

東京都における医療機器試験の事例と問題点

横山敏郎, 前野智和, 菊地洋子,
山野辺秀夫, 浜野朋子, 荻野周三

東京都における医療機器試験の事例と問題点

横山 敏郎*, 前野 智和*, 菊地 洋子*,
山野辺 秀夫*, 浜野 朋子*, 荻野 周三**

医療機器の範囲は極めて広く、JMDN (Japan Medical Device Nomenclature)¹⁾に登録されている一般名称は4,000を超えており、苦情や回収も多い。本報では、今後の試験内容改善のための基礎データとするため、当センターにおける過去5年間の試験検体の種類と試験不可能であった項目を整理した。また、試験装置の開発事例としてコンドームの破裂試験装置を紹介し、破裂容積を正確に計るための送気停止機構について検討した。また、JIS法と代替法による試験の比較事例として家庭用温熱パックの温度特性試験の結果について報告し、代替法の問題点について検討した。

キーワード：医療機器、クラス分類、JMDN、JIS、第三者認証、電磁両立性、コンドーム、破裂試験、家庭用温熱パック、温度特性試験

はじめに

薬事法で定義されている医療機器の範囲は極めて広く、人体へのリスクの大きさに応じて4段階にクラス分類されている。身近なものでは脱脂綿やガーゼ、救急絆創膏、ガラス体温計(クラスⅠ：一般医療機器)をはじめ、義歯床安定用糊剤(入れ歯安定剤)、電子体温計(クラスⅡ：管理医療機器)、コンタクトレンズ(クラスⅢ：高度管理医療機器)などがあり、病院でしか使われない縫合針や吸引チューブ(クラスⅠ)、カテーテルや手術用具(クラスⅠ～Ⅳ、クラスⅣ：高度管理医療機器)などもある。また、X線CT装置やMRIなど高度な医療用電装機器で特別に保守管理が必要なもの(特定保守管理医療機器)まで含め、JMDNで登録されている一般名称としては4,000を超え、個別名称では7,000種類以上あると言われている。このように医療機器は極めて種類が多く、一般家庭から病院まで広く使われていることから苦情や回収も多い。しかも、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」(薬事法第2条)と規定されているように、人体へのリスクも大きいため、健康被害を未然防止するためにも、行政として不断の検査と指導が必要である。

本報では、今後の試験内容改善のための基礎データとするため、当センターにおける過去5年間の試験検体の種類と試験不可能であった項目を整理した。さらに、これまで試験が不可能であった試験法の開発事例と、JIS法と代替法による試験の比較例を紹介し、医療機器試験における問題点について考察した。

医療機器試験の状況

1. 試験検体の種類

東京都における医療機器の試験は、行政監視指導計画に

基づき薬事監視員が製造・流通段階または販売段階で収去した製品を対象として行っている。苦情品や事故検体については随時検査している。

表1には2003(平成15)年度から2007(平成19)年度までの5年間に試験を行った主な検体について、品目と検体数、試験規格及び試験不可能な項目を示した。検体数では、コンドーム、救急絆創膏、電子体温計、医療用ゴム手袋、義歯床安定用糊剤、磁気治療器、家庭用温熱パック、ガラス体温計などが多い。クラスⅢについては一般向け製品が極めて少ないため、コンタクトレンズ製品を除いて販売段階での収去は不可能であり、検体の種類も限られクラスⅠやクラスⅡの製品が多くなっている。

2. 医療機器の試験規格

医療機器の試験は試験規格が様々で、日本工業規格(以下JISとする)や、厚生労働省の省令・通知等で試験法が規定されているものだけでなく、業界基準や社内規格で試験法を定めているものがある。

2002年7月に改正された薬事法(2005年4月全面的施行)により、承認・許可制度の見直しが行われ、比較的リスクであるクラスⅡの医療機器を取り扱う製造販売業者に対しては、国の承認に代わって民間による第三者認証制度が導入された。第三者認証の場合、厚生労働大臣が適合性認証基準を定めた品目(以下、認証品目とする)が対象となり、厚生労働省告示により396基準、一般名称で821品目が指定されている(2007年現在)。認証品目については規格試験の方法などがJISで規定されており、試験の客観性を保証している。クラス分類による承認と認証の区分を表2に示す。

試験事例及び考察

1. 試験不可能な項目

当センターにおける医療機器の試験は、平均して80%程度

* 東京都健康安全研究センター医薬品部微量分析研究科 169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1

** 東京都健康安全研究センター医薬品部

表1. 5年間の主な試験検体 (2003~2007年度)

品 目	検体 数	クラス 分類	試験規格等		試験不可能な項目
			JIS	省令等	
コンドーム	23	II	T9111		
救急絆創膏	22	I			
電子体温計 (耳式を含む)	20	II	T1140		電磁両立性, 消費電力
医療用ゴム手袋 (手術用, 歯科用)	10	I, II	T9107		
義歯床安定用糊剤 (入れ歯安定剤)	10	II	T6525		
磁気治療器 (家庭用永久磁石磁気治療器)	9	II	T2007		
コンタクトレンズ (ソフト, ハード)	8	III		薬食発 0401034	ベースカーブ, 酸素透過 係数
体温計 (ガラス式)	8	I	T4206		
家庭用温熱パック, 温熱治療器	7	I	S4110		
生理用タンポン	6	I		医薬発399	
ガーゼ	6	I		薬食機発 0630001	
歯科用合金, 金属器材 (歯列矯正用ワイヤー 等)	6	II	T6109等		引張試験, 曲げ試験
縫合糸 (針付き縫合糸を含む)	5	III, IV	T4101	医薬発399	
脱脂綿	5	I		薬食機発 0630001	
滅菌済みチューブ及びカテーテル	4	II~IV	T3203等		
滅菌済み注射針	4	II		医薬発1079	
義歯床用アクリル系レジン	3	II	T6501		
滅菌済み注射筒	3	II		医薬発1079	
輸液セット	2	II, III		医薬発1079	
真空採血管	2	II			
歯科用パラフィンワックス	1	I	T6502		
歯科用リーマ	1	I	T5211, T5212, T5216		ねじり抵抗試験, 曲げモー メント試験
短期的使用泌尿器用カテーテル	1	II	T3203等		
眼内レンズ	1	III		薬食発 0401036	屈折力, Nd-YAGレーザー 照射試験

表2. 医療機器のクラス分類と承認・認証区分の比較

クラス分類	リスクによる医療機器の分類	従来法	2005年施行後
クラス I	不具合が生じた場合でも, 人体へのリスクが極めて低い と考えられるもの (例) 体外診断用機器, X線フィルム	承認不要	自己認証
クラス II	不具合が生じた場合でも, 人体へのリスクが比較的低い と考えられるもの (例) MRI, 電子式血圧計, 消化器用 カテーテル, 超音波診断装置		第三者認証
クラス III	不具合が生じた場合, 人体へのリスクが比較的高いと考 えられるもの (例) 透析器, 人工呼吸器, コンタクトレ ンズ	国による承認が必要	国による承認が必要
クラス IV	不具合が生じた場合, 生命の危険に直結する恐れがある もの (例) ペースメーカー, 人工心臓弁		

の項目は実施できているが、すべての項目をできない場合がある。表1に試験が不可能であった例を示した。試験が不可能な理由は、①試験設備や機器、治具がない場合、②検体量が不足している場合、③試験方法の詳細が不明な場合など様々であるが、主に設備と器材が原因となっている。

試験方法の詳細が不明な場合の例としては、電子体温計の電源電圧試験がある。JIS T 1140 では、「内部電源を電圧調整可能な直流電源と交換し」と書かれているが、どのような電源を使用するのかは記載がない。実際に電圧可変の電源を接続して試験してみると、電圧計が電子体温計への印加電圧より低い値を示してしまった。種々検討したところ、定電圧電源を用いて測定することにより、ノイズの影響も少なく良好な結果を得ることができた。

以下に、具体的な試験事例から試験が不可能であった項目について例示する。

1) 電子体温計の電磁両立性

電气的安全性規則が法制化され、2005年度版JIS T 1140から導入されている試験規格である。

電磁両立性は、電子式医療機器が他の機器に対して電磁的に与える影響（エミッション）や、他の電子機器から検体の医療機器が受ける影響（イミュニティ）など5項目の試験を要求されており、大規模な電波暗室や特別な計測機器を必要とするため試験は不可能であった。

2) 歯科用合金、金属器材の引張試験、曲げ試験

試験を行うにあたって、試験片を作製しなければならないが、検体量不足で試験片が作れないため、試験できなかった。ただし、歯列矯正用の歯科用ワイヤーなどはそのまま引張試験を行えるので試験可能であった。

3) 歯科充填用コンポジットレジンのX線造影性試験

試験に必要な診断用一体型X線発生装置がないため試験不可能であった。

4) 歯科用リーマ

ねじり抵抗試験、曲げモーメント試験については、試験装置がないため試験できなかった。

5) 眼内レンズ

屈折力は、レンズ径が小さすぎるなどからレンズメータでは測定できず、専用の測定機器が必要であり、試験できなかった。また、Nd-YAGレーザー照射試験は照射装置がないため試験不可能であった。その他、模型眼を必要とする試験もあるが、入手が困難なため試験できなかった。

これらの他にも、電子体温計の溶出物試験では測温部外被材料を15g 必要とするが、収去数が確保できないため、検体量不足で参考試験しかできなかった。救急絆創膏や家庭用永久磁石磁気治療器、円皮針などの粘着力試験では、原材料テープがないと試験できない場合があった。

2. 試験装置の開発事例（コンドームの破裂容積と圧力の測定）

コンドームはJIS T 9111で規格が規定されており、第6部に破裂容積と圧力の測定試験（以下、破裂試験とする）が

ある。この試験にはコンドームをクリーンで、オイル及び湿気を含まない空気により規定の速度（ $24 \text{ dm}^3/\text{min} \sim 30 \text{ dm}^3/\text{min}$ ）で膨らませ、容積と圧力の正確に測定できる装置が必要で、以下の規定を満たすものでなければならない。

1) 圧力ゲージはコンドームの破裂時の圧力を、 $\pm 0.05 \text{ kPa}$ 迄正確に測ることができ、コンドームと圧力ゲージの間に差異を生じないものであること。

2) 膨張空気の容積記録計はより高くなっている配管内圧でなく、コンドーム内圧における容積を測定するものであること。測定法の如何によらず、 10 dm^3 以上の容積において、 $\pm 0.03\%$ の精度である必要がある。

3) 先端に巻きほぐしたコンドームを掛けるための、 25 mm φの球又は半球を付け、コンドームを固定したとき、コンドームの膨張余地が $150 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ となる支柱。

4) 締め付けリングには鋭い角や突起がないこと。この締め付けリングは、圧迫用ゴムチューブ上にセットした際に、コンドームを引き伸ばさないこと。空気膨張型の圧迫用ゴムチューブを使用する際は、コンドームがその上を自由に、滑らかに動けるようにするため、圧迫用ゴムチューブから約 3 mm 以上、締め付けリングの上端を上へ出さないこと。

規定に対応した装置を作るためには、図1のようなコンドーム取付治具（以下、取付治具とする）を作製し、圧力及び送気量を規格どおり測定できるゲージが必要である。JISには取付治具の例として詳細な図が載っているが、圧力や容積測定用ゲージを含めた破裂試験の装置全体を示した図が掲載されていない。したがって、取付治具以外の装置は、製作者が考案しなければならない。

筆者らは作製を委託した取付治具と、KEYENCE社製の圧力センサ及び積算流量センサを用いて、破裂試験装置を作製した。これらの構成を図2に示す。

本装置により、これまで試験不能であったJIS T9111-6の要求事項に従って試験を行うことができるようになった。しかし、今後改良を検討すべき点もある。

第1はコンドームを取り付け固定する部分である。JISの方法では、取付治具の構造が複雑になってしまうため、筆者らは取付部分をシリコン栓にし、コンドームを取り付ける際はビニールテープを巻いて固定している。この方法では、シリコン栓のテーパによってコンドームの抜けを防止でき、ほとんど失敗することはないが、固定する際にコンドームを引っ張ってしまう場合がある。このような場合は、早く破裂してしまうので異常を察知することはできるが、JISで例示されているような空気膨張型の圧迫用ゴムチューブによる固定や他の方法も検討する必要がある。

第2には、本装置では測定中にアンプの表示を見続けなければならないため、破裂した瞬間に送気を止め、測定値の表示を保持させるための電磁バルブを付けることも検討する必要がある。本装置の場合、破裂圧力は圧力センサ用アンプが最大圧力を保持し表示するが、破裂容積については流量を積算しているため、破裂時に送気を止めないと積算し続けてしまう。そこで、圧力センサからの信号に

より、圧力が下降に転じた瞬間に電磁バルブで送気を停止すれば破裂容積の値を保持できる。

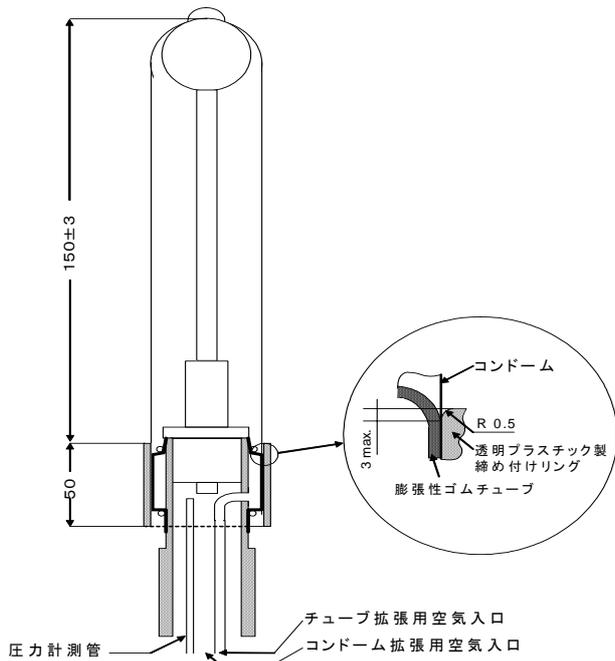


図1. コンドームの破裂試験の取付治具

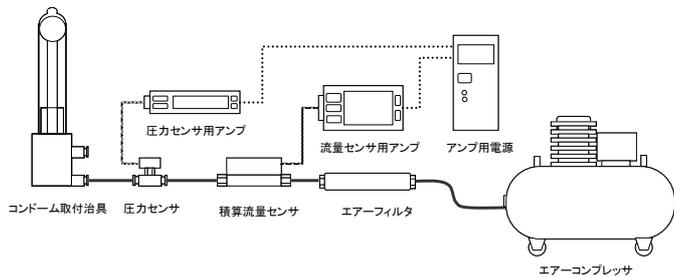


図2. コンドーム破裂試験装置の構成

3. 試験法の比較事例 (家庭用温熱パックの温度特性試験法)

家庭用温熱パックについては、JIS S4100 (使いすてかいろ) の試験規格を準用している。しかし、JIS法の測定装置はステンレス製で、内容量17L の密閉型水槽が必要であり、この水槽を保温して毎分12 Lの量で温水を循環させなければならないため、大がかりな装置となる (図3)。

そこで、代替法として図4 に示すような実験用ホットプレートを用いた試験装置を組み測定を試みた。

室温は20±1°C、温熱器表面温度は32±1°C となるよう制御し、サーミスタ温度センサを用いて各部の温度を測定した。温度測定はデータロガーを用いて、1分間隔で行った。

結果は発熱温度がJIS法に比較して10度ほど高くなり、規格値を超えてしまった (図5)。

これは、JIS法の温熱器が常に37°C程度の温水を流しているため、温熱パックの熱を少しずつ奪っているのに対し、ホットプレートによる代替法では、表面温度は同じでも、

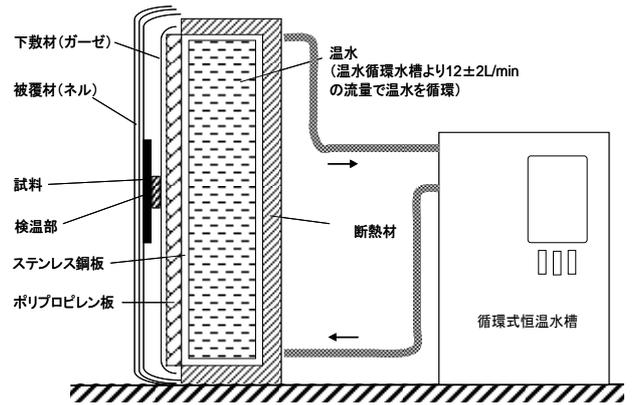


図3. JIS法による温度特性試験装置

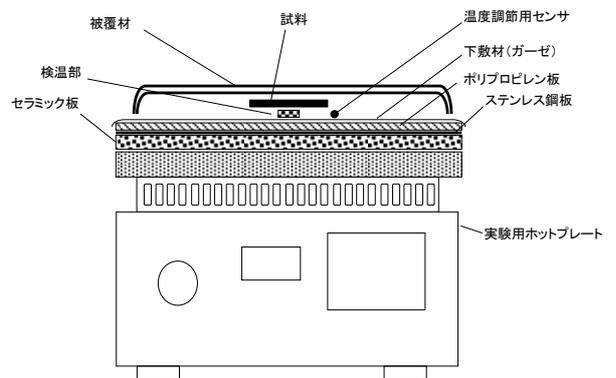


図4. 代替法として試みた温度特性試験装置

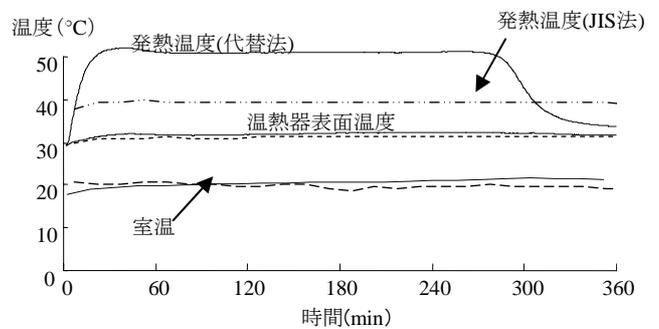


図5. 温度特性試験法の装置の違いによる発熱温度の比較

温熱パックの熱を奪う積極的効果がないため、発熱温度が高くなったものと推察された。

さらに、JIS法では温熱器を垂直に立てて測定している。これは、低温火傷等の危険性があるため、就寝時の使用を禁止し起床時のみの使用に限定している温熱パックの使用形態を考慮した測定方法と言える。しかし、代替法は温熱器を水平に置いたため、JIS法の場合と代替法とでは、温熱器とは反対の側への放熱状況も異なっているものと推察される。

本事例では、JIS法に代わって身近にある器材を利用した代替法を試みたが、良好な結果を得ることはできなかった。

ま と め

医療機器の試験では特殊な試験機器を必要とする場合が頻繁にあり、代替法で試験を行わなければならないことも多い。コンタクトレンズの頂点屈折力試験で、眼鏡用のレンズメータを代用するなどという代替法は問題ないと考えられるが、今回の比較実験のように、加温と放熱など複数のパラメータのバランスが問題になるような場合、代替法では試験結果に大きな差を生ずる可能性があることが示唆された。したがって、代替法で試験するには、十分な検証が必要であり、試験結果の信頼性を担保していく方策が必要である。

規格の国際標準化が進み、これまでにない新たな試験が医療機器に導入されてきている。生理処理用タンポンでは、今後シンジャイナ試験という新たな試験が導入されるが、これらの試験についても、装置を作製して検討しなければならない。今後も新たな試験は増大すると考えられ、不可能であった試験法の検討とともに対応していかなければならないが、医療用電子機器に導入された電磁両立性試験など施設・設備面で対応が困難なものもあり、試験装置や技術だけではなく新たな問題が出てきている。

医療機器の業態を見ると、小規模な製造所や輸入業が多く、必ずしも十分かつ適切な試験が行われているかどうか不明である。特に輸入品については、製造国での検査のみで、輸入受け入れ時の検査は抜き取り外観検査だけというところも多い。

こうした現状から、医療機器の安全性や信頼性を確保するための試験検査は不断に行われなければならない。今後

とも実施困難であった試験項目などを試験可能にしていき、試験検査範囲を拡大していくことが求められている。

文 献

- 1) 薬事日報社：医療機器の一般名称とクラス分類, 2006, 薬事日報社, 東京.
- 2) 医療機器センター編：医療用具の規格基準2001, 2001, じほう, 東京.
- 3) 手島邦和, 志村紀子：医療機器の薬事申請入門, 薬事日報社, 2007, 東京.
- 4) 厚生労働省告示第112号：薬事法第23条の2 第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器, 2005.
- 5) 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長：薬食機発第0630001号, 医療ガーゼ・医療脱脂綿の基準について, 2005.
- 6) 厚生労働省医薬食品局長：薬食発第0401044号, 創傷被覆・保護材承認基準の制定について, 2005.
- 7) 厚生労働省医薬食品局長：薬食発第0401034号, コンタクトレンズ承認基準の制定について, 2005.
- 8) 厚生労働省医薬食品局長：薬食発第0401036号, 眼内レンズ承認基準の制定について, 2005.
- 9) 日本工業標準調査会：電子体温計 JIS T 1140 2005, 2005, 日本規格協会, 東京.
- 10) 日本工業標準調査会：使いすてかいろ JIS S 4100 1996, 日本規格協会, 東京.

Medical Devices Tests and Its Problems

Toshiro YOKOYAMA*, Tomokazu MAENO*, Yoko KIKUCHI*, Hideo YAMANOBE*,
Tomoko HAMANO* and Shuzo OGINO**

JMDN (Japan Medical Device Nomenclature) registered many species of medical devices over 4000 generic names in 2005, and there are many complaints and recalls.

This report assessed many species of test samples of the past five years and many difficult and complicated tests, in order to make better test. Using condoms as rupture test sample, a sending air test equipment was developed to get accurate stopping air volume.

Two tests of JIS and an alternative method were compared for heating characteristics of portable packed body warmer samples. The problem of alternative method was discussed.

Keywords: medical device, classification, JMDN, JIS, third-party certification, electromagnetic compatibility, condoms, bursting test, home heating pack, temperature characteristics test