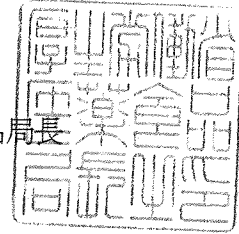


薬食発第0331016号
平成18年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用レーザー光凝固装置承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用レーザー光凝固装置の製造販売の承認申請（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。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会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

平成17年2月16日薬食発第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、眼科用レーザー光凝固装置に関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザー光凝固装置であって、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ものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料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

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基づき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たものとみなされた眼科用レーザ光凝固装置のうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更の承認申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合、今後、承認事項の一部変更の承認申請は、平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし(承認基準不適合)の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

眼科用レーザー光凝固装置承認基準

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919号に規定する眼科用レーザー光凝固装置について、次のように承認基準を定め、平成18年3月31日から適用する。

眼科用レーザー光凝固装置承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する眼科用レーザー光凝固装置。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、レーザーの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いるものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

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

眼科用レーザー光凝固装置における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、レーザーの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いる機器及びその附属品について規定する。

2. 引用規格

JIS C 6802 : レーザ製品の安全基準

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

JIS T 0601-1-1 : 医用電気機器－第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項－第 1 節 : 副通則－医用電気システムの安全要求事項

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

JIS T 7306 : 検眼鏡

JIS T 7316 : 細げき (隙) 灯頭微鏡

IEC 60601-1 : Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety

IEC 60601-1-1 : Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

IEC 60601-1-2 : Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

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

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

昭和 47 年 6 月 1 日薬発第 495 号「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」

平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医療機器の添付文書の記載要領について」

平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331018 号「眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について」

3. 用語の意味

この承認基準で用いる主な用語の意味は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 及び JIS C 6802 によるほか、次による。

3. 1 光凝固

光エネルギーの熱作用で人体組織を凝固することをいう。

3. 2 デリバリスシステム

レーザヘッドから照射されたレーザ光を患部へ導くための導光路を中心とする光学系をいう。なお、この光学系には観察用光学系、照明用光学系及び照準用光学系が含まれる場合もある。

3. 3 出力

導光路の最終部品から出射するレーザエネルギー又は被照射眼の瞳孔相当位置で直径8mmの絞りを通過するレーザエネルギーをいう。単位はワット (W) 又はミリワット (mW) とする。

3. 4 治療光

光凝固を起こさせるためのレーザ光をいう。

3. 5 照準光

治療光が照射される部位を術者に示すための光をいう。

3. 6 術者保護フィルタ

レーザ光の被照射部などの反射光から、術者の眼を保護するための減光装置全般をいう。

3. 7 リピートモード

治療光が照射されない時間を設け、繰り返し治療光を照射する動作モードで、照射と照射の間隔 (休止時間) などで繰り返しの遅速を設定することをいう。

4. 要求事項及び試験方法

4. 1 一般事項

適用する規格であるIEC 60601-1、IEC 60601-1-1、IEC 60601-1-2及びIEC 60825-1については、それぞれ JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-1、JIS T 0601-1-2及びJIS C 6802を用いてもよい。

4. 2 電気的安全性

次に示す項目に適合すること。

4. 2. 1 医用電気機器としての安全性

IEC 60601-1及びIEC 60601-1-2 に定められた該当項目に適合すること。眼科用レーザ光凝固装置プローブが含まれる場合、プローブは BF形装着部としての要求事項に適合すること。

4. 2. 2 医用電気システムとしての安全性

細隙灯顕微鏡又は検眼鏡がデリバリシステムとして製品に含まれる場合は、IEC 60601-1-1に定められた該当項目に適合すること。

4. 3 レーザ製品としての安全性

次に示す項目に適合すること。

4. 3. 1 危険度の説明

IEC 60825-1の8. 2 によるレーザクラスによる危険度の説明を附属文書に記載すること。

4. 3. 2 保護^{きょう}筐体

IEC 60825-1の4. 2による。

4. 3. 3 保護筐体のセーフティインターロック

IEC 60825-1の4. 3による。

4. 3. 4 リモートインターロック

IEC 60825-1の4. 4による。

4. 3. 5 マニュアルリセット

IEC 60601-2-22の49. 2による。

4. 3. 6 鍵による制御

IEC 60825-1の4. 5による。

4. 3. 7 放射警告デバイス

IEC 60601-2-22の32.d)及びe) による。

4. 3. 8 ビームシャッタ

IEC 60825-1の4. 7による。

4. 3. 9 クラスラベル

IEC 60825-1の5. 1から5. 6までによる。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の5. 1から5. 6までによる。

4. 3. 10 開口ラベル

IEC 60601-2-22の6. 1 bb) による。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の5. 7による。

4. 3. 11 レーザ放射に対する注意

IEC 60825-1の5. 8から5. 11までによる。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の5. 8から5. 11までによる。

4. 3. 12 緊急停止スイッチ

IEC 60601-2-22の51. 101による。

4. 3. 13 レディスイッチ

IEC 60601-2-22の56. 101による。

4. 3. 14 フットスイッチ

IEC 60601-2-22の56. 11による。

4. 3. 15 照準光

IEC 60601-2-22の32.f)及び59. 101 による。

4. 3. 16 術者保護フィルタ

観察用光学系は、術者保護フィルタを備えていること。

4. 3. 17 監視及び保護機構

装置に異常が発生した場合には、異常個所を自動的に検出し可視又は可聴警報信号を発すると同時に、レーザの外部への照射を停止すること。

備考1) 検出項目には、冷却不足若しくは過熱、主制御回路及びレーザ光源における過電流、過大レーザ出力若しくはレーザ出力制御不良、保護カバーの外れ及びビームシャッタ又は術者保護フィルタの誤動作は必ず含むこと。

(ただし、一次側回路を遮断する場合には、警報の発生を要求事項としない。)

備考2) 軽微な異常については、点検によって容易に検出可能であるか、又は発生時に警報を発する構造であれば足りる。

4. 4 表示

次の項目の情報を明確に表示すること。

4. 4. 1 銘板表示

機器の安全で見やすいところに、次の事項を銘板によって表示すること。銘板は容易に消去されたり、紛失するおそれがないこと。

- (1) 製造販売業者名及び所在地
- (2) 製品の名称、型式名称及び製造番号
- (3) 高度管理医療機器であること及び特定保守管理医療機器であること
- (4) 承認番号
- (5) 定格電源周波数 (Hz) 及び定格電源電圧 (V)
- (6) 電源入力 (A, VAまたはW)
- (7) 電撃に対する保護の形式 (クラスIIに該当する場合、Ⅱ記号を表示)

なお、IEC 60601-2-22の6に記載された要求事項であって、機器又は機器の外側に表示することとされているもののうち、上記以外のものについては、銘板に記載できる場合は銘板によって表示してもよい。

4. 4. 2 外部及び内部の表示

本体の外部及び内部には次の事項を表示すること。

- (1) IEC 60601-2-22の6に記載された要求事項のうち、4. 4. 1に含まれないものであって、当該医療機器について要求される事項。
- (2) IEC 60601-1-2の6. 1. 201に記載された要求事項のうち、当該医療機器について要求される事項。

4. 5 附属文書

次の項目に適合すること。

- (1) 装置に、添付文書及び取扱説明書を添付すること。
- (2) 添付文書は、平成17年3月10日薬食発第0310003号「医療機器の添付

文書の記載要領について」に基づき記載すること。

(3) 取扱説明書には、取扱説明、技術説明並びに使用者が照会できる製造販売業者の名称及び所在地を記載すること。また、IEC 60601-2-22の6. 8及びIEC60601-1-2の6. 8. 201に記載された要求事項のうち、該当する項目についても記載すること。

(4) 装置に添付する添付文書又は取扱説明書には、IEC 60825-1の6及び10の内容についても十分反映すること。さらに、昭和47年6月1日薬発第495号「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」に基づく事項も記載すること。

4. 6 性能

次の項目に適合すること。

4. 6. 1 一般事項

試験条件についてはIEC 60601-1の規定に従うこと。

なお、評価に使用する測定器は適正に校正されたものであること。

4. 6. 2 レーザ発振動作

連続波 (CW) とする。

4. 6. 3 レーザ発振波長

下表の範囲を超えないものとする。

治療光の波長 (主波長)	488nm、514nm、521nm、531nm、532nm、561nm、 568nm、575～680nm又は788～828nm
照準光の波長	450～700nm

なお、発振波長、発生素子、レーザ媒質及び発振方式を明記すること。

4. 6. 4 出力と安定性

下表の範囲を超えないものとし、次の項目に適合すること。(1)及び(2)については製品に含まれるデリバリシステムごとに確認すること。

治療光の出力	3W以下
照準光の出力	5mW以下 (4. 3. 15参照)

なお、治療光の出力可変範囲を明記すること。

(1) 出力の精度は、光パワーメータで測定したとき、設定値 (W) に対する測定値が、±20%の範囲内であること。

(2) 出力の設定値 (W) と照射時間の設定値 (秒) の積で定まるエネルギー値 (J) の精度は、光エネルギーメータで測定したとき、測定値が、±20%の範囲内であること。

(3) 出力の安定性の測定条件は、以下を標準とする。(装置の最高出力設定値が1000mWに満たない場合は最高出力にて実施すること。)

出力：1000mW、照射時間：0.2秒、照射回数：500回

500回照射の前後で(1)又は(2)の方法で出力を測定したとき、設定値に対

する測定値の変動量が±20%の範囲内であること。

4. 6. 5 最大エネルギー密度及び最大パワー密度

最大エネルギー密度及び最大パワー密度が最も高くなる条件でのパワー密度 (W/cm^2) を明記すること。

4. 6. 6 照射時間 (凝固時間) 及びリピートモード

出力の立ち上がりから立ち下がりまでのうち、平均出力の50%を超えている時間を測定する。設定値に対する測定値が、±10%の範囲内であること。ただし、0.1秒未満の場合は、±50%の範囲内であること。また、リピートモードが備えられている場合、その休止時間は、出力の立ち下がりから立ち上がりまでのうち、平均出力の50%を下回っている時間を測定する。設定値に対する測定値が、±10%の範囲内であること。ただし、0.1秒未満の場合は、±50%の範囲内であること。なお、時間の可変範囲を明記すること。

4. 6. 7 照射範囲 (スポットサイズ)

エネルギー密度が最大エネルギー密度の13.5%を超える範囲の寸法を測定する。設定値に対する測定値が、±20%の範囲内であること。ただし、直径 $100\mu m$ 未満の場合は、±50%の範囲内であること。なお、測定には走査式測定器を使用することを原則とするが、実用上で支障がなければ他の測定器でも差し支えない。なお、照射範囲の可変範囲を明記すること。

4. 6. 8 観察用光学系

細隙灯頭^{げき}微鏡を含むデリバリシステムの場合の光学性能は、JIS T 7316に従い評価すること。また、検眼鏡を含むデリバリシステムの場合の光学性能は、JIS T 7306に従い評価すること。

4. 6. 9 照準光と治療光の同心性

観察用光学系の焦点位置でのレーザー光光軸と垂直な平面上で測定したとき、照準光と治療光の照射範囲の中心の距離は、大きい方の照射範囲直径の50%を超えず、かつ、照準光の照射範囲の直径は治療光の照射範囲の直径の1.5倍を超えないこと。製品に含まれるデリバリシステムごとに確認すること。なお、測定には走査式測定器を使用することを原則とするが、実用上で支障がなければ他の測定器でも差し支えない。

4. 6. 10 ビームシャッター

次の各項目に該当するビームシャッターが設けられている場合は、ビームシャッターの材質と強度は次の各項目に適合すること。

- (1) レーザ光の放射口に、意図しないレーザー光の装置外への放射を防止するためにビームシャッターが設けられている場合は、1万回の開閉試験を実施した後もレーザー光の透過を認めず、動作に異常が生じないこと。
- (2) 観察用光学系を持つデリバリシステムに可動式の術者保護フィルタが設

けられている場合は、1万回の開閉試験を実施した後もレーザーの透過率に変化は認めず、動作に異常が生じないこと。

- (3) ビームシャッタの動作や機構に不良が生じたときは、電源投入時や照射スイッチを入れた場合であってもレーザーの発振や射出があってはならないこと。また、ビームシャッタの動作や機構の不良に関しては、装置に備え付けられた表示器により術者に知らされ故障箇所が明らかにされなければならないこと。

4. 6. 11 デリバリシステム

デリバリシステムに、照射範囲、観察用光学系、照準光又は術者保護フィルタの機能が備えられている場合、それぞれの性能要求（4. 6. 4、4. 6. 5又は4. 6. 7から4. 6. 10まで）を満たし、患部の観察が容易であることを目視により確認できること。

4. 6. 12 その他

上記以外の項目で、品目仕様欄中に仕様として設定されているものについては、必ず性能を担保するための規格設定を行うこと。

4. 7 眼科用レーザー光凝固装置プローブ

デリバリシステムに眼科用レーザー光凝固装置プローブが含まれる場合、平成17年3月31日薬食発第0331018号「眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について」に従い評価すること。

眼科用レーザー光凝固装置 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
<p>(設計)</p> <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に、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い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>認知された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>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169号）</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>(リスクマネジメント)</p> <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</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>認知された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 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チェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙1）</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>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>			
<p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>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に設計、製造及び包装されなければならない。</p>	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169号）
<p>（製品の寿命）</p> <p>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。</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>認知された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>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169号）</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>（輸送及び保管等）</p> <p>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。</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>認知された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>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169号）</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>（医療機器の有効性）</p> <p>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。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク分析が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知さ</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>本承認基準における技術基準（別紙1）</p>

		れた基準に適合していることを示す。	4.6.3 レーザ発振波長 4.6.4 出力と安定性 4.6.5 最大エネルギー密度及び最大パワー密度 4.6.6 照射時間（凝固時間）及びリピートモード 4.6.7 照射範囲（スポットサイズ） 4.6.8 観察用光学系 4.6.9 照準光と治療光の同心性 4.6.10 ビームシャッタ 4.6.11 デリバリシステム
--	--	-------------------	---