

医用 X 線 C T 装置基準（案）に関する
パブリックコメントの結果及びその回答（案）

平成 1 6 年 3 月 4 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課

ID	要旨	回答	質問者
1-1	このチェックリストは、認証申請者が作成し、登録認証機関がチェックをして適合の可否を判断するものと思われるがそう解釈してよいか？	認証申請者が、このチェックリストを基に申請品目の基本要件への適合性を自ら確認し、その結果を登録認証機関が確認することになります。	堀硝子株式会社
2-1	1. 据置型診断用X線発生装置はCT装置のコンポーネントの一つと考え、今回の基準から削除すべき	ご指摘のとおり、JISZ4751-2-44については、医用X線CT装置全体に対する基準であり、医用X線CT装置の一構成部分である据置型診断用X線発生装置に対する基準を、JISZ4751-2-44とするのは適切ではないと考えます。そのため、本基準の適用品目から、据置型診断用X線発生装置を除外するとともに、据置型診断用X線発生装置の基準については、別途検討することとします。	社団法人日本画像医療システム工業会
2-2	2. 基準の文言を「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。」に変更すべき	ご指摘のとおり、効能効果の書き方として「…の装置であること。」とするのは不適切と考えます。また、「診断」のためだけに使用するのではなく、「診療」行為の中で使用されるものであることを鑑み、「使用目的、効能又は効果は、患者に関する多方向からの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。」と変更します。	同上
2-3	3. 6項及び10. 2項の特定文書性能項目を「(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」にまとめるべき	IEC61223-3-5の4.3「Tomographic Section Thickness」、4.4「Dose」、4.5「Noise, Uniformity and mean CT numbers」、4.6「Spatial Resolution」に整合させるべきと考えられますので、ご指摘のとおり、基本要件適合性チェックリストの3. 6項及び10. 2項の性能項目を「(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」に修正します。	同上
2-4	4. 8.4項の適用方法を「ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。」に訂正すべき	「非ヒト由来」は「ヒト由来」の誤記であり、ご指摘のとおり、修正します。	同上
2-5	5. 9.1項の当該機器への適用・不適用における「(組み合わせを行う場合)」を削除すべき	基本要件適合性チェックリストの9.1項の当該機器への適用・不適用における「適用(組み合わせを行う場合)」については、基本要件の本文自体で「組み合わせ手使用される場合」と記載されていますが、当該機器への適用・不適用の欄に適用になる場合を明示した方がわかりやすいと考えられますので、原案のとおりとします。	同上

ID	要旨	回答	質問者
2-6	<p>6. 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。</p> <p>『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。」</p>	<p>ご指摘のとおり、基本要件9.2項のすべてを一律適用することは困難であり、各項に対する「適用」「不適用」明確化します。</p> <p>なお、各項の適用については、ご指摘のとおり、1番目(物理的特性...)と2番目(合理的に...)と4番目(物質が...)は「適用」、3番目(通常の状態...)は「不適用」とします。ただし、5番目(検体を誤認する...)については、医療機器が検体(患者)を誤認すること(incorrect identification of specimens)することはないので「不適用」と、第6番目(所定の研究...)は、所定の研究及び治療時に他の医療機器と組み合わせる可能性がすべて排除できるとは限らないので「適用」と、7番目(保守又は較正...)は、使用材料の劣化又は測定制御機構の精度低下によるリスクがあり得ますので「適用」とします。</p>	同上
2-7	<p>7. 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。</p> <p>『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III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。</p>	<p>本チェックリストの対象となる医療機器については、適合性認証基準に規定される効能効果より、「医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的のため、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ように設計」されることはあり得ないと考えられるため、11.2.1項は不適用とするのが適切と考えられますので、「不適用」と修正します。</p>	同上
2-8	<p>8. 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。</p> <p>『理由』:11.2.1項の意見と同じ理由。</p>	<p>本チェックリストの対象となる医療機器が照射するX線量であったとしても、潜在的に障害発生への恐れがないとは言い切れないため、11.2.2項は、「適用(X線を照射する場合)」とするのが適切と考えます。</p>	同上

ID	要旨	回答	質問者
2-9	<p>9. 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。</p> <p>「JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6.8.3.(a)技術解説書 一般」</p>	<p>ご指摘のとおり、「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」と、修正します。</p>	同上
3-1	<p>1. 6項に関して、ヘリカルCTやMDCTは評価すべき線量の概念とその測定法が確立されていない。「その他の性能」を事務連絡で示す際、線量測定法を提示するならば、医療現場で測定可能な機材を用いた方法としてほしい。</p>	<p>線量測定法については、IEC61223-3-5の4.4.1に定められるように、IEC60601-2-44に定められる方法にて行うこととなります。なお、ご指摘のとおり、マルチスライスCTにおけるスライス数の増加により、測定法がIEC60601-2-44(第2版+追補1)に定められる方法では不十分であるとの意見については、IECのCT技術委員会の中で現在議論中であり、今後、その議論の結果、IEC60601-2-44(第3版)がパブリッシュされた場合は、本基準に取り入れられることとなります。</p>	日本放射線公衆安全学会
3-2	<p>2. 11.4.1項に関して、現在取扱説明書中にろ過、フィルタの材質、ファンビームでのX線照射の透視野に関する情報がなく患者の被曝線量や構造設備に係る遮蔽算定といった線量計算ができない。このため、チェックリストの中で、X線装置のろ過や照射野の大きさなど基本的な事項に関する表示等を、明示するよう対応してほしい。</p> <p>また、「JIS Z 4751-2-44(制定中) 医用X線CT装置—安全」においても、線量の記載、X線装置における総ろ過、X線出力の正確度等の適切な記述を要望</p>	<p>本件につきましては、本基準案に対する意見ではないと考えます。なお、基本要件11.4.1に適合する取扱説明書の具体的な記載方法及び記載内容につきましては、今後の検討課題と考えております。</p>	同上

ID	要旨	回答	質問者
4-1	<p>1. X線CT装置等の性能・仕様の公開義務 従来から、X線CT装置等の性能・使用については各製造業者独自の方法で評価され、優位性のみを誇大表示される傾向があった。これらに対して共通の方法で評価を行った結果を添付文書として付属することをはじめ、装置導入時や装置管理の参考にするために、これらのデータをカタログやホームページ等に広く公開する義務に関して要望する。</p>	<p>本件につきましては、本基準案に対する意見ではないと考えます。なお、貴意見にあるような事項を取扱説明書に記載するかについては、基本要件11.4.1に適合する取扱説明書について、具体的にどのような方法で、かつ、どのような内容を記載するかの問題であると認識しており、この点に関しましては今後の検討課題と考えております。</p>	<p>社団法人 日本放射線技師会 放射線機器管理士部会</p>
4-2	<p>2. 性能管理ツールおよび専用ファントムの搭載 X線CT装置の性能評価については、策定中のIEC61223-3-5: Acceptance tests を受けて項目が挙げられているが、同規定ではファントム等の測定器材が明確でないこと、測定評価に時間がかかり煩雑であること、測定に熟練度や経験が必要のためヒューマンエラーを含む測定毎の再現性に乏しいこと等が問題として挙げられる。また、設置施設の多くはこれらの測定機材を保有していないことや製造業者においても全ての測定器材を保有しているとは言えず問題である。このことから少なくとも評価を行なうファントム等の測定器材と測定及び評価方法の明確化を要望する。更に、国外の安全管理に厳しい国では、1994年のIEC61223-2-6: Constancy tests を受けてQuality check機能を搭載した装置が存在し国内にも導入されている。本機能は専用ファントムの装備と測定データの自動解析を行なうソフトの有し、日常点検から不変性試験までを10分未満の短時間に処理でき、解析結果はCT装置のハードディスク内に製造・設置以降の装置履歴として改ざん、消去できない記録として蓄積管理される。この機能を全ての販売装置に標準装備することを要望する。</p>	<p>Quality check機能を搭載するように基準で明確化することは現時点では、時期尚早と考えます。ただし、ご指摘の問題点については、今後検討する必要がある事項とは認識しており、今後、国際的な動向も見つつ、性能評価測定方法について検討して参りたいと考えております。</p>	<p>同上</p>

ID	要旨	回答	質問者
4-3	<p>3. CT装置付属のTFTモニタの管理基準 X線CT装置付属のモニタの管理については、JIS Z 4752-2-5:医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第2-5部:画像表示装置において規定されているが、CRTモニタに関する規定である。近年、X線CT装置付属のモニタはCRTモニタからTFTモニタに変わりつつあるため、この規定では適合しないこともある。従って、安全管理上、TFTモニタの管理基準を明確にすることを要望する。</p>	<p>本件につきましては、本基準案に対する意見ではないと考えます。</p>	<p>社団法人 日本放射線技師会 放射線機器管理士 部会</p>
5-1	<p>「医用X線CT装置基準の基本要件適合チェックリスト」となっているが、このチェックリストの特定文書の確認に記載されている事項を必ず満たされなければ、基本要件への適合と判断されないのか？</p>	<p>本チェックリストに関しては、あくまで基本要件への適合性を判断するための1つの判断基準であり、チェックリストに記載される特定文書の確認に記載されている事項を満たさなくとも、基本要件への適合を科学的かつ合理的に判断できる説明が可能な場合であるならば、基本要件への適合と見なすことは可能です。 なお、「医用X線CT装置基準の基本要件適合チェックリスト」と記載すると、適合の判断するための厳格な基準との誤解を生じる可能性があるため、「医用X線CT装置基準の基本要件適合性チェックリスト」と修正します。</p>	<p>個人</p>
5-2	<p>本基準案で引用されているJISZ4751-2-44に適合しつつ、基準に定められた効能効果の範囲内で、なおかつ、基準の適用される一般的名称の定義の範囲内で、いままでに市販されている製品と明らかに異なる品目が申請される可能性は完全には否定できないと考えられますが、その品目について、国が確認をせず、第三者認証機関による確認のみとしてもよろしいのでしょうか？</p>	<p>ご指摘のとおり、本基準案で引用されているJISZ4751-2-44に適合しつつ、基準に定められた効能効果の範囲内で、なおかつ、基準の適用される一般的名称の定義の範囲内で、いままでに市販されている製品と明らかに異なる品目が申請される可能性は完全には否定できないと考えられます。その品目に関して、登録認証機関において審査することは不相当と考えられますので、当基準に「ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。」とのただし書きを追加します。</p>	<p>個人</p>