまでもマトリクスの理解を深めるためにWG委員会内での作業案として作成したものであって、各モデル機器の各枠への当てはめを保証するものではない。

** 各モデル機器の当てはめ例は、現段階(2007年3月)での機器構成を想定して行われたものであり、必ずしも製造者から情報提供を受けて判断を行ったものではない。オプション付加装置や今後のマトリクス定義の発展によって変動する可能性が十分ある。

** 上記一覧表では、概念的な機器名、例えばImageless navigation等を用いているが、具体的な製品名はここでは特定していないものの、議論では特定した製品で行っており、同様の名称機器が一般的に当てはまるということを示したものではない。

** 各モデル機器の当てはめに関する説明の詳細については、審査WG委員からの報告書を参照すること。

(注意) 上記の点を考慮して、脚注なしに表のみを単独で使用することは避けること。

次世代医療機器評価指標検討会 医療機器評価指標ガイドライン策定 審査ワーキング・グループ(WG)

- 本事業は、平成17年度から厚生労働省に「次世代医療機器評価指標検討会」、経済産業省に「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」を設置し、新規技術を活用した次世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事法審査の円滑化に資する評価指標等について、両検討会を合同開催し、検討を進めているものです。
- 合同検討会においては、実現可能性や臨床現場におけるニーズに着目し、5つの分野が選定されました。また、実際の検討に際しては、それぞれの省において分野ごとにWGを立ち上げて検討を進めてきたところです。〔審査WG(次世代医療機器評価指標:厚生労働省)と開発WG(医療機器開発ガイドライン:経済産業省)〕
- 国立医薬品食品衛生研究所が事務局を担当している審査WGについては、審査の迅速化という観点から、どの事項が審査のクリティカルパスになるか、非臨床から臨床への移行に際してどういうエンドポイントを確認しておく必要があるか、などについて精力的に検討を進めてきています。
- 評価指標の目的は、いわゆる法制的な基準という位置づけではなく、審査に当たってのいわば道標(道しるべ)ともいうべきものと位置づけられています。対象が次世代医療機器であることから、承認前例もなく審査経験も乏しい中、画期的な新医療機器の発展を妨げず、審査の迅速化に資する評価指標の作成に向けて柔軟かつ熱心な議論が交わされてきたところです。
- また、開発企業と審査を行う総合機構が同じ道標を共有することで、審査の迅速化のみならず治験相談等にも有効に活用できることが期待されます。
- 今年度は検討期間が短かったため、来年度以降への方向性を示すことに重点を置き、問題点の抽出と、その解決への筋道をご提案戴きました。今後、引き続き各関連学会への試験等の依頼を行い、その結果をフィードバックして貰い、臨床現場の状況を反映できるように進める予定としています。
- 本ページは、これらの活動報告の紹介を目的として作成されました。



()内は更新日

- 次世代医療機器評価指標検討会の設置及び議事概要について 厚生労働省へのリンク (2006.05.15)
- 医療機器評価指標ガイドライン検討事業の経緯説明 [PDF, 94KB], (2006.05.15)
- リボソーム等のデリバリーシステム (準備中)
- ナビゲーション医療(手術ロボット) (2006.05.15)
- 体内埋め込み型材料(生体親和性インプラント) (2006.06.01)
- 体内埋め込み型能動型機器(高機能人工心臓システム) (2006.05.15)
- 再生医療(心筋シート) (2006.09.05)

関連機関へのリンク

- 厚生労働省
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- ISO/TC194 国内委員会

- 薬品部ホームページ



国立医薬品食品衛生研究所

ナビゲーション医療 (手術ロボット)

本ページは、ナビゲーション医療(手術ロボット)に関する報告書を掲載しています。

ここに掲載した報告書は、ファイルサイズの関係で、やや解像度を低くしたものとしています。文章の閲覧には問題がないと思われませんが、図・写真等が若干見づらくなっていることを御容赦下さい。



- 表紙、序文、委員名簿、目次、1～11章 [画像PDF, 452KB]
- 12章: ナビゲーション審査WG委員からの報告書 [画像PDF, 2,256KB]
- 13章: 合同検討会報告資料 [画像PDF, 486KB]
- 14章: 付属資料 [画像PDF, 4,127KB]
- 15章: 参考資料、16章: 参考文献 [画像PDF, 112KB]

関連機関へのリンク

- 日本コンピュータ外科学会
- 日本整形外科学会
- 日本脳神経外科学会

- 次世代医療機器・審査WGホームページ

- 薬品部ホームページ



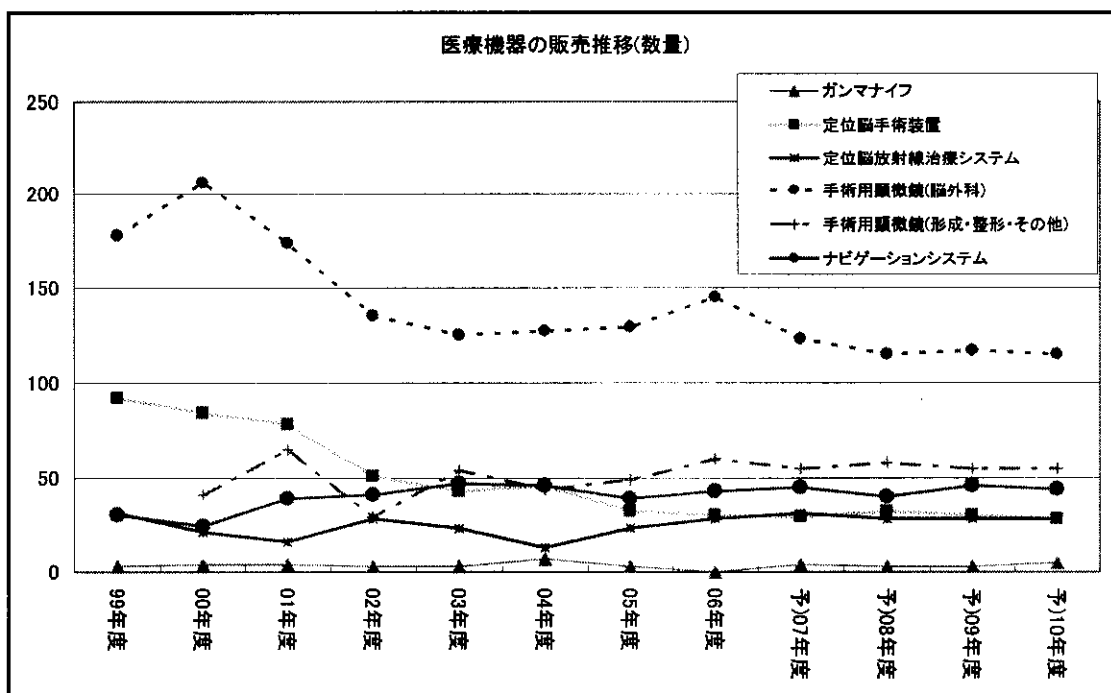
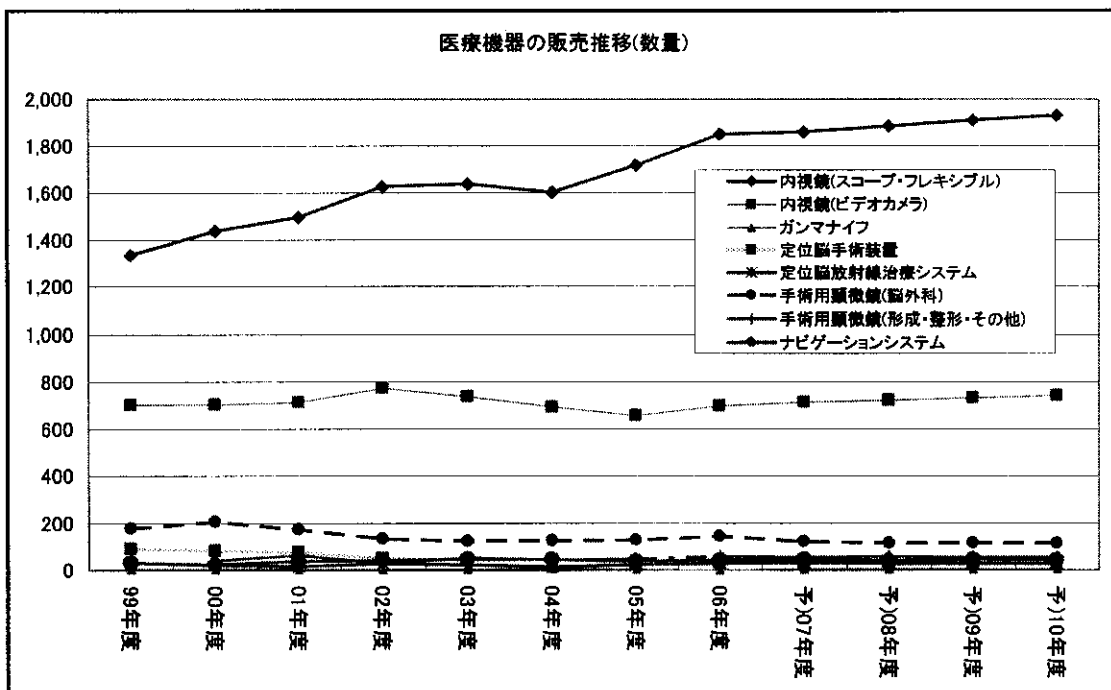
国立医薬品食品衛生研究所

(2006.05.15更新)
Copyright (C) 2006 NIHS薬品部
(無断での転載は御遠慮下さい)

調査品目における台数・数量ベース市場規模推移 (単位:台、本、システム、ケ、セット)

	予測											
	99年度	00年度	01年度	2年度	3年度	4年度	5年度	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
内視鏡(スコープ・フレキシブル)	1,336	1,438	1,496	1,626	1,638	1,601	1,717	1,850	1,860	1,885	1,910	1,930
内視鏡(ビデオカメラ)	702	703	712	773	737	693	656	697	712	721	732	741
ガンマナイフ	3	4	4	3	3	7	3	0	4	3	3	5
定位脳手術装置	92	84	78	51	43	46	32	30	29	32	30	28
定位脳放射線治療システム	31	21	16	28	23	13	23	28	31	28	28	28
手術用顕微鏡(脳外科)	178	206	174	135	125	127	129	145	123	115	117	115
手術用顕微鏡(形成・整形・その他)		41	65	29	54	44	49	60	55	58	55	55
ナビゲーションシステム	30	24	39	41	47	46	39	43	45	40	46	44

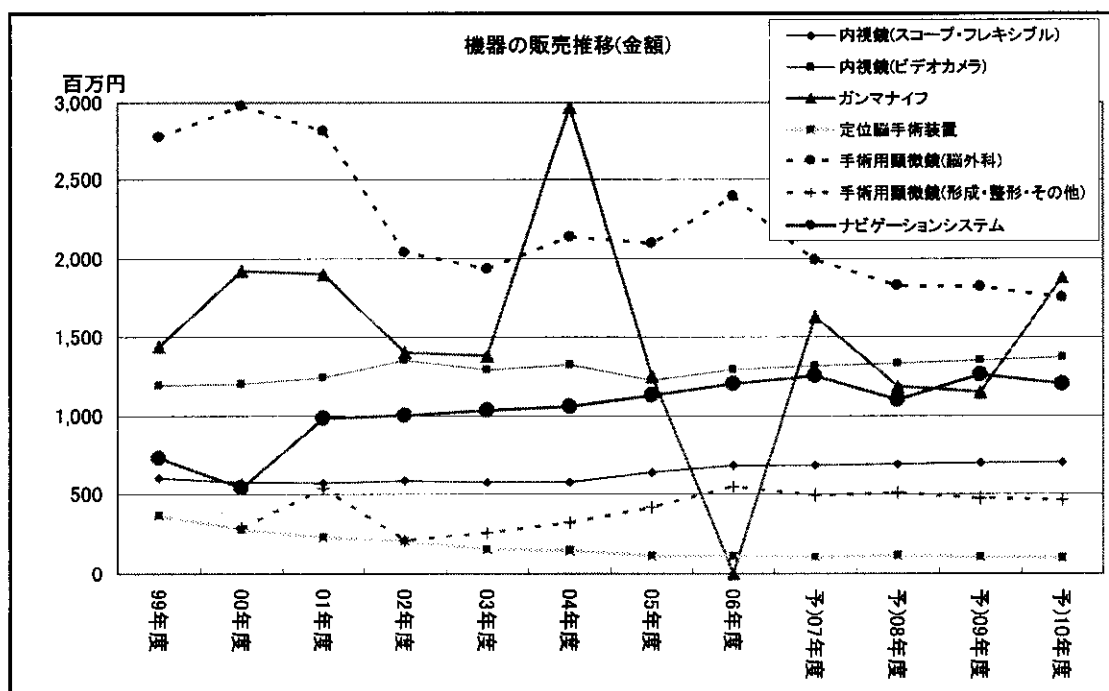
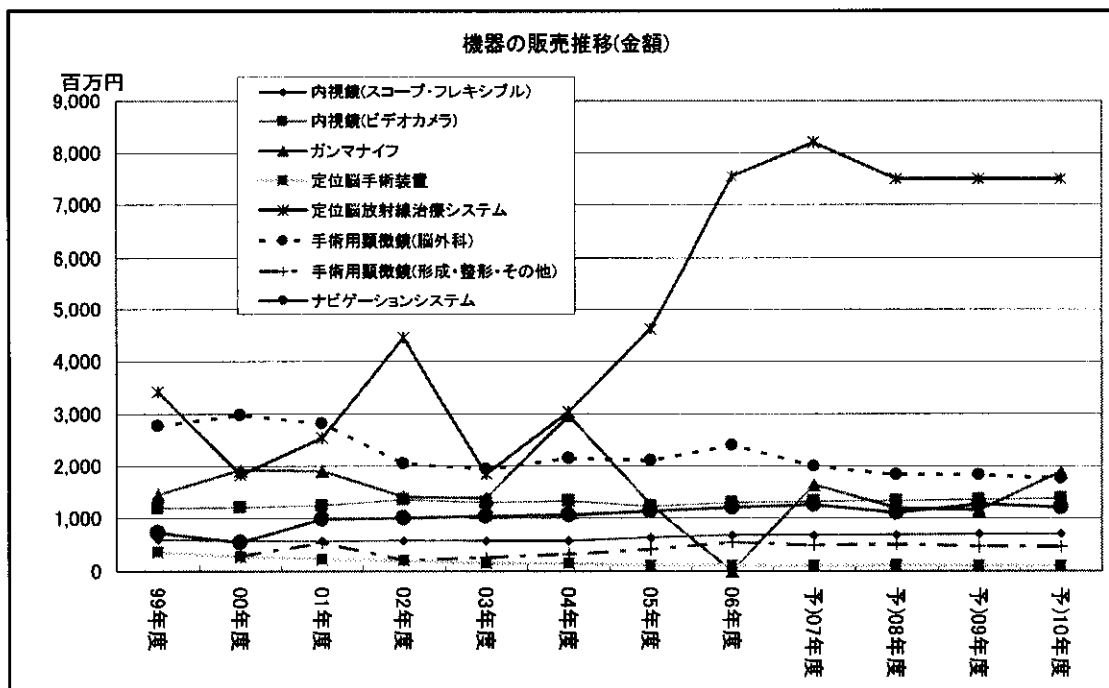
* 数値は、「2006年版機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア(矢野経済研究所)」による。



調査品目における金額ベース市場規模推移(単位:百万円)

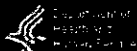
	予測											
	99年度	00年度	01年度	2年度	3年度	4年度	5年度	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
内視鏡(スコープ・フレキシブル)	603	575	571	584	577	576	639	683	684	692	700	705
内視鏡(ビデオカメラ)	1,191	1,201	1,240	1,351	1,290	1,322	1,223	1,292	1,315	1,331	1,351	1,370
ガンマナイフ	1,440	1,920	1,900	1,400	1,380	2,970	1,250	0	1,630	1,186	1,150	1,879
定位脳手術装置	364	277	227	204	154	147	113	110	105	115	105	100
定位脳放射線治療システム	3,432	1,827	2,536	4,440	1,838	3,040	4,615	7,550	8,200	7,500	7,500	7,500
手術用顕微鏡(脳外科)	2,774	2,979	2,815	2,042	1,934	2,142	2,100	2,394	1,990	1,824	1,818	1,751
手術用顕微鏡(形成・整形・その他)		289	536	209	257	320	416	547	492	508	472	463
ナビゲーションシステム	731	540	985	1,003	1,035	1,059	1,129	1,200	1,250	1,100	1,260	1,200

* 数値は、「2006年版機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア(矢野経済研究所)」による。



薬事食品衛生審議会 医療機器安全対策部会への報告例

新旧一般的名称	類別名称	中分類名	旧一般的名称	販売名	企業名	不具合等状況	健康被害状況	発生場所	件数	備考
医用リニア アクセラレータ	器09: 医療用엑스線装置 及び医療用엑스線装置用 엑스線管	治療用粒子 加速装置	医用リニア アクセラレータ	サイバーナイフⅡ	エムピーエス 千代田テクノ ル	マニピレータアームと X線ヘッドの接触	なし		1	
定位放射線治療用 加速器システム	器09: 医療用엑스線装置 及び医療用엑스線装置用 엑스線管	治療用粒子 加速装置	医用リニア アクセラレータ	サイバーナイフⅡ	千代田テクノ ル	照射位置のずれ	なし	国内	1	情報提供



510(k) | Registration | Listing | Adverse Events | PMA | Classification | CLIA

CFR Title | Advisory | Assembler | Recalls | Guidance | Standards
21 Committees

Adverse Event Report

BRAIN LAB DEPUY NAVIGATION SYSTEM 3.0X100MM F
SCHANZ SCREW

[back to search results](#)

Catalog Number 54900

Patient Outcome Other;

Event Description

Pin of the navigation system broke off in pt's tibia during knee surgery. Decision made to leave in place.

Search Alerts/Recalls (Contained in Enforcement Reports)

(After selecting, enter device information to search Alerts/Recalls)

[new search](#) | [submit an adverse event report](#)

Brand Name DEPUY NAVIGATION SYSTEM

Type of Device 3.0X100MM F SCHANZ SCREW

Manufacturer (Section D) BRAIN LAB
3 Westbrook Corporate Ctr
Suite 400
Westchester IL 60154

Device Event Key 705808

MDR Report Key 716740

Event Key 682350

Report Number MW1038910

Device Sequence Number 1

Product Code NAY

Report Source Voluntary

Report Date 04/27/2006

1 Device Was Involved in the Event

1 Patient Was Involved in the Event

Date FDA Received 04/27/2006

Is This An Adverse Event Report? No

Is This A Product Problem Report? Yes

Device Operator Health Professional

Device Catalogue Number 54900

Device LOT Number 52582

Was Device Available For Evaluation? No Answer Provided

Is the Device an Implant? No

Is this an Explanted Device? No

Database last updated on November 29, 2006



[510\(k\)](#) | [Registration](#) | [Listing](#) | [Adverse Events](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [CLIA](#)

[CFR Title](#) | [Advisory Committees](#) | [Assembler](#) | [Recalls](#) | [Guidance](#) | [Standards](#)

Adverse Event Report

**INTUITIVE SURGICAL, INC DAVINCI, ENDOWRIST PROGRASP
ROBOTIC ASSISTED DEVICE** [back to search results](#)

Lot Number 1408061 05 VER06

Event Date 11/01/2006

Event Description

During procedure endowrist prograsp instrument broke while engaged and holding on to the fibroid attached to the patient's uterus. While under laparoscopic observation, it was noted that one piece of the instrument had broken off. The piece was recovered laparoscopically and removed. While removing the instrument from the patient's abdominal cavity additional pieces of the instrument broke off. The procedure was converted to an open procedure. The abdomen was irrigated and explored by direct vision and feel. The procedure carried on without further incident.

Search Alerts/Recalls (Contained in Enforcement Reports)

(After selecting, enter device information to search Alerts/Recalls)

[new search](#) | [submit an adverse event report](#)

Brand Name DAVINCI, ENDOWRIST
PROGRASP

Type of Device ROBOTIC ASSISTED DEVICE

Manufacturer (Section F) INTUITIVE SURGICAL, INC
950 Kefer Rd
Sunnyvale CA 94086

Manufacturer (Section D) INTUITIVE SURGICAL, INC
950 Kefer Rd
Sunnyvale CA 94086

Device Event Key 768633

MDR Report Key 780854

Event Key 744934

Report Number 780854

Device Sequence Number 1

Product Code GEI

Report Source User Facility

Type of Report Initial

Report Date 11/09/2006

1 Device Was Involved in the Event

1 Patient Was Involved in the Event

Date FDA Received 11/09/2006

Is This An Adverse Event Report? No

Is This A Product Problem Report? Yes

Device Operator Physician

Device LOT Number 1408061 05 VER06

Was Device Available For Evaluation? Yes

Is The Reporter A Health Professional? No Answer Provided

Was the Report Sent to FDA? Yes

Date Report Sent to FDA 11/09/2006

Event Location Hospital

Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device? No

Is the Device an Implant? No

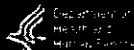
Is this an Explanted Device? No

Patient TREATMENT DATA

Date Received: 11/09/2006 Patient Sequence Number: 1

#	Treatment	Treatment Date
1,	NOT APPLICABLE,	
2,	N/A,	

Database last updated on November 29, 2006



510(k) | Registration | Listing | Adverse Events | PMA | Classification | CLIA

CFR Title | Advisory | Assembler | Recalls | Guidance | Standards
21 Committees

Adverse Event Report

INTUITIVE SURGICAL, INC. DAVINCI ENDOWRIST ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT, NEEDLE DRIVER

[back to search results](#)

Model Number 400117

Event Date 05/06/2006

Event Description

Robotic 5mm needle driver was being used to suture. The instrument was holding a 2/0 silk and being used to tie a knot when one side of the needle driver tip broke off. The broken needle driver was not holding the suture needle. The driver was removed from the patient's abdomen and taken off the system. The piece was easily visualized and retrieved.

Search Alerts/Recalls (Contained in Enforcement Reports)

(After selecting, enter device information to search Alerts/Recalls)

[new search](#) | [submit an adverse event report](#)

Brand Name DAVINCI ENDOWRIST

Type of Device ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT, NEEDLE DRIVER

Manufacturer (Section F) INTUITIVE SURGICAL, INC.
950 Kefer Road
Sunnyvale CA 94086

Manufacturer (Section D) INTUITIVE SURGICAL, INC.
950 Kefer Road
Sunnyvale CA 94086

Device Event Key 715325

MDR Report Key 726884

Event Key 692278

Report Number 726884

Device Sequence Number 1

Product Code KOG

Report Source User Facility

Type of Report Initial

Report Date 06/08/2006

1 Device Was Involved in the Event

1 Patient Was Involved in the Event

Date FDA Received 06/08/2006

Is This An Adverse Event Report? No

Is This A Product Problem Report? Yes

Device Operator Physician

Device MODEL Number 400117

Device LOT Number 131205130 VER 09

Was Device Available For Evaluation? Device Not Returned To Manufacturer

Is The Reporter A Health Professional? No Answer Provided

Was the Report Sent to FDA? Yes

Date Report Sent to FDA 06/08/2006

Event Location Hospital

Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device? No

Is the Device an Implant? No

Is this an Explanted Device? No

Patient TREATMENT DATA

Date Received: 06/08/2006 Patient Sequence Number: 1

#	Treatment	Treatment Date
1,NOT KNOWN,		

Database last updated on November 29, 2006



510(k) | [Registration](#) | [Listing](#) | [Adverse Events](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [CLIA](#)
[CFR Title](#) | [Advisory Committees](#) | [Assembler](#) | [Recalls](#) | [Guidance](#) | [Standards](#)
 21

Adverse Event Report

CARDIMA, INC. PATHFINDER 16, 2-6-2, 150 MAPPING CATHETER [back to search results](#)

Model Number 01-161003

Event Date 06/02/2005

Event Type Injury **Patient Outcome** Hospitalization; Life Threatening Required Intervention

Event Description

Pt admitted for ablation, mapping of right coronary artery. A multipolar mapping catheter was placed in the distal rca. Upon removal, the terminal i-inch of the wire snapped and remained in the rca, resulting in dissectionn of the proximal rca. Wire was retrieved successfully by 3. 0 x 2. 0 taxis coded stent.

Manufacturer Narrative

The tip coil was not returned for analysis. The core wire was severely kinked at electrode 1. For this failure mode to occur, the device would have had to receive excessive external, force either during insertion through the rhv, introducer sheath or guiding catheter and/or during advancement or retraction of the device against resistance. The instruction for use (ifu) specify never to advance against unknown resistance, to avoid excessive bending or kinking as it may cause damage to the device, never to advance the guiding catheter if the pathfinder is extended beyond the end of the guide and to use appropriately sized guiding catheter to prevent damage resulting from prolapsing the tip.

Manufacturer Narrative

Visual inspection via stereo microscope x40. Mechanical failure resulting from metal fatigue of the distal tip during product placement, usage and/ or removal. Conclusion final analysis results. The core wire was severely kinked at electrode 1. For this failure mode to occur, the device would have had to receive excessive external force either during insertion through the rhv, introducer sheath or guiding catheter and/or during advancement or retraction of the device against resistance.

Search Alerts/Recalls (Contained in Enforcement Reports)

(After selecting, enter device information to search Alerts/Recalls)

[new search](#) | [submit an adverse event report](#)

Brand Name PATHFINDER 16, 2-6-2, 150
Type of Device MAPPING CATHETER
Baseline Brand Name PATHFINDER
Baseline Generic Name MAPPING CATHETER

Baseline Catalogue Number 01-161003
Baseline Model Number 01-161003
Baseline Device Family PATHFINDER (INCLUDES PATHFINDER 4,8,&16)
Baseline Device 510(K) Number K955802
Baseline Shelf Life Information Yes
Is Baseline PMA Number Provided? No
Baseline Preamendment? No
Transitional? No
510(K) Exempt? No
Shelf Life(Months) 36
Date First Marketed 09/11/1995
Manufacturer (Section F) CARDIMA, INC.
 47266 Benicia St.
 Fremont CA 94538
Manufacturer (Section D) CARDIMA, INC.
 47266 Benicia St.
 Fremont CA 94538
Manufacturer Contact Victor Barajas
 47266 Benicia St
 Fremont , CA 94538
 (510) 354 -0300
Device Event Key 614990
MDR Report Key 625365
Event Key 594347
Report Number 2951009-2005-00016
Device Sequence Number 1
Product Code DRF
Report Source Manufacturer
Source Type Health Professional
Reporter Occupation RISK MANAGER
Type of Report Initial,Followup
Report Date 08/03/2005
1 Device Was Involved in the Event
1 Patient Was Involved in the Event
Date FDA Received 08/04/2005
Is This An Adverse Event Report? Yes
Is This A Product Problem Report? No
Device Operator Health Professional
Device EXPIRATION Date 12/31/2007

Device MODEL Number 01-161003

Device Catalogue Number 01-161003

Device LOT Number M2630

Was Device Available For Evaluation? Device Not Returned To Manufacturer

Date Returned to Manufacturer 07/29/2005

Is The Reporter A Health Professional? Yes

Was the Report Sent to FDA? No

Date Manufacturer Received 06/13/2005

Was Device Evaluated By Manufacturer? Yes

Date Device Manufactured 12/01/2004

Is The Device Single Use? Yes

**Is this a Reprocessed and Reused Single-
Use Device?** No

Is the Device an Implant? No

Is this an Explanted Device? No

Type of Device Usage Initial

Database last updated on November 29, 2006

[CDRH Home Page](#) | [CDRH A-Z Index](#) | [Contact CDRH](#) | [Accessibility](#) | [Disclaimer](#)
[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [HHS Home Page](#)

Center for Devices and Radiological Health / CDRH

新聞記事より(医薬品が対象のため、あくまでも参考に)

○新薬の審査期間半分に…厚労省が承認手続き効率化へ (2006年10月2日 読売新聞)

新薬の承認を迅速化するため、厚生労働省は、承認手続きを効率的に行うための指針の策定など、審査体制を抜本的に改革する方針を決めた。

こうした業務を専門に行う「承認審査等推進室」を1日付で新設、海外で行われた臨床試験のデータを利用する仕組みの導入も進め、現在は約2年かかる審査期間を米国並みの約1年に短縮することを目指す。

日本と米国では、国の審査に要する期間自体は、約2か月の差しかない。しかし、日本ではどのような臨床試験データを提出すれば承認されるか、基準が明確でなく、追加データを求められた製薬会社が再度データを提出するのに平均約10か月もかかることが、承認遅れの一因となっている。

同省は、抗がん剤やアレルギー薬といった薬の分類ごとに関係学会と連携して、臨床試験指針を作成。それぞれの薬の有効性を判定するのに必要な基準を示すことで臨床試験の審査を効率化し、時間を短くする。医師や患者からの要望が強い新薬については、早期承認する代わりに、副作用や有効性のデータを収集する「市販後臨床試験」を承認の条件とする。

新薬の審査を担当する独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」についても、業務の効率化や人員の適正配置を検討する。

臨床試験と承認審査については7月、国の経済成長戦略大綱や総合科学技術会議の中間報告で、迅速化が必要と指摘されていた。

○新薬審査期間を短縮…厚労省方針 (2006年1月7日 読売新聞)

製薬会社との連絡強化

厚生労働省は6日、新薬を承認する審査期間を短縮する仕組みを策定する方針を固めた。欧米に比べて新薬の承認が遅いとの批判を踏まえたもので、承認申請前の研究・開発段階で、製薬会社と連絡・調整を強化することなどを検討する。

新薬は通常、毒性や効力の動物実験や治験などの研究・開発段階を経て、製薬会社が製造・輸入の承認申請を厚労省に行う。薬事・食品衛生審議会で安全だとの答申を受け、厚労相が承認を決める。毎年50件程度が審査を受けている。

新薬の審査期間は通常、日本が1年程度なのに対し、米国では9か月程度(いずれも中央値)とされる。外国では承認されている抗がん剤などが、国内では未承認のため、治療に使用できないなどの問題点が指摘されていた。

新薬の開発から申請、承認に至る手順自体は、日本も外国もほぼ同じで、簡略化は困難と見られる。また、新薬を巡っては、副作用などに基づく様々な薬害事件も過去に起きている。

厚労省は、安全性の確保と新薬の審査期間の短縮を両立させるため、承認申請前の製薬

会社との連携や、審査を担当する独立行政法人・医薬品医療機器総合機構の体制強化を検討する。

○新薬の治験を短縮、厚労省が専門家育成を支援（2006年5月8日 読売新聞）

年々長期化 89か月

新薬の開発を早めるため、厚生労働省は治験（臨床試験）を担当する医師らを育成する研究事業を今年度から3年計画で始めた。時間と手間がかかる治験は、医療機関に敬遠されがちで、国内では治験の件数が減り、期間も長期化している。

このため、欧米で一般的に使用されている抗がん剤が国内では使えないなど、患者が新薬を手にしにくい状況を招いているとされる。同省は今年度、約10億円をかけて治験担当の医師の件数をサポートするなど、体制を整える方針だ。

治験は、新薬について、製薬会社が厚生労働省に承認申請する際に必要な安全性、有効性のデータを集めるために実施される。製薬会社と契約を交わした医療機関が、実際に新薬を患者に投与する。

1997年に施行された新たな治験実施基準により、患者の同意を文書で得ることが義務付けられるなど、ルールが厳格化されたのをきっかけに、治験に取り組む医療機関が減少。96年に722件あった治験開始の届け出は、2004年には329件にまで落ち込んだ。

日本製薬工業協会医薬産業政策研究所によると、承認申請までの治験期間も、96年に平均61・4か月だったのが、04年には同88・8か月に長期化している。

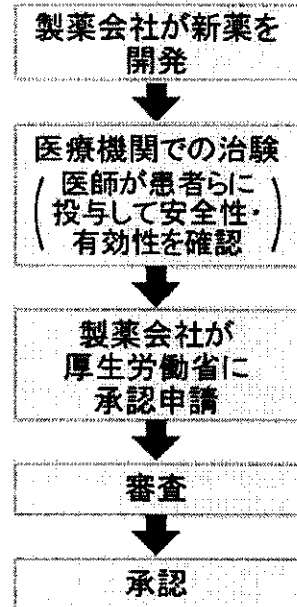
こうした背景には、医療機関に、治験について専門知識を持つ医師が少なく、医師をサポートする体制も整っていないため、治験が敬遠されてきた事情があるとされる。

同省の研究事業は、治験の計画を立て、進行を管理できる若手医師と、患者のデータを管理するデータマネージャーなどの専門職の育成が目的。国立病院機構、慶応大、国立成育医療センター、国立がんセンターの4機関に対し、人件費などを交付する。また、同センターと京都大には、治験や臨床研究についての教育プログラム開発のために、研究費を交付する。

研究事業は08年度までの3年間。国立病院機構の場合、3年間で医師11人と、データマネージャー16人を養成し、全国の国立病院で治験などが行いやすい環境を整えるという。

医薬産業政策研究所が、04年に世界での売り上げが150位以内だった医薬品の発売時期を日米英仏独の5か国で比較したところ、日本は59品目で最も遅く、発売すらされていない医薬品も45品目に上っている。

新薬の承認までの流れ



8. 参考文献

JIS資料

- JIS Z 4705-1993: 医用電子加速装置—安全 (1993)
- JIS T 14971-2003 [ISO 14971 (2000)]: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 (2003)

ISO資料

- IEC 62304-2006 (英和対訳版): Medical device software - Software life cycle processes (医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス) (2006)

FDA関連資料

- ”Guidance for the Use of Bayesian Statistics in Medical Device Clinical Trials” (<http://www.fda.gov/cdrh/osb/guidance/1601.html>)
- Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-The-Shelf Software Use (1999) (<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/585.pdf>)
- General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff (2002) (<http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/938.pdf>)
- ”Software Validation & Verification: Overview & General Principles” [FDA Seminar スライド] (<http://www.ambwashington.um.dk/NR/rdonlyres/7A95823D-DF97-437C-8947-1EA407794446/0/6SchuylerPostMarketing.ppt>)

和文資料

- 2006年版 機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア、矢野経済研究所 (2006)
- 「医療機器治療と臨床試験 機械と薬は違う」(伊関 洋、講演スライド)
第2回医療機器シンポジウム「日本における医療機器開発と治験推進」[2006. 11. 16]
(http://www.jcroa.gr.jp/pdf/2006/sympo11_5_1.pdf)