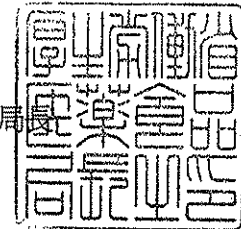




薬食発第0331018号
平成18年3月31日

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プローブ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プローブ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

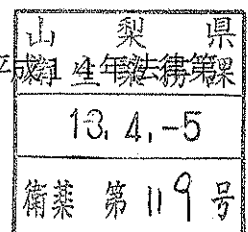
平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザー光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

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プローブであって、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17年法律第13号）



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ー光凝固装置プローブのうち、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プローブ承認基準

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924号に規定する眼科用レーザー光凝固装置プローブについて、次のように承認基準を定め、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プローブ承認基準

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プローブ。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、眼科用レーザー光凝固装置に接続し、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プローブにおける技術基準

1. 適用範囲

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

2. 引用規格

JIS C 6802 : レーザ製品の安全基準

JIS T 0993-1 : 医療機器の生物学的評価—第一部 : 評価及び試験

JIS T 1204 : レーザ光凝固装置

JIS T 3209 : 滅菌済み注射針

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

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17年3月30日薬食監麻発第0330001号「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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章第4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）

平成18年3月31日薬食発第0331016号「眼科用レーザー光凝固装置承認基準の制定について」（以下「眼科用レーザー光凝固装置承認基準」という。）

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 1204、JIS C 6802及びJIS T 0993-1によるほか、次による。

3. 1 光凝固

光エネルギーの熱作用で人体組織を凝固することをいう。

3. 2 プローブ

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

3. 3 出力

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

3. 4 照明機能

術野の視認性を確保するために照明光を供給する機能をいう。

3. 5 挿入部

プローブの眼内に挿入することを意図した部分をいう。

3. 6 一次包装

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

3. 7 二次包装

一次包装を直接に被う容器で、いわゆる「外袋」に該当するものをいう。通常、袋又は箱等で流通を想定された容器となる。なお、滅菌済品の場合は、通常、二次包装以上の包装状態で流通される。

3. 8 コア

光パワーの大部分が閉じ込められて伝送される光ファイバの中心部分をいう。

3. 9 コア領域

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

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

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

3. 10 コア径

コア領域の外周を最もよく近似する円の直径をいう。

3. 11 クラッド

コアを取り囲んでいるコアより屈折率の低い物質で構成される部分をいう。

3. 12 最大理論NA (開口数)

コア及びクラッドの屈折率値を用いて計算されるNAの理論値をいう。

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

4. 要求事項及び試験方法

4. 1 外観

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

4. 2 構造

4. 2. 1 挿入部の外径

挿入部の外径は、ISO 9626 の付表 Dimensions of Tubing にある外径の範囲内であること。ただし、値の1/1000の桁は切り捨てるものとする。例えば、20

ゲージ(Gauge)の場合、外径の範囲は0.86~0.92mm。

4. 2. 2 挿入部の弾性

挿入部の弾性は、JIS T 3209 の13. 3に沿って評価すること。

4. 2. 3 レーザ用光ファイバ

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

4. 2. 4 照明機能

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

4. 3 性能

以下の性能については、組合わせ可能な眼科用レーザ光凝固装置に接続して確認すること。

4. 3. 1 出力

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

4. 3. 2 照準光と治療光の同心性

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

4. 4 生物学的安全性

挿入部又は眼球に接触する部分の材料は、JIS T 0993-1に沿って生物学的安全性を評価すること。

4. 5 滅菌保証

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

4. 6 包装

4. 6. 1 一次包装

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

4. 6. 2 二次包装

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

4. 7 表示

一次包装及び二次包装について、次の事項を表示すること。

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

4. 8 附属文書

次の項目に適合すること。

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

眼科用レーザー光凝固装置プローブ 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で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>接続可能な眼科用レーザー光凝固装置又は照明装置と組</p>

		れた基準に適合していることを示す。	み合わせた時の性能を規定する。 本承認基準における技術基準（別紙1） 4.2.1 挿入部の外径 4.2.2 挿入部の弾性 4.2.3 レーザ用光ファイバ 4.2.4 照明機能 4.3.1 出力 4.3.2 照準光と治療光の同心性
--	--	-------------------	---