

薬生機審発 0809 第 7 号  
平成 29 年 8 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の  
成果に基づき策定された試験方法の公表について

厚生労働省では、革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品の实用化を促進するため、平成 24 年度から、最先端の技術を研究・開発している大学・研究機関等において、レギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価方法の確立を図り、ガイドラインの作成を行うとともに、大学・研究機関等と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）及び国立医薬品食品衛生研究所の間で人材交流を実施する事業を実施しているところです。

今般、東北大学大学院医工学研究科（総括研究代表者：出江紳一）における検討を踏まえて提案された試験方法案を元に、下記の試験方法を別添のとおり策定しましたので、製造販売承認申請に当たって参考とするよう、貴管内関係事業者に対して周知方御配慮願います。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長、国立医薬品食品衛生研究所長宛て送付することを申し添えます。

記

植え込み型医療機器への非接触給電システムに関する評価ガイドライン



1. これらの試験方法は、現時点で考えられる評価法の一例として示したものであり、製造販売承認申請において必ずしも当該試験方法による試験の実施を求めるものではないこと。試験方法の選択等については、必要に応じてPMDAの対面助言を活用すること。
2. 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業におけるロードマップ等においてはPMDAのホームページ  
(<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/facilitate-developments/0001.html>)を参照されたい。

## 植え込み型医療機器への非接触給電システムに関する評価ガイドライン

### 1. はじめに

#### 1. 1 目的

本ガイドラインは、体内に植え込まれた医療機器に対する非接触給電装置の開発に関する指標を提示するとともに、安全性を確保するための評価指標を作成することを目的とする。より具体的には、非接触給電技術が用いられる医療機器において、伝送能力や伝送距離又は範囲に応じた医療機器の分類を行い、各分類におけるリスクを洗い出すことによって、医療機器としてのリスク／ベネフィットの評価指標を提供する。

#### 1. 2 医療機器における非接触給電の概要

医療機器において、従来から非接触給電装置については植え込み型医療機器の電池交換に伴うリスクを低減することや、機器の安定した作動のために用いられてきたが、近年では、在宅医療の推進に伴うさらなる医療機器の小型軽量化、植え込み型医療機器を利用する患者のQOL向上等を目的として、ニーズが高まっている。

### 2. 用語の定義

#### ・非接触給電

コネクタ等の電氣的な接触を行わずに電磁界を用いて電力を1次側から2次側へ伝送することをいう。

#### ・曝露

個人が直流、交流を問わず電界、磁界又は接触電流の影響下にあることをいう。なお、電界に曝露することを曝露電界、磁界に曝露することを曝露磁界という。

#### ・職業曝露

職務遂行によって生じたすべての曝露をいう。医療機器の場合、植え込み型医療機器の操作、メンテナンス等に関わる医師、看護師、臨床工学技士等の医療従事者等が職業曝露を受けることがある。

#### ・患者曝露

植え込み型医療機器に外部の機器から非接触給電が行われた際、植え込み型医療機器を植え込まれた患者が受ける曝露をいう。

#### ・公衆曝露

患者曝露、職業曝露を除く全ての曝露をいう。

- ・電磁誘導方式

ファラデーの法則によるエネルギー伝送方式をいう。送電側から発生した磁束の変化を受電側で電気的エネルギーに変換することでエネルギーを伝送する。

- ・磁界共鳴方式

送電装置及び受電装置の両方において、LC共振回路を用いて、エネルギー伝送を行う方式をいう。送受電コイルのサイズと空間波長、空間磁界分布を制御してエネルギーを伝送する。一般に、電磁誘導方式に比べ送電装置と受電装置の距離を離すことができる。

- ・コイルパラメータ  $\alpha$

送電側コイルと受電側コイルの各々の品質係数 (Q 値) (それぞれ  $Q_1, Q_2$ ) と結合係数 (k) より、以下で定義される<sup>[3]</sup>。

$$\alpha = k^2 Q_1 Q_2$$

- ・律速条件

非接触給電システムにおいて、システム全体の性能を制約している条件をいう。つまり、非接触給電時の性能を決める条件のことを示す。

- ・1次側

非接触給電において、エネルギーの送電側をいう。

- ・2次側

非接触給電において、エネルギーの受電側をいう。

### 3. ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、高結合型又は低結合型電磁界結合を有する植え込み型医療機器における非接触給電システムを対象とする。また、本ガイドラインでは、医療機器向けの非接触給電システムを対象としていること及び International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (国際非電離放射線防護委員会。以下「ICNIRP」という。)の曝露制限内での比較的小電力のエネルギー伝送で実用化しやすいということから、電磁誘導方式又は磁界共鳴方式による伝送方法を対象とする。エネルギー伝送方法として、マイクロ波等の遠方界の特性を利用するものは、本ガイドラインでは取り扱わない。

非接触給電システムは、送電装置及び受電装置から構成される。また当該システムには、蓄電池 (二次電池) と電子回路を内蔵した植え込み型医療機器はもとより、蓄電池 (二次電池) を内蔵せずに体外からのエネルギー伝送のみにより駆動する植え込み型医

療機器への応用も含まれるが、本ガイドラインでは、非接触給電機能の評価のみを対象とする。装置の構成としては給電と装置制御等のデータ転送を同時に行うことは技術的に可能であるが、本ガイドラインでは給電のみをおこなうシステムを対象とする。

また、対象となる非接触給電システムを搭載した医療機器を、植え込み部位ごとに以下のとおり例示する。

表 3.1 対象となる医療機器の例

	診断用	治療用	機能代替
四肢	生体信号センサ	筋刺激装置	—
頭頸部	生体信号センサ 脳信号計測装置 植え込み脳波計	深部脳刺激装置 迷走神経刺激装置 植え込み型 BMI	人工網膜 人工内耳
体幹	生体信号センサ カプセル内視鏡	内視鏡 除細動器 輸液ポンプ 脊髄刺激装置 神経刺激装置	ペースメーカー 補助人工心臓

医療機器における変動電磁界の影響には、公衆曝露とその機器を操作、管理等を行う医師や技師といった医療従事者の職業曝露と患者である本人が受ける患者曝露とがある。

医療従事者の職業曝露については、受電装置周囲に誘導する電力伝送装置による変動電磁界の周波数成分が 1 Hz～25 Hz を有する場合には、ICNIRP が定める職業曝露ガイドライン (ICNIRP1998, 2010) に準拠していることを示すことが望ましい。

また、患者曝露については、ICNIRP の職業曝露制限内での影響に留めることで、患者への影響を最小限に留めることが望ましい。しかし、この制限を超えるときは治療効果等ベネフィットと患者曝露によるリスクを明確に提示する必要がある。

患者曝露による生体への影響については、以下の 3 項目が主要な要素である<sup>[9],[10]</sup>。

- 1) ジュール熱の発生 (熱効果)
- 2) 神経、筋、感覚器等の興奮性組織への刺激 (刺激効果)
- 3) 組織、細胞などへの直接作用 (非熱効果)

非接触給電システムを有する医療機器においては、特に上記、熱効果と刺激効果による患者への影響について、医療機器が植え込まれる部位の環境を模擬できる媒体を用いた試験、バリデートされた計算機シミュレーション又はこれらの組み合わせにより、変動電磁界による組織の発熱が周囲組織に障害を及ぼさないことを示す必要がある。また、送電及び受電の双方の機器表面における局所的な組織障害が発生しないよう、ISO14708-1

に準拠し、組織に接する機器表面温度は体温(37℃)から温度上昇2度以内とすることが必要である。なお、非熱効果については、静磁界を伴う場合に検討する必要が生じるが、本ガイドラインが対象とする非接触給電システムでは静磁界を伴わないので、本ガイドラインでは、非熱効果による患者への影響評価については取り扱わない。

また、本ガイドラインでは非接触給電を伝送方式、伝送電力及び伝送距離の3つから分類し、非接触給電の応用が想定される医療機器の例を提示しながら、各分類に共通する評価指標を提示する。なお、受電装置側が体内、送電装置側が体外又は体表面にあることを前提とする。

#### 4. 非接触給電システム

##### 4.1 植え込み型医療機器への適用について

一般的に非接触給電を行う場合、ギャップ蓄積エネルギー体積密度から送受電コイル間ギャップ通過電力等をおおよそ見積ることができる。図4.1の関係にある向かい合った2つのコイル間でやり取りされるエネルギーに関して考える。(ただし、ここでの主な周波数範囲として、3 kHz～3 MHz とする。また、100 kHz を超える伝送周波数については参考B及び参考文献[1]を参照すること。)

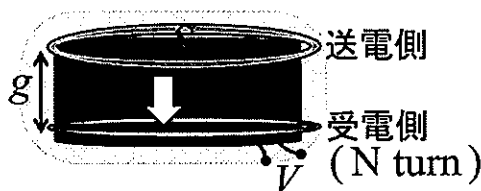


図 4.1 伝送電力のモデル図

$B_m$  は受電コイル側近傍の空間平均磁束密度最大値、 $S$  は受電コイル面積、 $g$  は送受電コイル間等価距離(平均磁束密度がおおよそ  $B_m$  と見なせる範囲)、 $\mu_0$  は真空の透磁率、 $f$  は電力伝送交流磁界の周波数、 $V$  は受電側コイル端子電圧実効値、 $N$  は受電側コイルの巻数である。

コイル間にある空間に蓄積されたエネルギー体積密度  $W_{density}$  は、以下の式で表される。

$$W_{density} = \frac{B_m^2}{2\mu_0} \text{ [J/m}^3\text{]} \quad (\text{式 4.1})$$

式 4.1 及びコイル間の空間体積  $Sg$  を用いて、コイル間にある空間のギャップ蓄積エネルギー  $W_{charge}$  が以下のように求まる。

$$W_{charge} = \frac{B_m^2}{2\mu_0} Sg \text{ [J]} \quad (\text{式 4.2})$$

式 4.2 から通過する電力量  $P_{transfer}$  は、以下の式で表される。

$$P_{transfer} = \frac{B_m^2}{2\mu_0} Sgf \text{ [W]} \quad (\text{式 4.3})$$

ここで、 $V = \sqrt{2} \pi f N S B_m$  の関係が成り立つことが知られていることから、式 4.3 に代入し近似及び整理すると、以下の簡略式を得る。

$$B \text{ [mT]} \cdot g \text{ [cm]} = P_{transfer} \text{ [W]} \cdot \left( \frac{V \text{ [V]}}{N} \right)^{-1} \quad (\text{式 4.4})$$

式 4.4 を基に、 $P_{transfer}$  をパラメータとして相互の関係を図示したものが図 4.2 である。

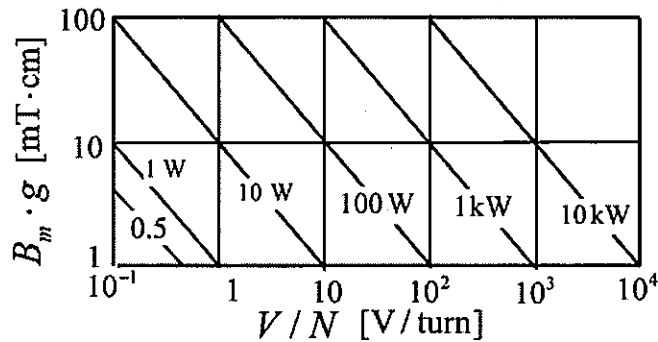


図 4.2 コイルパラメータの相互関係

一方、非接触給電に関する種々の報告からコイル径と  $P_{transfer}$  の関係を整理すると図 4.3 が得られる。<sup>[1], [2]</sup>

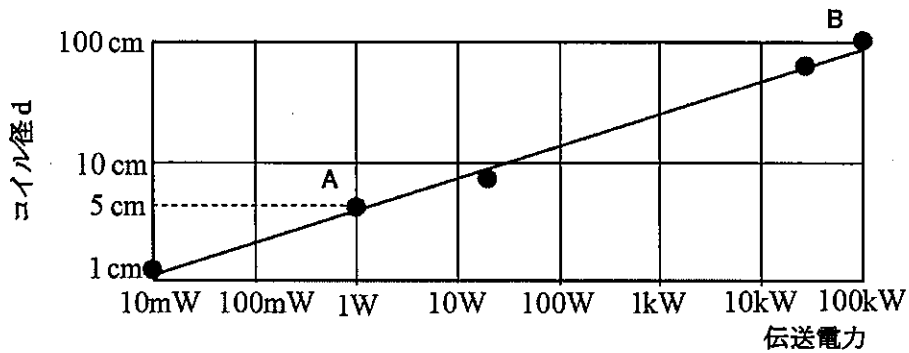


図 4.3 非接触給電におけるコイル径と伝送電力の関係<sup>[1]</sup>

図 4.3 のコイル径  $d$  [cm] 及びコイル間距離  $g$  [cm] との間には、実験<sup>[1]</sup>により、

$$d = 2g \quad (\text{式 4.5})$$

の関係があることがわかっている。(ただし、高結合型電磁誘導方式に限る。)

また、図 4.3 より、1 W の伝送電力で 5 cm のコイル径であった結果 (A 点) と 100 kW の伝送電力で 100 cm のコイル径であった結果 (B 点) を用いて、

$$d = 5 P_{transfer}^{0.25} \quad (\text{式 4.6})$$

を得た。

ただし、コイル径と伝送電力の関係は、コイルの形状や電力伝送方式等にも依存するため、非接触給電を行おうとする装置で、コイル径と伝送電力の関係を確認する必要がある。

#### 4. 1. 1 非接触給電の範囲 (ICNIRP の曝露制限との対応)

ICNIRP において各周波数範囲での曝露電界、曝露磁界等の参考レベルが示されているので、前節で示した実験式を考慮することにより、人体曝露の参考レベルと伝送電力及びコイル径との関係を示すことができる。

ICNIRP は、周波数が 3 kHz～150 kHz における磁束密度の参考レベルを 27  $\mu\text{T}$  と一定値で定めている。一方、周波数が 150 kHz を超える範囲で使用される磁束密度の参考レベルは  $4/f[\text{MHz}]$  であり、周波数に反比例して減少する。したがって、周波数が高くなるにつれて参考レベルは低くなり、周波数 1 MHz において 4  $\mu\text{T}$  以下となる。周波数が 1 MHz を超える場合又は当該参考レベルを超えた磁束密度を使用する場合は、機器毎に生体への問題が生じないことを示す必要がある。

低結合型電磁誘導においては、0.1 以下の結合係数を想定しても、共振を利用することで伝送が可能となる。<sup>[14]</sup> また、低結合型電磁誘導においては、コイル径  $d$  [cm] とコイル間距離  $g$  [cm] の間で、

$$d = g \quad (\text{式 4.7})$$

となることが判っている<sup>[11]</sup>ため、式 4.4 及び 4.6 に代入して、

$$B_m [\text{mT}] = \frac{P_{\text{transfer}} \left(\frac{V}{N}\right)^{-1}}{g [\text{cm}]} \quad (\text{式 4.8})$$

$$g = 5 P_{\text{transfer}}^{0.25} \quad (\text{式 4.9})$$

を得る。式 4.8 及び 4.9 を整理して、

$$B_{\text{rms}} [\text{mT}] = \frac{P_{\text{transfer}}^{0.75} \left(\frac{V}{N}\right)^{-1}}{5\sqrt{2}} \quad (\text{式 4.8})$$

を得る。ただし、 $B_{\text{rms}}$  は  $B_m$  の実効値であり、曝露磁束密度を表す。

(注) 公衆曝露磁束密度  $B_{\text{rms}}$  は、

$$\text{ICNIRP:2010 では} \quad B_{\text{rms}} = 27 \mu\text{T} \quad (3 \text{ kHz} - 1 \text{ MHz})$$

$$\text{ICNIRP:1998 では} \quad B_{\text{rms}} = 6.25 \mu\text{T} \quad (100 \text{ kHz} - 150 \text{ kHz})$$

$$= 0.92 / f[\text{MHz}] \mu\text{T} \quad (0.15 \text{ MHz} - 1 \text{ MHz})$$



となり、不整合が生じる。そこで、0.15 – 1 MHz における値は 150 kHz における磁束密度  $B_{rms}$  の値  $27 \mu\text{T}$  より、周波数に依存する曝露磁界の制限を採用し、 $4/f[\text{MHz}] \mu\text{T}$  とした。これは ICNIRP:1998 と 2010 の制限値の不整合を緩和するためである。本来は  $0.92/f[\text{MHz}] \mu\text{T}$  で不整合の値は拡大するが、0.15 – 1 MHz においては、ICNIRP:2010 の制限値より、厳しい制限値とし、ICNIRP:1998 の制限値に近づけた。

ICNIRP の 100 kHz 以上の改定が 2017 年以降予定されているので、改定後はそれに従うこととなる。

$P_{transfer}$  をパラメータとして、曝露磁束密度と単位巻数当たりの端子間電圧との関係を図示したものが図 4.4 である。当該図において網掛けを施した領域が、許容される磁束密度の参考レベル範囲を表している。

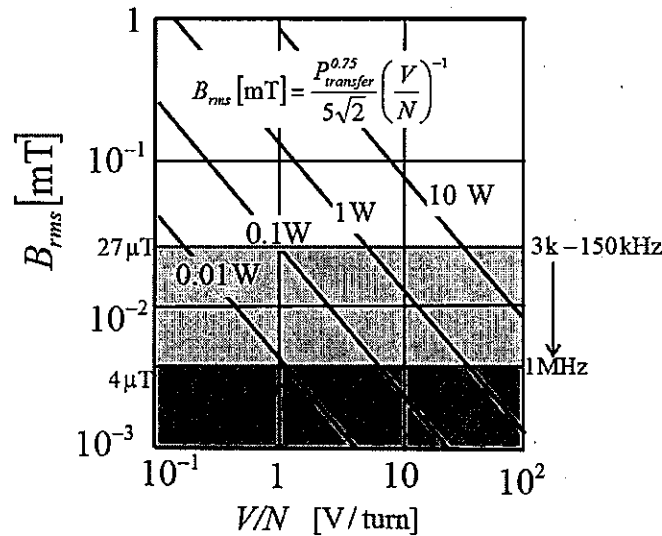


図 4.4 実験式に基づく人体曝露の参考レベルと伝送電力の関係  
(低結合型電磁誘導)

#### 4. 1. 2 植え込み期間

医療機器の生物学的安全性について、評価すべき項目は JIS T 0993-1 に示されている。当該規格が示す考え方にに基づき、非接触給電装置においても、体内における植え込み期間や接触期間に応じて、生物学的安全評価項目が求められる。

例えば、主として組織又は骨と接触する機器と、主として血液と接触する機器とでは評価すべき項目は異なる。また、接触期間が 24 時間以内の一時的接触、30 日以内の短・中期的接触又は 30 日を超える長期接触かのいずれかにより、評価すべき項目が分類されている。

非接触給電を行う植え込み型医療機器においては、その使用が長期にわたることが予想されるため、耐用年数、使用サイクル（非接触給電実施サイクル）等に関して、十分に検討する必要がある。

#### 4. 2 非接触給電システムの構成

非接触給電を行う装置の構成としては、必要とする伝送電力と伝送距離の関係から様々な構成が考えられる。本ガイドラインでは高結合型と低結合型の 2 方式に限定して言及する。

非接触給電の目安を以下に示す。周波数範囲は、ICNIRP の曝露制限範囲と実効的範囲を考えると

周波数範囲 : 3 kHz - 1 MHz (参考値)

における設計が容易である。また、送電側を体外機器、受電側を体内機器とした場合、伝送可能な送電側と受電側の距離は、

伝送可能範囲 : 1 mm - 50 mm (参考値)

として設計することが容易である。上述の範囲で、非接触給電により数 W 程度までの電力伝送が可能と考えられる。

非接触給電によるコイル径と伝送電力の関係を示した図 4.3 に、想定される伝送電力に基き医療機器等の例を示したものが図 4.5 である。

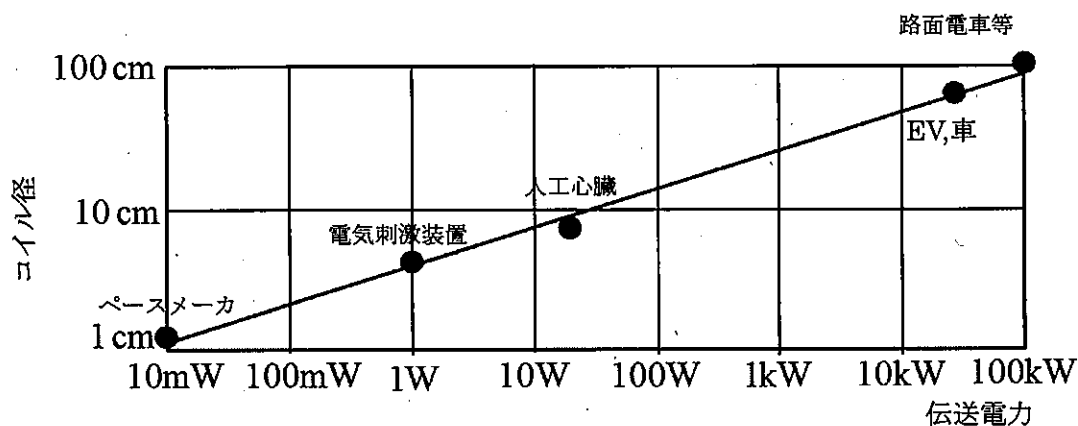


図 4.5 非接触給電におけるコイル径、伝送電力及び応用例

非接触給電においては、可能な限り高い効率で伝送することが求められる。このときコイルパラメータ  $\alpha$  を用いて最大効率  $\eta_{\max}$  を表すと、図 4.6 のようになる<sup>[3]</sup>。この関係式は電磁誘導方式、磁界共鳴方式を問わず成り立つものである。

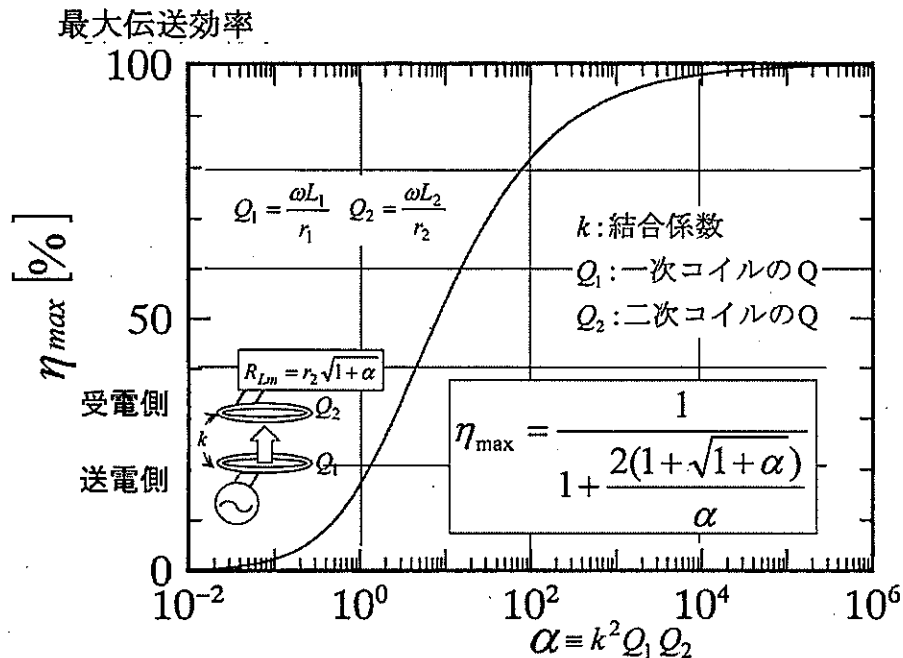


図 4.6 非接触給電における最大効率とコイル特性の関係<sup>[8]</sup>

#### 4. 2. 1 電磁誘導（高結合型）

本方式は、いわゆる変圧器構造の等価回路を有する送電側から受電側へのエネルギー伝送方式である。送電側コイルと受電側コイルに共通する鎖交磁束が伝送効率に大きく寄与し、両コイルの結合度が高いこと及び鎖交しない漏れ磁束を低減することで高効率化が可能となる。図 4.7 に電磁誘導方式における結合係数の分布を示す。結合係数が 0.1 程度でもエネルギー伝送は可能であるが、想定される伝送距離はほぼコイル径の 1/2 程度である。

高結合型は送受電コイル対が基本構成であり、送受電コイルに挟まれる領域すべてが曝露電磁界の評価対象となる。評価対象領域においては、周囲組織に障害を及ぼさないこと、又は ICNIRP が定める曝露ガイドラインの参考レベルに準拠していることを説明することが必要である。

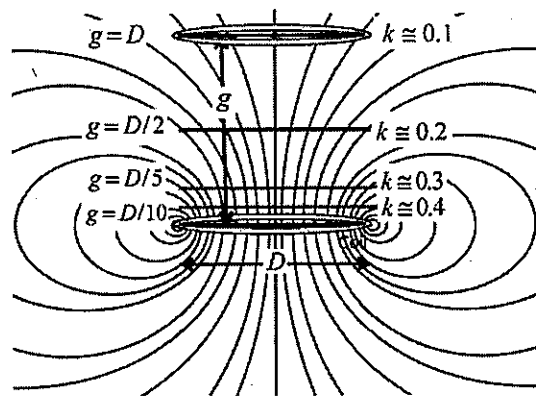


図 4.7 電磁誘導方式における結合係数の分布例<sup>[8]</sup>

#### 4. 2. 2 電磁誘導（低結合型）

本方式は、高い Q のインダクタを利用した LC 共振を利用した方式であり、受電側のみに LC 共振を利用する方式と送電側及び受電側の両方で共振回路を構成する方式の 2 方式がある。前者では、受電側周囲に共振による強磁界が発生するため、その周囲の磁束の影響等を検討する必要がある。後者は磁界共鳴方式とも呼ばれるもので、送電側単体又は送電側と受電側が共振により結合した状態を含めた周囲の磁束の影響等に関して検討する必要がある。

低結合型では LC 共振を利用するため、結合係数が 0.1 以下でもエネルギーを送ることが可能である。想定される伝送距離は、コイル径程度までである。（図 4.3、図 4.7 参照）したがって、送電側のコイルと受電側のコイル間距離が比較的離れている状態において、エネルギー伝送を行いたい場合に有用である。医療機器においては、送電側に対しては共振周波数の共振周波数に対する応答を考慮するだけで設計が可能であること及び長距離又は広範囲位置ズレが想定される電力伝送に対応しやすいという利点がある。

低結合型は送受電コイルに加えてコンデンサを内蔵する共振部が受電コイル近傍に配置されることから、共振部と受電装置間の領域が曝露電磁界の評価対象となる。評価対象領域においては、周囲組織に障害を及ぼさないこと又は ICNIRP が定める曝露ガイドラインの参考レベルに準拠していることを説明することが必要である。

非接触電力伝送装置の各動作モードの概念図を、図 4.8 に示す。

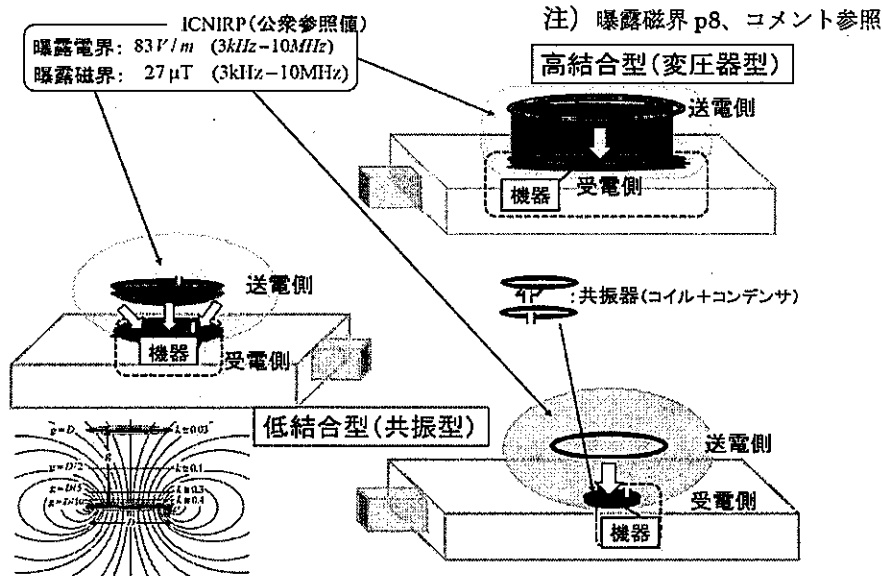


図 4.8 非接触電力伝送装置の動作モード

非接触給電装置を使用する場合は、図 4.8 に示す動作モードに応じて、以下の項目に留意して説明すること。また、対象者が装置を操作する医療従事者、技師等であるか又は患者若しくは公衆であるかを明記しておくこと。なお、非接触給電が長期にわたる場合、ICNIRP の規格内の人体曝露であったとしても、必要最低限の人体曝露になるよう努めることや適切な注意喚起が必要である。

## 5. リスクマネジメント及び患者保護に関わる要項

### 5. 1 非接触給電による電磁界の周囲への配慮

#### 5. 1. 1 健常人への配慮

非接触給電機能を備える医療機器に近づく健常人への曝露影響は、十分に検討する必要がある。非接触給電に使用される電磁界強度は、体表面において ICNIRP が定める一般公衆の曝露ガイドライン (ICNIRP1998, 2010) の参考レベルが参考になるが、医療機器においては、その性格上、当該ガイドラインの対象外となることもある。本ガイドラインでは、ICNIRP が定める曝露ガイドラインの参考レベル以内となるよう医療機器を設計することを推奨する。

#### 5. 1. 2 非接触給電機能を具備するインプラントデバイスを有する患者への配慮

非接触給電機能を具備する植え込み型医療機器を有する患者同士が近づいた場合の非接触給電の影響について検討する必要がある。電磁誘導による非接触給電方式には

高結合型と低結合型があることも考慮し、送電装置に対して同じ電力伝送方式又は別の電力伝送方式の受電装置が近接した場合の影響について検討すること。

なお、非接触給電装置に用いられている非接触給電の伝送モードについて、高結合型又は低結合型のいずれに該当するか情報提供する必要がある。

#### 5. 1. 3. 非接触給電機能を具備しないインプラントデバイスを有する患者への配慮

他の医療機器を植え込んでいる患者へ与える影響について検討する必要がある。エネルギー伝送装置と受電装置の電磁誘導領域内に他の金属部分を有する医療機器、例えば、血管等を拡張するステント等が挿入されている場合の影響について検討すること。低結合型の電磁誘導方式では受電装置が特定の周波数に共振することを特徴とするため、他の装置に当該共振周波数による電磁界の影響を及ぼさないことを検証しておくことが望ましい。

#### 5. 2 放射線治療、MRI 等の影響

非接触給電を行う機器をインプラントした患者が、放射線治療、MRI 等の医療行為を受ける場合の機器への影響について検討すること。

非接触給電を行う機器が放射線治療、MRI 等の医療行為を受ける期間に、電力伝送を継続して、行う必要があるか無いかによって対応が異なる。電力伝送を継続しなくてはならない場合、電力伝送を継続しながら当該医療行為を継続する際に必要な情報を適切に注意喚起すること。また、電力伝送を一時的に中止することが可能な場合、放射線治療、MRI 等の強磁界による影響を検討し、その対応方法について十分に検討すること。例えば、人工内耳装置においては受電装置側にエネルギー伝送コイルの位置ズレを最小にするためのマグネットが内蔵されているが、MRI 等の医療行為を受ける場合、事前にこのマグネットを手術により、摘出したのち、医療行為を受けることとなっている。また、ペースメーカ等の植え込み型医療機器においては、放射線治療、MRI 等により、その機器が壊れないようにすることや植え込み型医療機器のモード変更などの配慮がされている。

MR 環境における植え込み型医療機器の安全性に関して、米国のガイダンス文書<sup>12)</sup>があるので、十分に検討すること。

#### 5. 3 プログラマブルな制御を含む機器への配慮

非接触給電装置は医療機器内における構成部品と考え、当該装置にプログラマブルな制御を含む場合はそのソフトウェアプログラムも含めた不備によって、許容できないハザードが引き起こされることのないよう設計されなければならない<sup>6)</sup>。

#### 5. 4 日常生活における長時間の連続装用することに対する配慮

##### 5. 4. 1 装着部位に対する配慮

長時間の非接触給電を意図する場合には、植え込まれた受電装置部における組織、臓器、器官等の圧迫又は壊死を生じないことに加え、体外の送電装置部における組織等の影響も考慮すること。

##### 5. 4. 2 装着したまま移動することに対する配慮

乗り物による振動、転倒による機械的衝撃、運動等に伴う回転等によって、送受電装置の相対位置が変化するために受電効率が低下する等の機器に不具合が生じないよう配慮すること。

#### 5. 5 具備すべき機能

##### 5. 5. 1 負荷変動に対する配慮

送電側は、受電側への伝送電力が予期せず増加した場合における対策を講じること。例えば、受電側への電力伝送負荷が予期せず増加した場合、エネルギー伝送を中止し、警告を発するなどの対応が考えられる。

植え込み型医療機器やエネルギー伝送装置が正常に動作しない可能性又は動作しなくなる可能性があった場合の医療機器としてのリスクを考慮し、動作状態をモニター又は警告する機能の実装の要否を検討すること。

##### 5. 5. 2 受電エネルギー低下に対する配慮

植え込み型医療機器の受電電力低下が発生した際には、当該情報を患者及び医療従事者へ通知しなければならない。製造販売業者は、この通知後の残り寿命の予想期間を知らせる手段を設けなければならない。

なお、生命維持に関わるが二次電池を保有しない植え込み型医療機器等のハイリスクな医療機器に対しては、本ガイドラインで求められている評価項目に加え、医療機器としてのリスクに応じた受電電力低下時のアラート等の具備を検討すること。

##### 5. 5. 3 二次電池のモニタリング

二次電池を使用する場合、電池容量低下に伴う不適切な医療機器の作動のリスクを低減して、医療従事者等に適切な電池の交換時期、充電時期を通知できるよう、電池容量の低下に対する警告手段機能、バックアップ電源機能、定期受信時のモニター機能・緊急充電機能等の具備を検討すること。

##### 5. 5. 4 その他のエラーに対する配慮

その他、非接触給電装置の不具合により、植え込み型医療機器に重大な不具合が生じた場合に、何らかの手段で警告する機能を備えること。警告手段は不具合の種類及び内容を明確に表し、それに対する最も適切な対応方法がマニュアルに記載されていること。ただし、患者がパニックにならないよう、処置できる者が到着するまでの間又は警告手段に対する対応が終了するまでの間の安全性を確保すること。

#### 5. 6 継続的に配慮すべき事項

本ガイドラインでは、非接触給電による人体への影響を重視し、ICNIRPの曝露制限内でのエネルギー伝送を主眼に置いている。しかし、ICNIRPの制限値は人体への急性影響に関する防護の指針であり、今後も変わり得る。実際にICNIRPの1998年の規格と2010年の規格では、その制限値が変わっている。長期の慢性的曝露条件に関する疫学研究や生物学的研究は継続中であり、非接触給電機能を搭載する場合は継続的な影響の調査が必要である。

#### 5. 7 植え込み患者への配慮

##### 5. 7. 1 安定的な非接触給電に対するユーザビリティへの配慮

非接触給電に関して、送電側と受電側がセットになり、相互の位置関係、距離関係が伝送可能なエネルギーに影響することから、伝送可能範囲を十分に把握し、位置依存性を低く抑えることが必要である。また、不可能な場合には人工内耳装置のように、マグネット等により、伝送側と受電側の位置関係が自動的に最適化される工夫が必要である。

非接触給電中における人体への影響については、参考Bを参照のこと。

##### 5. 7. 2 植え込み患者へのサポート

非接触給電が必要な装置を植え込んだ患者には、その機器が非接触給電により継続的な駆動をおこなっていることを十分に理解してもらうための講習を行う等、安全な使用に関して定期的なサポートを行うことが望ましい。

また、非接触給電が予期せぬ事態により継続できない場合の対応方法について、予め訓練を行う等、植え込み患者が不慮の事態に陥らないよう医療機関と連携することが望ましい。

#### 6. 非臨床試験

##### 6. 1 エネルギー伝送に関する性能の評価

経皮エネルギー伝送装置（送電側）の性能（伝送エネルギー量、効率、送受電可能範囲等）、安全性、再現性等の動作安定性、発熱の影響について評価すること。なお、医療機器の使用目的や使用部位等を考慮し、非接触給電装置に対して最も過酷と考えられる



使用環境（定格負荷に関する情報も含む。）を特定して評価すること。対象となる機器例とそれぞれに対する評価パラメータ例を表 6.1 に示す。

EMS は 対象となる植え込み型医療機器に対する Electromagnetic Susceptibility（電磁感受性）を表す。

表 6.1 対象機器と評価パラメータ例

植え込み型医療機器の例	電力受電部植え込み部位	電力伝送の頻度	律速条件
ペースメーカ (0.1W)	皮下（肩胛骨）	間欠（数か月毎）	温度上昇 EMS
人工内耳 (10mW) (14)	皮下（頭部）	連続	連続 EMS

電磁干渉時における適合性（重度の身体的損傷や装置の作動不全・故障を引き起こさない合理的説明）を確保し、植え込み部に関しては外部電磁界による電氣的影響に対する感受性のために機器の動作不良、機器への損傷、機器の発熱によるものであれ、どのような危害も引き起こさないことを示すこと（参考：ISO14708-1<sup>1)</sup>）。

発熱に対する評価については、植え込まれる部位の熱環境を模擬できる、媒体を用いた試験、計算機シミュレーション又はそれらの組み合わせにより、変動電磁界による組織の発熱が周囲組織に障害を及ぼさないこと、並びに送電及び受電の双方の機器表面における局所的な組織障害が発生しないよう ISO14708-1<sup>1)</sup>に準拠し、組織に接する機器表面温度は体温（37℃）から温度上昇 2 度以内とすることが必要である。

体外の送電装置に対しては、参考ガイドラインとして「モバイル機器安全設計ガイドライン」MCPC TR-023<sup>1)</sup>がある。熱的安全性に関しては、ISO14708-3<sup>6)</sup>の第 17 項「熱を原因とする患者への危害からの保護」がある。

## 6. 2 基本的な機能に関する評価

5. 5 項に述べられている各種アラーム、モニタリング等の具備すべき機能について、適切な動作ができることを評価すること。

経皮エネルギー伝送装置による非接触給電と受電側に保有される二次電池のみによる給電との間の切り替えの扱いやすさを確保すること。

## 6. 3 長期埋植に対する信頼性の評価

受電装置として、植え込み型医療機器が完全に体内に植え込まれた機器を対象とし、長期使用に耐えるものを対象とする。各植え込み型医療機器に対する各指針に従うこと（参考：ISO14708-3<sup>6)</sup> 19.2）。

受電装置及び植え込み型医療機器の血液、体液、組織又は粘膜に接触する部材は、生体適合性の評価が必要である。部材の生体適合性は、ISO14708-1<sup>1)</sup> 14.3 に挙げられた項目によって実証される必要がある。生体適合性は ISO10993-1 に従って評価すること。なお、

医療機器における製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について、通知<sup>17)</sup>が出されている。

非接触給電の受電側に装着される蓄電池（二次電池）がある場合、当該蓄電池が植え込み可能であることを十分に調査、検討し、その蓄電方式、使用材料及び生体適合性を含めた安全・信頼性を確認した上で採用すべきである。受電側の電池容量、寿命、サイクル寿命（再充電回数の限界の妥当性）に加え、破裂、腐食の対策について評価を行うこと。

#### 6. 4 二次電池を有さない医療機器に対する非接触給電システムの評価

インプラント型で蓄電池（二次電池）を内蔵せず、常時体外より電源が供給されることが前提の医療機器として、人工内耳装置がある。また、実際に体外から植え込み型医療機器へ非接触給電が行われている機器として、植え込み型神経刺激装置があり、評価のためのガイドライン<sup>13)</sup>が公開されている。

#### 6. 5 その他の事項

送電側の体外コイルの固定方法及び位置ずれ対策を評価すること。

参考 A

非接触給電のための実験例<sup>[4], [5]</sup>を紹介する。電力伝送実験であるため、本ガイドラインで取り扱う範囲を超える部分もあるが、電磁誘導方式において、検討した結果である。

1 ペースメーカーにおける電力伝送実験例

充電式ペースメーカーを想定した場合の実験例を下記に示す。

インプラント可能な二次電池は現在存在しないが、年間1~2回の充電を想定し、75mAh相当の二次電池で、半年間可動できるペースメーカーを想定して、充電に必要な条件を充電電力0.4W、充電時間1~2時間程度、伝送効率50%として検討した。

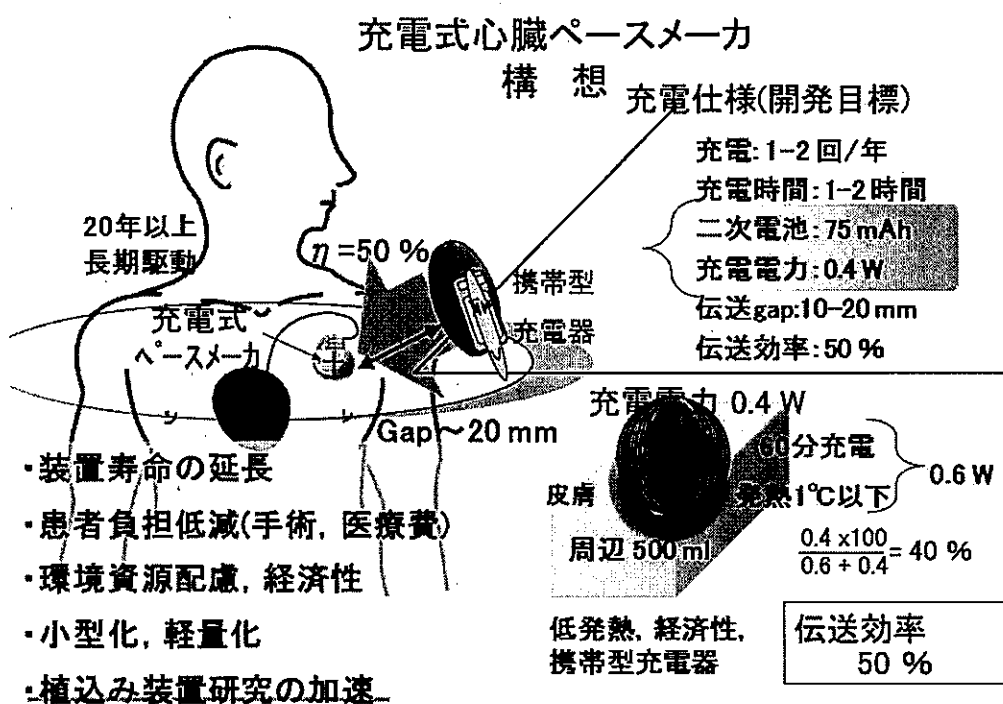


図 A.1 充電式ペースメーカーの仕様例

充電に用いる伝送周波数を 10kHz として、下記のような回路を想定して、実験を行ったので、その結果を示す。<sup>[5]</sup>

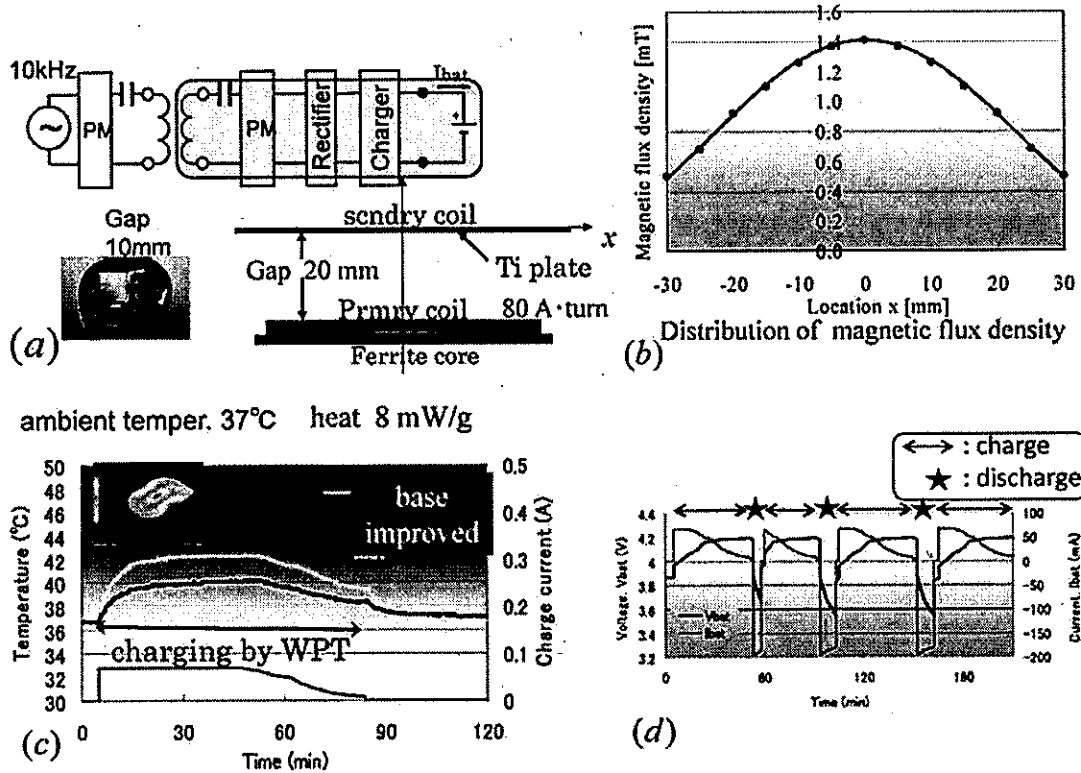


図 A.2 充電式ペースメーカーに対する電力伝送動作試験例

(a)ペースメーカーケース内受電充電回路

(b)受電位置における磁束密度分布 (c)非接触給電中のペースメーカーケース温度。ケース改良前と後の比較。(d)充放電サイクル試験。非接触充電は仕様設定に準拠。放電は実験の都合上急速放電とした。

下記はインプラント型刺激装置の実験例である。  
詳細については、参考文献[6]を参照のこと。

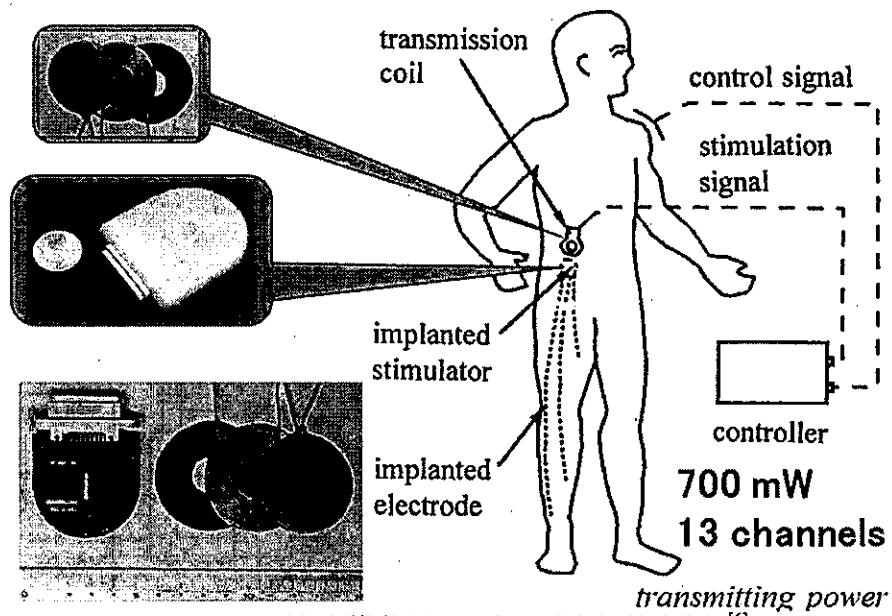


図 A.3 電気刺激装置に対する電力伝送試作例<sup>[6]</sup>  
FES=Functional Electrical Stimulation

## 2. 低結合型電力伝送実験例

下記は低結合型電力伝送の実験例<sup>[12], [13]</sup>である。

### 1) 励磁実験 (参考文献[12]の抜粋)

1次側電力伝送装置として、患者用ベッドを想定し、これに電力伝送(1次)コイルが設置されると仮定し1000mm × 500mmサイズの角型コイルを1次側コイルとした。

受電(2次)コイルとしては直径250mmのコイルを想定し、受電(2次)コイルへ20Aの非接触給電が可能かどうか、また、受電位置の影響等を検討した。

条件:

- ・周波数 100kHz - 107kHz
- ・電力伝送(1次)、受電(2次)コイル間の距離は  $z = 150\text{mm}, 200\text{mm}, 250\text{mm}$  で実験
- ・受電(2次)コイルの位置  $(x, y) =$  ① (0, 0)、② (0, 360)、③ (150, 0)、④ (150, 360)

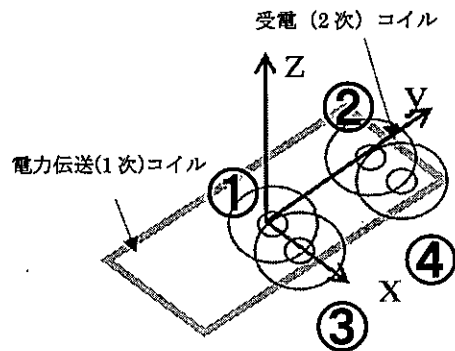


図 A.4 a コイルの配置図

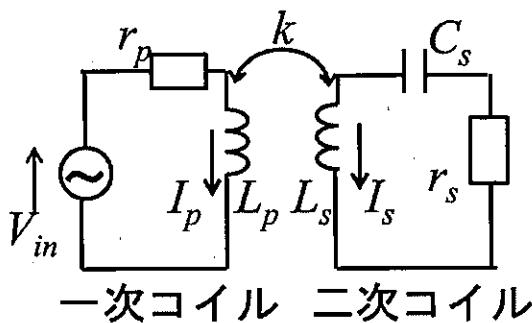


図 A.4 b 低結合型電力伝送の等価回路

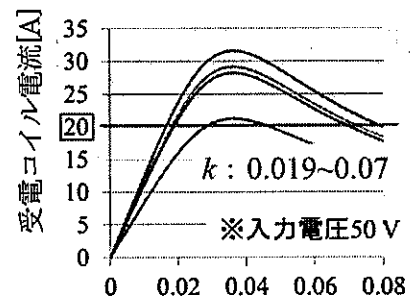


図 A.4 c 結合係数対受電コイル電流

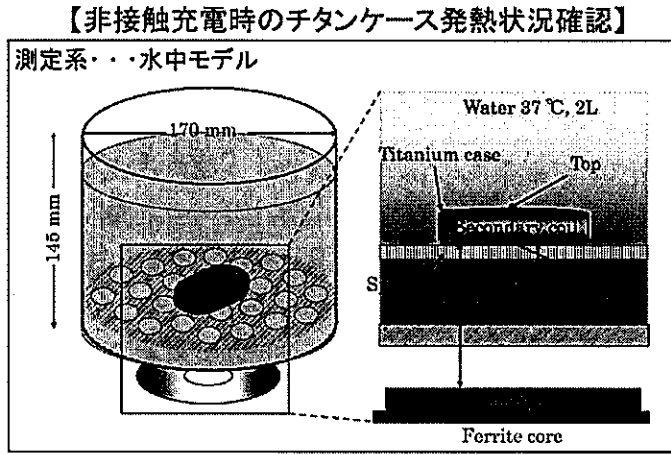
結果: 受電(2次)コイルの位置として、① ~ ④において、20A以上の伝送が可能であった。また、 $z = 150 - 200\text{mm}$ の距離においても、結合係数  $k = 0.24 - 0.4$ の範囲であれば、伝送可能であった。 $z = 250\text{mm}$ において、③、④の位置での非接触給電能力が低下することが判った。

2) 植え込み型医療機器の温度検証実験 (参考文献[13]の抜粋)

植え込み型医療機器として、心臓ペースメーカへの非接触給電を行う装置を試作し、非接触充電時のチタンケースの発熱状況を植え込んだ状態を図 A.5 のような水中モデル下で測定した。

非接触給電の主な仕様：

伝送効率：52 % (Gap10mm、受電電力 0.4W)



測定における参考事項：

- ・生体ファントム例: Agarose 4 %, H<sub>2</sub>O 96 %)
- ・温度センサ: 熱電対、蛍光式光ファイバなど  
(高周波磁界の影響を受けないことを確認すること)

図 A.5 人体を模擬した発熱状況を測定するための実験構成

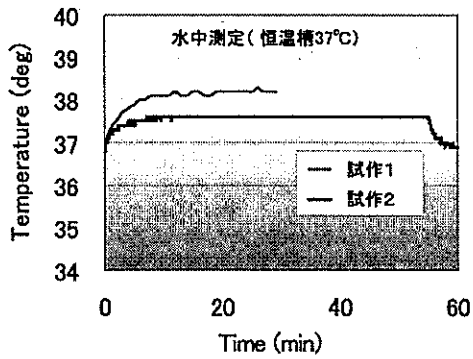


図 A.6 a 温度測定結果

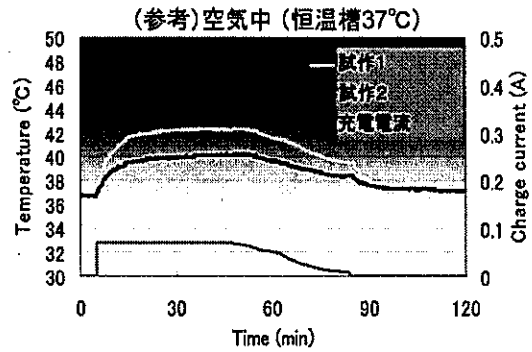


図 A.6 b 空気中での測定結果

測定結果：

温度上昇 0.7°C以内であることを確認した。

## 参考 B

### 人体に対する安全性（参考文献[1]の抜粋）

#### 1. はじめに

人体を伝送媒体として通信を行う人体通信においては、体内に誘導される電界強度が人体に与える影響の可能性について常に関心が寄せられている。実際は極めて微弱な電界を皮下に誘導するのみなので、健康影響を議論するまでもないことは想像がつくが、基礎知識として、電磁界・電磁波の生体に対する健康影響と曝露ガイドラインの考え方について、事実上のグローバルスタンダードである ICNIRP (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection: 国際非電離放射線防護委員会) のガイドラインをもとに説明する。

#### 2. 生体影響の考え方

一口に生体影響といってもここで議論されていることは、人間の健康に対する有害な影響からの防護であり、EMC/EMI には立ち入らないことはもとより、心臓ペースメーカに代表される植え込み型医療機器との電磁的干渉も考慮されていないことに注意を要する。それらについては別のガイドラインが設定されている (IEC60601-1-2 等)。

また、扱われる周波数範囲は電波以下であり、いわゆる電離放射線は含まれていない。電離放射線からの防護についての基本は生体に対する確率的な影響である。発症確率（たとえば 10 万人年あたりの発症率など）をパラメータとし、それをいかに抑え込むかに関心が払われて閾値が導きだされ、それに低減係数を乗じて曝露ガイドラインが設定されている。

これに対して、1998 年に示されている ICNIRP のガイドラインでは、電波以下の周波数の電磁波・電磁界を対象とし、曝露量の増加とともに重篤度の増加する決定論的な影響が取り上げられ、影響が生じなくなるレベルを閾値とし、さらに低減係数を乗じて曝露ガイドラインとしている。

低周波では神経系への刺激作用が主であり、100kHz をこえる高周波では、電磁エネルギー吸収による熱作用を根拠としている。また、100kHz までの低周波については 2010 年に改訂されたので、本稿では、低周波については 2010 年のガイドラインについて説明し、高周波については 1998 年のガイドラインについて紹介する。高周波についても現在、改訂作業が進められている。

#### 3. ICNIRP ガイドライン

##### 3. 1 100kHz までの低周波電磁界[18]

###### 3. 1. 1 基本制限 (Basic restriction)

遵守すべき値として ICNIRP が示す値は「基本制限」と呼ばれ、この値を満足するような曝露電界、曝露磁界を「参考レベル」という (3.1.2 参照)。100kHz までの周波数領域では表面電荷作用による知覚や不快感と、時間変動磁界による末梢神経刺激や磁



気閃光が考慮すべき影響となる。磁気閃光とは、時間変動磁界の曝露によって、視野の周囲に曝露周波数に応じた点滅光を知覚する現象のことをいう。電気閃光も存在するが、いずれも網膜周囲の誘導微弱電界による作用であり、低周波において、最も閾値の低い現象と認められている。

低周波における人体は良導体であり、体内への誘導電界の大きさは外部曝露電界よりかなり小さく、商用周波数帯では5～6桁ほどの差がある。

磁界に関しては、人体の透磁率は空気と同等であり、曝露磁界がそのまま体内磁界となり、時間変動磁界では、ファラデーの法則により体内に電界が誘導される。したがって、電界、磁界のいずれの場合も体内誘導電界が主パラメータとなる。2010年に改訂されたICNIRPの低周波ガイドラインはこの考え方に基づく。

表 B.1 に頭部と体部の全組織に対する基本制限を示す。以下に共通する区分として「職業曝露」と「公衆の曝露」がある。職業曝露は、曝露電界・磁界の値が既知の状態である業務活動中に曝露される成人に適用されるものを指す。これに対して、公衆の曝露は、種々の健康状態にあるすべての年齢を含む集団で、且つその人々は曝露の存在を意識していない「一般公衆」の場合に適用される。

なお、基本制限が周波数 10MHz まで示されているのは、後述する 1998 年のガイドラインにもあるように、100kHz から 10MHz までは刺激作用と熱作用の両者の基本制限が設定されているためである。この周波数帯で刺激作用に基づく現象に対しては表 B.1 が適用され、熱的作用については後述の表 5 が適用されることになる。したがって、現実的には両者の参考レベルの低い方が目安となる。

表 B.1 頭部と体部の全組織に対する基本制限

周波数帯 (Hz)	内部誘導電界強度	
	職業的 (V/m)	公衆 (V/m)
1 - 3k	0.8	0.4
3k - 10M	$2.7 \times 10^{-4} f$	$1.35 \times 10^{-4} f$

$f$  : 周波数 [Hz]

表 B.2 は磁気閃光現象を避けるための基本制限である。表 B.2-1 は職業曝露、表 B.2-2 は公衆の曝露の場合である。いずれの場合も 10Hz から 25Hz までの誘導電界強度を制限している。誘導電界の評価は  $2 \times 2 \times 2 \text{mm}^3$  の体積における電界ベクトルの平均値を基本としている。時間的には実効値を用いている。

表 B.2-1 神経刺激を避けるための基本制限(職業曝露)

周波数帯 (Hz)	内部誘導電界強度 (V/m)
1 - 10	$0.5/f$
10 - 25	0.05
25 - 400	$2 \times 10^{-3} f$
400 - 3k	0.8
3k - 10M	$2.7 \times 10^{-4} f$

$f$ : 周波数 [Hz]

表 B.2-2 神経刺激を避けるための基本制限(公衆の曝露)

周波数帯 (Hz)	内部誘導電界強度 (V/m)
1 - 10	$0.1/f$
10 - 25	0.01
25 - 1000	$4 \times 10^{-4} f$
1000 - 3k	0.4
3k - 10M	$1.35 \times 10^{-4} f$

$f$ : 周波数 [Hz]

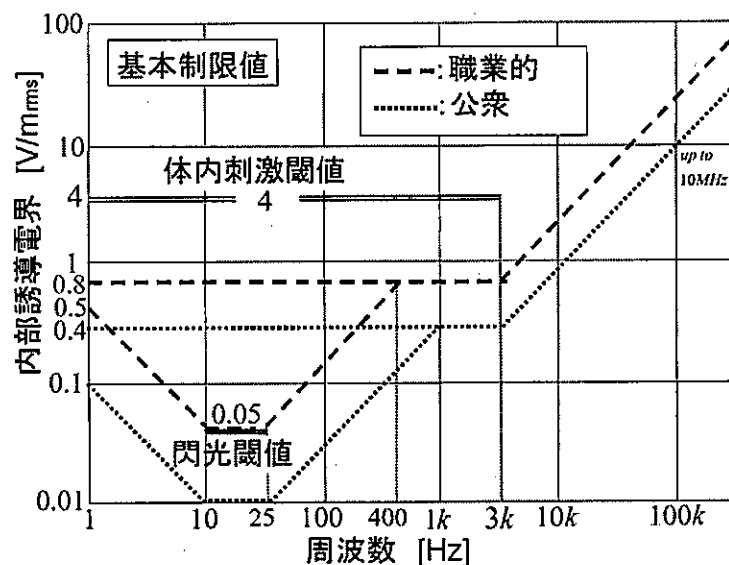


図 B.1 低周波における基本制限[15] (表 B.1~表 B.2-2 を図としてまとめたもの)

### 3. 1. 2 参考レベル (Reference level)

前節に示す基本制限値が守るべきガイドラインであるが、実際には体内の誘導電界を直接知ることは困難である。そのため、信頼のある数学的モデルを用いて、人体と

の結合が最も大きくなる条件で基本制限を遵守する曝露電界や曝露磁界の値を導き出したものを「参考レベル (Reference level)」と呼ぶ。この計算には結合の周波数特性やドシメトリの不確かさが係数として考慮されている。

既に述べたように、参考レベルは信頼のある数学的モデルを用いて、曝露電界や磁界と、人体との結合が最も大きくなる条件で基本制限を遵守する値として導き出したものであり、体が占める空間における曝露電界や曝露磁界が一様な場合を想定して求められている。電磁界発生源からの距離が近く、空間的に一様な電磁界とみなせない場合は、空間平均値を参考レベル以下とし、局所では参考レベルを上回ってもよいとする。ただし、その場合でも基本制限値は遵守する必要がある。

表 B.3 は低周波電界、磁界に対する参考レベルを示した表であり、図 B.2 はそれらをグラフで表したものである。

表 B.3-1 低周波電界に対する参考レベル

参考レベル		
周波数帯	曝露電界強度	
	職業的	公衆
Hz	kV/m	kV/m
1-25	20	5(～50Hz)
25-3k	500/f	250/f(50Hz～)
3k-10M	0.17	0.083

f: 周波数 [Hz]

表 B.3-2 低周波磁界に対する参考レベル

参考レベル		
周波数帯 (Hz)	曝露磁束密度	
	職業的 (mT)	公衆 (mT)
1 - 8	$200/f^2$	$40/f^2$
8 - 25	$25/f$	$5/f$
25 - 300	1	0.2 (-400Hz)
300 - 3k	$300/f$	$80/f$ (400Hz-)
3k -10M	0.1	0.027

f: 周波数 [Hz]

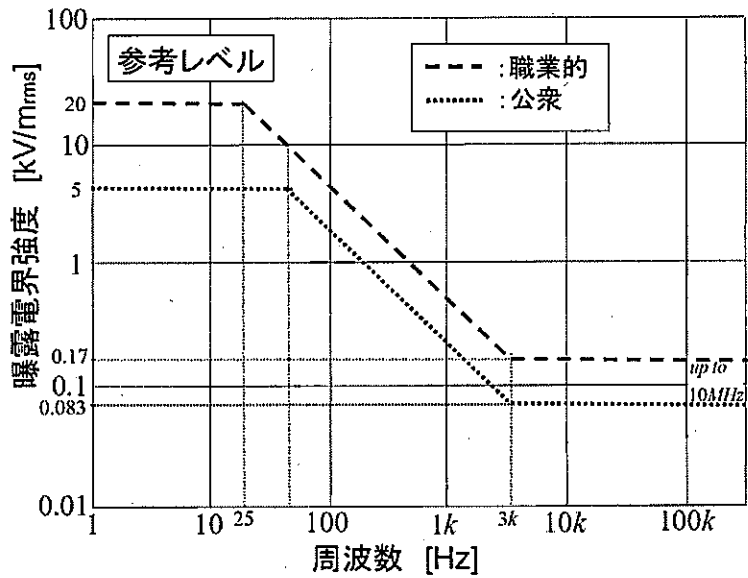


図 B.2-1 低周波電界に対する参考レベル

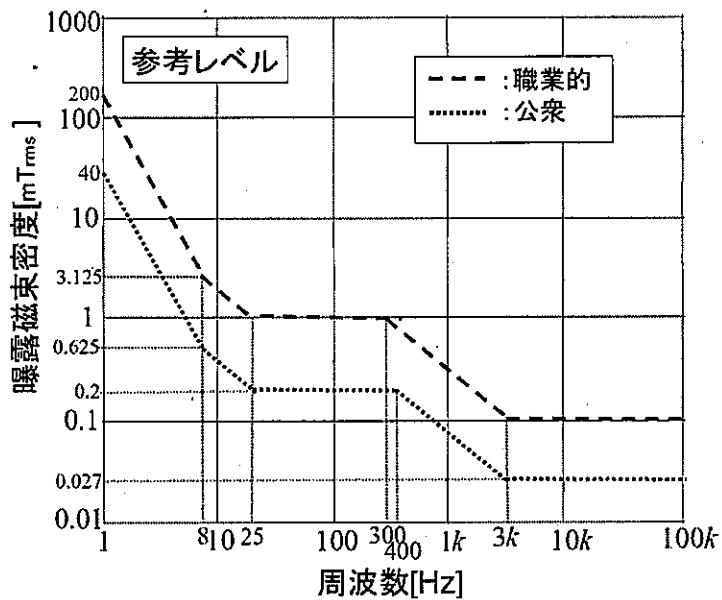


図 B.2-2 低周波磁界に対する参考レベル

### 3. 1. 3 接触電流の参考レベル

表 B.4 は導電性物体からの点接触による接触電流に対する参考レベルである。図 B.3 はそれをグラフで示したものである。いずれも、痛みのある電撃からの回避を想定したレベルである。子供での閾値は成人の約 1/2 であるため、公衆曝露の参考レベルは職業曝露の 1/2 に設定されている。

表 B.4 接触電流（点接触）に対する参考レベル

周波数帯(Hz)	最大電流(mA)	
	職業的曝露	公衆曝露
~2.5k	1.0	0.5
2.5k-100k	0.4 $f$	0.2 $f$
100k-10M	40	20

$f$ :周波数(kHz)

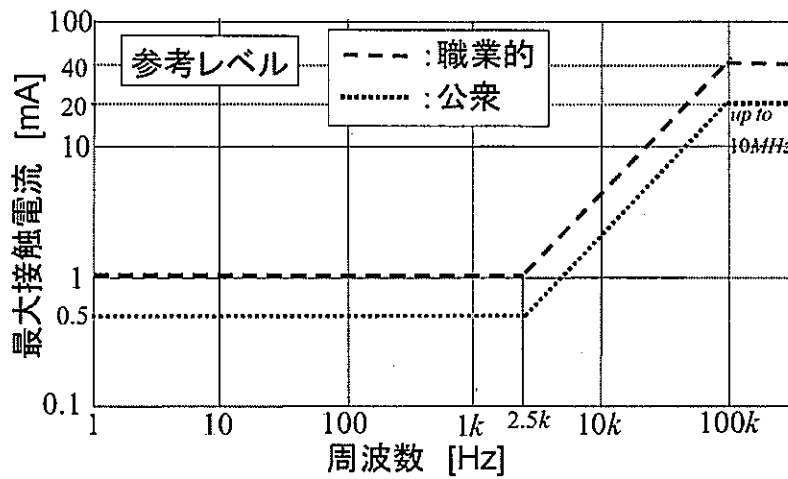


図 B.3 点接触による接触電流の参考レベル

#### 【参考文献】

- [1] 松崎、松木：日本応用磁気学会誌 vol. 18, 663-666(1994)
- [2] 電磁界生体影響問題の最近の動向、社団法人 電気学会、2011年11月18日
- [3] 中村孝夫、小野寿樹、他、磁界の生体に及ぼす影響、山形大学 2006 ; 24(1):25-34
- [4] 松木、未来を拓く非接触電力伝送技術 まぐね、vol. 9, No. 1 2014
- [5] 松木、磁気を利用した非接触エネルギー伝送と課題 vol. 4, No. 5. 2009
- [6] 松木：「未来を拓く非接触電力伝送技術」日本磁気学会誌 2014年2月
- [7] 田倉哲也、太田佑貴他：「電磁誘導型非接触給電における効率と性能指標の関係」、J.Magn.Soc.Jpn.,Vol.35,No.2,pp132-135(2011)
- [8] 「ワイヤレス給電技術がわかる本」株式会社オーム社、松木英敏、高橋俊輔著、平成23年7月20日
- [9] 佐藤拓、他 心臓ペースメーカー用経皮電力伝送コイルの設計に関する考察 日本応用磁気学会誌、vol. 27, No 4, 603-606, 2003
- [10] 東北大学審査博士学位論文 佐藤 拓 充電式心臓ペースメーカーを想定した非接触充電システムの構築に関する研究 2007年3月
- [11] 高橋、星宮、松木、半田：体外電力供給方式による埋め込み型機能的電気刺激装置 医用電子と生体工学、vol. 37, No. 1, 43-51 1999
- [12] 東北大学修士学位論文 藤林里瑛 臨床用磁気ハイパーサーミア装置のためのポジションフリー励磁コイルに関する基礎的研究 2016年3月
- [13] 佐藤拓、松木英敏他、：「心臓ペースメーカー用経皮的電力伝送用コイルの設計に関する考察」、J. Magn. Soc. Jpn., Vol.27, No.4, pp603-606 (2003)

#### 【関連規格】

- 1) ISO14708-1 Implants for surgery-Active implantable medical devices-Part 1:General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
- 2) ISO-14708-3 Implants for surgery-Active implantable medical devices-Part 3: Implantable neurostimulators
- 3) IEC60601-1 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for safety and essential performance
- 4) IEC60601-1-2, Medical electrical equipment-Part 1-2: General requirements for safety-Collateral standard
- 5) IEC CISPR-11(ed.3.1)Industrial, scientific and medical(ISM) radio-frequency equipment-Electromagnetic disturbance characteristics-Limits and methods of measurement
- 6) ISO14708-3:2017 Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 3: Implantable neurostimulators

- 7) ISO14708-4:2008 Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 4:  
Implantable infusion pumps
- 8) 人工内耳（1994年保険適用）ISO14708-7:2013のAnnex EEで試験方法案が提案
- 9) BWF TR01 2.0版 ワイヤレス電力伝送技術の利用に関するガイドライン、ブロードバンドワイヤレスフォーラム、2013年4月25日
- 10) 人体曝露試験に関するIEC（国際電気標準会議）規格
  - ・IEC61786：人体曝露に関する低周波磁界及び電界の測定－測定器の特別要求事項及び測定の手引き－
  - ・IEC62233：家庭用電気機器及び類似機器からの人体曝露に関する電磁界の測定方法
  - ・IEC62110：交流電力システムから発生する磁界及び電界の強さ－公衆の人体曝露を考慮した測定手順
- 11) MCPC TR-023ver.1.0、「モバイル機器安全設計ガイドライン」、モバイルコンピューティング推進コンソーシアム技術委員会、2015年4月16日
- 12) Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance(MR) Environment, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health, Office of Science & Engineering Laboratories Division of Solid and Fluid Mechanics, Dec.11,2014
- 13) 人工心臓：体内埋め込み型能動型機器分野（高機能人工心臓システム）開発ガイドライン2007、経済産業省、平成19年5月
- 14) 神経刺激装置：バイオニック医療機器分野（神経刺激装置）植込み型神経刺激装置開発ガイドライン2010、経済産業省、平成22年11月
- 15) 人工内耳：新医療機器使用要件等基準策定事業（残存聴力活用型人工内耳）報告書、一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会、平成26年3月、  
([http://www.jibika.or.jp/members/jynews/info\\_naiji.pdf](http://www.jibika.or.jp/members/jynews/info_naiji.pdf))
- 16) 医療機器 GRP（Good Review Practice）、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構、平成28年6月3日  
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0010.html>)
- 17) 「医療機器の製造販売承認申請等に必要となる生物学的安全性評価の基本的考え方について」（平成24年3月1日付け薬食機発0301第20号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通知）
- 18) ICNIRP, Health Phys., 99, 818-836, 2010
- 19) ICNIRP, Health Phys. 74, 494-522, 1998
- 20) ICNIRP Health Phys. 96, 504-514, 2009









(その一)

起案用紙

文書分類番号 003-01-0003001

簿冊名	医薬品製造業等通知 (その2)		保存期間	5年	公印使用 確認
所属	知事部局 健康福祉部 薬務課 監視指導班				
職・氏名	副主査 鶴田 秀真 	電話	4495		
文書 番号	薬第 号		(開示・不開示の区分)		
收受日	29年8月3日	文書取扱 公印使用 無 県報登載 無	開示		
起案日	平成29年08月07日		不開示理由		
決裁日	年 月 日				
施行日	年 月 日				
施行先	千葉県医療機器工業会長				
件名	浅大腿動脈血管内ステント審査ガイドラインについて (通知)				
決裁	課長 副課長  副課長 (監視・審査指導担当) 監視指導班長 班員     				

管理番号 12497624

(その二)

(伺い)

このことについて、平成29年8月3日薬生機審発0803第1号で厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長から別添のとおり通知がありましたので、別紙（案）により千葉県医療機器工業会長宛て通知するとともに、製造販売業者等への周知のため、薬務課ホームページに掲載してよろしいか。



(案)

葉 第 号  
平成 29 年 月 日

千葉県医療機器工業会長 様

千葉県健康福祉部薬務課長  
( 公 印 省 略 )

浅大腿動脈血管内ステント審査ガイドラインについて (通知)

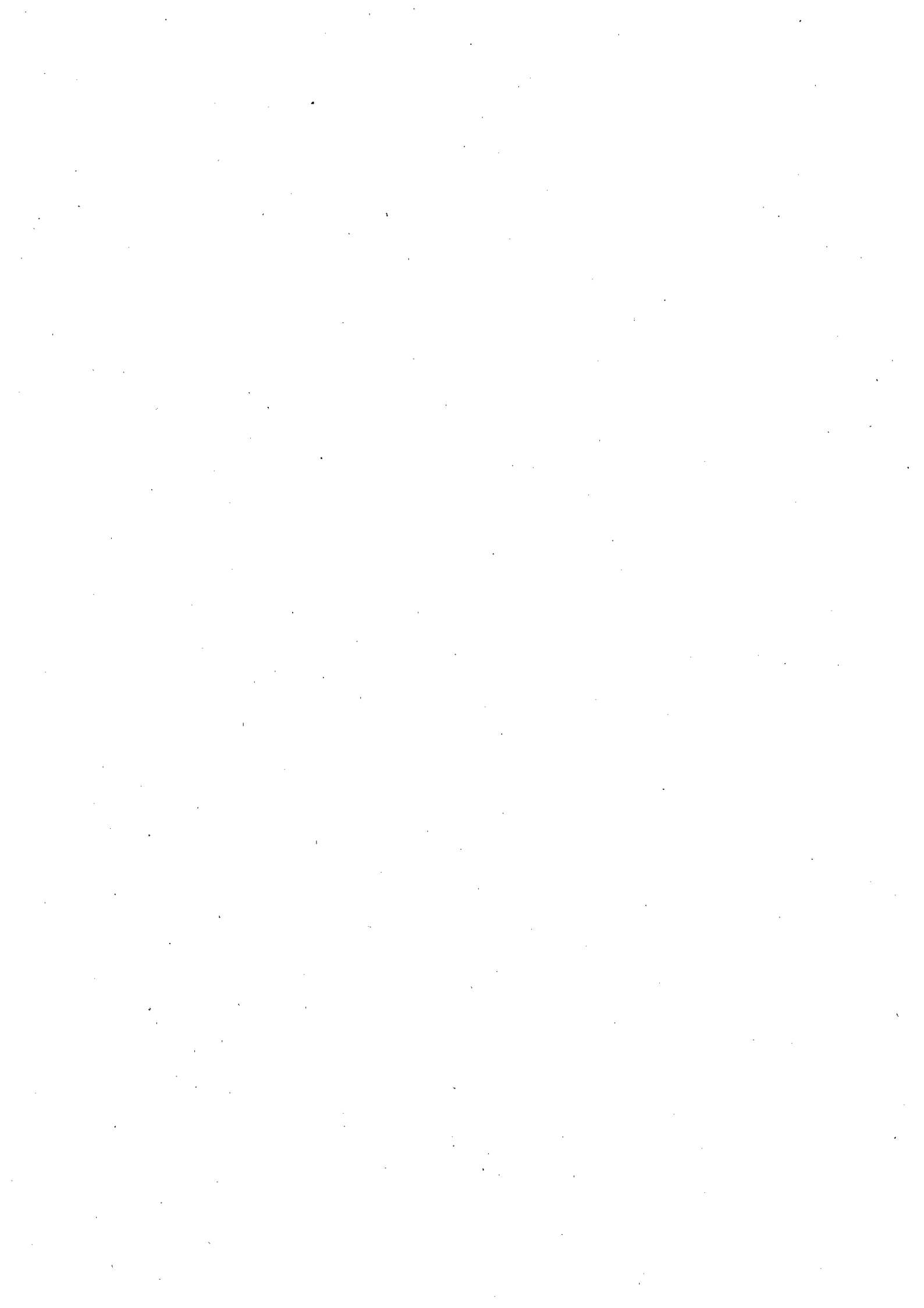
このことについて、平成 29 年 8 月 3 日付け薬生機審発 0803 第 1 号で厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長から、別添写しのとおり通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に周知方御配意願います。

【担当】

監視指導班

TEL : 043-223-4495

FAX : 043-227-5393



薬生機審発0803第1号  
平成29年8月3日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

浅大腿動脈血管内ステント審査ガイドラインについて

医療機器の承認申請に際し添付すべき資料については、平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」により取り扱ってきたところです。

今般、浅大腿動脈血管内ステントの承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、添付のとおり審査ガイドラインをとりまとめましたので、下記事項に留意の上、承認申請に当たって参考とするよう、貴管下関係企業に対し指導方御配慮をお願いします。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することを申し添えます。

記

1. 本審査ガイドラインは、承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。



2. 本審査ガイドラインは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂されるべきものであること。

## 浅大腿動脈血管内ステント審査ガイドライン

### 1. はじめに

- (1) 本審査ガイドラインは PMDA の浅大腿動脈用血管内ステントの審査における現在の基本的な考え方を示すものであり、一切の人に対して権利を与えたり付与するものではなく、また PMDA または公衆を規制する機能をもつものではない。適用される法律や規則の必要条件を満たしていれば、代替的なアプローチをとることも可能である。
- (2) 本審査ガイドラインは、承認申請に際し、添付すべき資料作成の効率化とともに審査の迅速化に資するため、必要な評価項目、評価ポイント等を参考として示したものであり、品目の特性に応じて、資料や記載事項の追加が必要である場合、不要な項目がある場合がある。
- (3) 本審査ガイドラインは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂されるべきものである。
- (4) 本審査ガイドラインは、浅大腿動脈用血管内ベアメタルステントの審査における基本的考え方について示したものであり、薬剤溶出型ステントについては薬剤に係る評価を別途行うこと。

### 2. 適用範囲

本審査ガイドラインの適用範囲は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 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）別表第 1 の以下の機器のうち、浅大腿動脈血管内に用いるものに適用する。

第 561 号 血管用ステント（JMDN コード：36035003）

### 3. 技術評価ガイドライン

適用範囲に該当する医療機器については、別紙に示す技術評価ガイドラインを参考として評価すること。評価項目の一部を省略する場合や別の評価方法を用いる場合には、その妥当性を説明すること。

本ガイドラインでは、評価に当たって用いる規格または基準を限定するものではなく、本ガイドラインで引用する規格等と同等またはそれ以上の規格等を用いて評価を行うことは差し支えない。その場合、使用した規格等の妥当性を説明すること。

なお、適用範囲に該当する機器であっても既に承認を受けた医療機器

と比較して構造・原理、原材料、品目仕様、使用方法、製造方法のいずれかに新規性がある場合には、その新規性について適切な評価を行い、品質、有効性及び安全性の評価に関し必要な資料を提出すること。

#### 4. 基本要件への適合性

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条第 2 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号）への適合性を説明すること。



## 浅大腿動脈血管内ステント 技術評価ガイドライン

## 1 添付すべき資料について

有効性及び安全性を確保するために必要と考えられる添付資料の範囲は以下のとおりであること。原則として、滅菌済み最終製品で試験を行うこととし、ステントをデリバリーシステムに装着した状態又はステント本体に対して試験を行うこと。

## (1) 物理的・化学的特性及び仕様に関する資料

## 1) 原材料について

原材料を特定し、原材料の組成・性状に関し、以下の項目について明らかにすること。

- ア 化学的分析、不純物の限度
- イ 機械的特性（耐力、引張強さ、伸び、硬さ等）

## 2) ステントについて

- ア 外観、表面性状及び寸法
- イ 展開後のオープンエリア  
規定径に展開した時の血管がステントによって覆われない面積、又は面積比を求めること。
- ウ 形状記憶性及び超弾性
- エ 耐食性（耐孔食性、隙間腐食性、異種金属接触腐食性等）
- オ 疲労負荷後の腐食耐性
- カ 展開前後のステント長変化率  
ステント展開後に減少するステント長の変化率を求めること。
- キ 完全性（展開均一性）  
展開したステントの両端と中央部の外径を測定し、ステントが全長を通して、意図する径までに均一に展開していることを確認すること。また、展開後のステントにおける欠損・変形などを確認すること（外観で評価することでも良い）。
- ク ラディアルフォース  
ステントの半径方向の力を測定すること。
- ケ 圧縮強度  
ステントが圧縮後に元の形状に復帰することを確認すること。
- コ 耐キンク性  
規定された曲率半径においてステントがキンクしないことを確認すること。
- サ MRI に対する安全性  
MRI 施行時のステントの発熱、偏向、トルク、アーチファクト（磁場干渉）等の影響について評価すること。既承認の類似医療機器と同一の原材料を用いており、MRI に対する安全性が既知の場合等においては、文献等を用いた考察により、申請品目を用いての試験実施を省略することもできる。

シ エックス線不透過性

ステントがエックス線透視下で目視できることを確認すること。エックス線不透過性が既知の場合にあつては、文献等を用いた考察により、申請品目を用いての試験実施を省略することもできる。

セ 耐久性

・ 負荷条件の設定

浅大腿動脈における疲労耐久性及び患者への影響について検討するために、各負荷（拍動、軸圧縮、曲げ、ねじり）の疲労試験における負荷条件を検討し、各負荷条件の繰り返し回数及び負荷の設定根拠を説明すること。

・ ステントひずみ解析

該当品目の耐久性を評価するため、有限要素解析を用いて、ステントにかかるひずみを確認すること（浅大腿動脈領域で想定されるワーストケースの負荷を受けた際のひずみを求めること）。

・ ステント疲労試験\*

単一負荷（負荷項目：拍動、軸圧縮、曲げ、ねじり）（10年相当）

複合負荷（10年相当）

\*単一負荷、複合負荷いずれも評価は必要である。ただし、負荷項目の一部を選択して実施する場合には、いずれの評価ともその選択理由と妥当性について説明すること。

ソ 重複留置時の耐久性

浅大腿動脈用血管内ステントの臨床使用実態（血管解離発生時のペイルアウト使用等）に鑑み、原則単独留置時の耐久性評価と同様の評価を行うこと。なお、試験実施を省略する場合や負荷項目の一部を選択して実施する場合には、その選択理由と妥当性について説明すること。

3) デリバリーカテーテルについて

ア 外観、表面性状及び寸法

イ 先端引張強度

カテーテル先端部の接合部の強度を確認すること。

ウ カテーテル接合強度

接着その他の接合が施されている各接合部の強度を測定すること。

エ デリバリー・展開・回収

臨床状況を模擬した条件下で、ステントデリバリー、展開及びデリバリーシステムの回収性能を評価すること。

オ 柔軟性・キンク耐性

規定された曲率半径においてシャフト部分がキンクしないことを確認すること。

カ トルク耐性

シャフト部分の破砕に必要な繰り返し回数を測定すること。

キ コーティング完全性（コーティング有りの場合）

模擬使用時展開後にコーティングのはがれについて評価すること。また、はがれの程度は、臨床上問題とはならないことを説明すること。

ク エックス線不透過性（該当する場合）

デリバリーシステムがエックス線透視下で目視できることを確認すること。エックス線不透過性が既知の場合にあつては、文献等を用いた考察により、申請品目を用いての試験実施を省略することもできる。

(2)安定性に関する資料

安定性に係る通知に基づいて評価し、その結果に基づき適切な保管方法及び有効期間を設定すること。

(3)生物学的安全性に関する資料

JIS T 0993-1 又は ISO10993-1、及び平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 20 号通知「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」に基づいて評価すること。

(4)エンドトキシンに関する資料

JIS K 8008、日本薬局方（エンドトキシン試験法）又はこれと同等以上の試験方法を用いてエンドトキシン量を測定し、安全であることを確認すること。

(5)エチレンオキサイドガス（EOG）滅菌における残留物に関する資料（EOG 滅菌の場合）

JIS T 0993-7 又は ISO10993-7 に基づいて評価すること。

(6)無菌性保証に関する資料

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き、無菌性について担保すること。

(7)性能に関する資料

1) 動物試験

動物を用いた植込み試験を行い、性能について明らかにすること（重複留置時の評価も行うこと）。

①一般的留意事項

- ア 動物種及び植込み部位の選択にあつては、ヒトへの外挿性の観点を考慮し、その妥当性を説明すること。
- イ 術前、術後及び経過観察時の血管状態を詳細に確認し、新生内膜被覆、内膜肥厚、血管径の変化、血管壁の損傷、植込み部位から遠位の塞栓の状況等についても明確に説明すること。
- ウ 使用する検体の妥当性を説明すること。
- エ 臨床を想定した抗血小板療法を実施した場合は、その詳細を記録すること。

②観察項目

- ア 留置性能（デリバリー性能、留置の正確性）、ステント拡張性
- イ 留置位置の移動、ステント長の変化
- ウ 血管開存率
- エ 長期の生体反応（組織病理学的所見）
- オ ストラット破断の有無（長期留置後のステント完全性）

## (8)臨床試験の試験成績に関する資料

### 1)基本的な考え方

- ア 浅大腿動脈用血管内ステントの治験を実施する際には、末梢動脈疾患に対するガイドライン（末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン<sup>1</sup>、TASC II<sup>2</sup>等）、次世代医療機器評価指標<sup>3</sup>等を踏まえ、申請する浅大腿動脈用血管内ステントの臨床的位置づけを明確にしたうえで、原則として既承認品あるいは標準療法と比較した臨床試験により、有効性及び安全性の検証を行うこと。
- イ 材料、デザイン、薬剤・放射活性物質コーティング、留置可能な病変部位等に関して新規性の高いものについては、その特徴に応じ、有効性及び安全性を担保するための評価項目を追加すること。
- ウ 主要評価項目については、申請する浅大腿動脈血管内ステントの臨床的位置づけを踏まえ、その治療目的が達成できているか評価可能な臨床的評価項目（病変部位の血流改善、再血行再建術の回避、標的肢切断回避等）を設定する必要がある。治験計画届書及び承認申請資料で、主要評価項目の設定根拠（複合評価項目とする場合はこれも含む）とその妥当性について説明し、定義及び判断基準を明確にしておくこと。症例数設定に際しては、検証する仮説を示し、症例数の設定根拠とともに、その妥当性を説明すること。
- 定義や判断基準については、3)評価項目参照のこと。
- エ 主な仮説検証以外に、予定されている統計解析があれば、評価項目の統計的な処理についても方法の妥当性を説明すること。
- オ 浅大腿動脈用血管内ステントは埋植機器であり、ステント破断のリスクもあることから長期成績が求められる。
- カ 生活様式の違いによるステント破断リスクの国内外差について、一定のエビデンスが蓄積されるまでは、原則として国内データが求められる。
- キ ステントの材料、基本デザイン、留置方法、径、長さ及び性能指標等から既承認のステントとの類似性が高いと判断されるものにあつては、それぞれの対象患者における historical control を利用した一群のみの試験の実施も可能と考える。その場合には、臨床試験成績に影響を及ぼす因子を明確にしたうえで、それらの因子の影響が大きくないことを示す必要があること。単腕試験を計画する際には患者背景、病変形態、評価項目、観察期間、症例数等について historical control と比較が可能なものとする。なお、類似性が高いと判断した根拠、historical control 選定の妥当性については、治験計画届書の添付資料や申請資料の中で説明すること。
- ク 治験にあたっては、申請されるサイズバリエーションの有効性及び安全性が十分説明できるようにすること。なお主たる評価項目毎にステントの各々の径と長さの組み合わせについて実施された症例数及び試験成績の一覧表を添付すること。

## 2)対象：症候性末梢動脈疾患患者

国内外の治療ガイドラインに従った治療戦略の位置づけで試験を行うことが望ましいが、ガイドラインと異なる位置づけにて開発を行う場合においては、その妥当性から検証する必要があること。

重症虚血肢に関しては、次世代評価指標も参考とすること。

## 3) 評価項目

病態に応じ、有効性及び安全性の評価に必要な評価項目を設定し、試験実施前に治験実施計画書で定義しておくこと。評価項目の定義設定にあたっては、Peripheral Academic Research Consortium (PARC)<sup>4</sup>も参考にすること。

なお、開存率の測定については、血管造影法、Duplexによる超音波検査(DUS)、CT、MRI等、いずれかの画像検査により客観性が保たれるように規定する必要があること。また、評価者バイアスや施設間格差をなくすため、独立した特定の第三者施設において全ての症例の測定を盲検下で行うことが望ましいこと。

### ①有効性に関する評価項目

- ア 技術的成功率、手技的成功率
  - イ 血管開存率（一次開存率、二次開存率）
  - ウ 切断回避生存率（AFS：amputation free survival）
  - エ clinically driven TLRのあった症例の割合
  - オ 標的肢不全（Target Limb Failure：死亡・計画しない標的肢切断・TVR（緊急標的下肢動脈バイパス術によるものを含む））のあった症例の割合。
  - カ 標的血管狭窄度
    - a) 平均値±標準偏差
    - b) 範囲（最小値、最大値）
  - キ ステンント内狭窄度
    - a) 平均値±標準偏差
    - b) 範囲（最小値、最大値）
  - ク 歩行距離
  - ケ QOL 評価
  - コ 下肢血行動態評価
  - サ ABI
  - シ Rutherford 分類の変化（安静時疼痛がある場合は、痛みの程度や変化、創傷がある場合は、部位や大きさ、治癒に至ったか否か等についても記載）
- など

### ②安全性に関する評価項目

- ア 主要下肢関連事故：死亡、下肢切断、下肢動脈バイパス術、clinically driven TLR 等
- イ 心血管関連有害事象：心臓死、心筋梗塞、心血管血行再建術（バイパス術、PCI）、脳卒中等

- ウ 血管関連有害事象：血腫、仮性動脈瘤、出血性有害事象、アクセス部位関連感染症等
- エ ステント破断率：エックス線撮影、又は血管造影時、ステントに破断が認められた症例の割合。破断のタイプ、症状の有無も記載
- オ ステント血栓発生率：血管造影によって、ステント留置血管内に血栓または亜急性閉塞が認められたものの割合、又は血管造影によってステントの開存が確認されていない症例に認められた術後 30 日以内の死亡で下肢動脈虚血が否定できない症例の割合
- カ 遠位塞栓発生率：標的病変の遠位部に位置し、血栓の疑いのある臨床的兆候と症状を伴う塞栓の発生率
- キ 術後の入院日数
- ク ステントデリバリーの不成功率
- など

#### 4) 評価時期

上記有効性及び安全性については、術前後（特に必要であれば退院時を含む）術後 1 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月における評価が必要である。12 ヶ月を超える長期成績に関しても評価する必要があるが、必要とされる期間については個々の機器の特性及び蓄積されたエビデンスに応じて考慮されるべきである。

#### 5) 観察項目

各背景と治験の期間において観察が必要と考えられる項目を参考として示す。

##### ① 患者背景

イニシャル（又は識別番号）、年齢、性別

治療を必要とする高血圧の有無、治療を必要とする糖尿病の有無、脂質異常症の有無、喫煙歴、虚血性心疾患歴の有無、脳血管疾患歴の有無、透析の有無、Fontaine 分類、Rutherford 分類、BMI、ADL、PAD 歴（血管内治療歴、バイパス術歴）、安静時疼痛の有無、創傷の有無（創傷がある場合においては、部位と大きさについても記載しておくことが望ましい）

##### ② 病変背景

病変の種類（ネイティブ浅大腿動脈、グラフト血管）

病変の部位

狭窄の履歴（de novo・再狭窄・ステント内再狭窄、閉塞）

TASC 病変タイプ

石灰化の程度（石灰化長、偏心性・全周性等）

##### ③ 手技記録

手技日

留置ステント数、ステント長・径

前拡張、後拡張の有無

併用薬（抗凝固薬、抗血小板薬等）

手技直前血管造影（最小血管径(mm)、対照血管径(mm)、径狭窄度(%)、病変長(mm)）

術後血管造影（最小血管径(mm)、対照血管径(mm)、径狭窄度(%)）

有害事象

④退院時、術後 1, 6, 12 ヶ月、長期

症状の有無

併用薬（抗凝固薬、抗血小板薬）

有害事象

## 2 承認申請書の作成上の留意事項について

承認申請書及び添付資料の各欄については、平成 26 年 11 月 20 付け薬食機参発 1120 第 1 号通知「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」及び平成 27 年 1 月 20 付け薬食機参発 0120 第 9 号通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」に沿ったものとする。また、これ以外にも製品の特性に応じ必要な事項を記載すること。

## 3 その他

1. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2014 年度合同研究班報告）.末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン（2015 年改訂版）.
2. Lars Norgren, W.R.Hiatt, et al: Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Journal of Vascular Surgery Volume 45, Issue 1, Supplement, January 2007, Pages S5-S67
3. 平成 25 年 5 月 29 日付け薬食機発 0529 第 1 号通知「次世代医療機器評価指標の公表について」（別添 3）
4. Patel, M. R. et al: Evaluation and treatment of patients with lower extremity peripheral artery disease: Consensus definitions from peripheral academic research consortium (PARC). Journal of the American College of Cardiology, 2015 65(9), 931-941.

