



別 添

平成 15 年 2 月 21 日

厚生労働大臣  
坂口 力 殿

メデイック株式会社  
代表取締役 田辺 哲也



貴命令書に対する回答の件

平成 15 年 2 月 7 日付「厚生労働省発医薬第 0207027 号」の命令書の別紙各項目に対し、茲許ご回答申し上げます。

以上

## 報告命令回答書

### 調査指示

調査項目	1.輸入・販売等の実績関係
調査内容	<p>(1) 平成 14 年 12 月 13 日付けで東京都に提出している回収開始の報告書によると平成 9 年 8 月 6 日から平成 14 年 11 月 29 日に至るまでの間、承認を受けた「サイバーナイフ」(承認番号 20800BZY009937000、承認年月日：平成 8 年 11 月 15 日)と称して実際にはその承認内容と異なる製品を 21 台輸入し、そのうち 10 台を出荷したとのであるが、現在までに「サイバーナイフ」又はその関連製品 (構成品、ソフトウェア等を含む。)と称して輸入した製品の輸入実績 (時期及び数量等)及び販売・賃貸・授与等の実績 (時期及び数量等)をすべて調査し、結果を製品の種類毎(型式・バージョン等)が異なるものについては、各型式・バージョン等毎)に報告すること。</p>

### 調査結果

<p>1. 「サイバーナイフ」又はその関連製品 (構成品、ソフトウェア等を含む。)の輸入実績及び販売等の実績については、製品の種類がほとんど異なる (全輸入台数 21 台に対して 2. (1) のとおり 14 型式存在) ため、納入先の医療機関毎に、輸入時期と数量及び販売等の時期と数量を別表「製品又は関連製品における機種別輸入及び販売実績表 (平成 9 年～平成 14 年)」に纏めました。</p> <p>2. 「サイバーナイフ」又はその関連製品 (構成品、ソフトウェア等を含む。)の輸入と販売・賃貸・授与等の実績の詳細は「製品又は関連製品における輸入実績」(添付資料 1(1)-1、1(1)-2)と「製品又は関連製品における輸出実績」(修理用積戻等、添付資料 1(1)-3)として纏めました。</p> <p>3. 「サイバーナイフ」又はその関連製品に関わる部品の輸入実績についても、「製品又は関連製品における輸入実績」(添付資料 1(1)-1、1(1)-2)の中に含めてあり、また部品納入実績についても、「国内出荷実績」(添付資料 1(1)-4)の中に含めてあります。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

添付資料番号	資料内容
1(1)-1	製品又は関連製品における輸入実績 (平成 9 年～平成 12 年)
1(1)-2	製品又は関連製品における輸入実績 (平成 13 年～平成 14 年)
1(1)-3	製品又は関連製品における輸出実績 (平成 9 年～平成 14 年)
1(1)-4	国内出荷実績 (平成 9 年～平成 14 年)

輸入販売実績

CYBERKNIFE S/N6 J1  
厚南セントヒル

販売品目 : CYBERKNIFE S/N-6 J1

販売先 : 厚南セントヒル病院

CYBERKNIFE本体輸入記録

日付	依頼書No.	契約番号	INV.No.	品名	UNIT	建値・通貨	金額	無償	船名	B/L No.	B/L Date
1997/7M/16	07-015	SA050400	NIL	Cyberknife S/N 6-J1	1	FOB/US\$			HANJIN BERLIN	SFY0417958	22/7M/97

CYBERKNIFE 本体販売納品記録

D/O No.	手配日	契約番号	目的(品名)	区分	発地	出荷日	着地	着日	送付先名称	備考
なし	24/7M	SA050400	Cyberknife S/N 6-J1	納品	中ノ関港-日通宇部	11/8M/97	宇部	12/8M/97	厚南セントヒル	搬入据付作業

CYBERKNIFE S/N6 J1  
厚南セントヒル

輸入販売実績

販売品目: CYBERKNIFE UPGRADE J1

販売先: 厚南セントヒル病院

輸入記録

日付	依頼書 No.	契約番号	インボイス No.	品名	数量	建値・通 貨	金額(有償)	無償分	船名(Flight No.)	B/L No.	B/L date	販売先
2000/8/4M	04-030	SA10860 0	Meditec- 224	J1 Upgrade Kit	1	FOB/US\$	■■■■■		UA-837/26	H10666	2000/25/4M	厚南セントヒル
2000/8/5M	05-010	SA10860 0	Meditec- 225	J1 Upgrade Kit	1	FOB/US\$	■■■■■		UX-881B	406- 3703- 0770	2000/7/5M	
2000/24/9M	09-012	SA10861 F	Meditec- 395S	PHANTOM	1	FOB/US\$	■■■■■		FX871A/19	8348- 1386- 9007	2002/18/9M	在庫(納入予定)
				Assy MTG Phantom	1		■■■■■					

販売納品記録

契約NO.	D/O No.	依頼書NO.	目的(品名)	数量	区分	発地	出荷日	着地	着日	送付先名称
SA108610	00-201	04-030	J1 Upgrade Kit	1	納品	東京	6月9日	宇部市	6月11日	厚南セントヒル

## S/N 6 J1関連製品納入一覧

添付資料番号 1(1)-2

日付	依頼書No.	Shipper	契約番号	インボイスNo.	品名	数量	現状	関連製品分類	備考
1997	07-015	ACCURAY	SA050500		Distribution Box	1	厚南セントヒルに販売	Distribution Box	
1997	09-014	MIE	SA054700	MH-7095	10348-02 Siemens couch headrest	1	厚南セントヒルに販売	ヘッドレスト	
1998	11-003	ACCURAY	-	Meditec-79	IFCC BOARD	1	厚南セントヒルに販売	IFCC部品	
1999/8/2	08-003	ACCURAY	NIL	Meditec-116s	XHF-230	1	厚南セントヒルに販売	X線ヘッド部品	
1999/10/8	10-004	ACCURAY	NIL	MEDITEC-120	XHF-230 CHRIS	1	厚南セントヒルに販売	X線ヘッド部品	
1999/11/15	11-014	ACCURAY		Meditec-210	SILICON GRAPHICS O2 COMPUTER SYSTEM	1	厚南セントヒルに販売	SGIコンピュータ	
2000/4/28	04-030	ACCURAY	SA108600	Meditec-224	J1 UPGRADE				
					2nd Octene Etrerect CBL	1	厚南セントヒルに販売	SGIコンピュータ 部品	
					CBL Assy TLSCC power	1		X線カメラシステム部品	
					CBL Assy Octene to Hub 25	1		SGIコンピュータ 部品	
					CBL Assy TLSCC E-stop	1		X線カメラシステム部品	
					Camera AC PWR cords	2		X線カメラシステム部品	
					Innerscan console	1		X線カメラシステム部品	
					Innerscan console	1		X線カメラシステム部品	
					Hub	1		HUB ASSY	
					Sys PC keyboard	1		キーボード	
					SYS PC ?	1		ワークステーション	
					Innerscan transformer	1		X線カメラシステム部品	
					Innerscan transformer	1		X線カメラシステム部品	
					Fast coer E6T6 camera	1		X線カメラシステム部品	
					Fast coer E6T6 camera	1		X線カメラシステム部品	
					Adegle E6T6 Camera	1		X線カメラシステム部品	

日付	依頼書No.	Shipper	契約番号	インボイスNo.	品名	数量	現状	関連製品分類	備考
					Adegle E6T6 Camera	1		X線カメラシステム部品	
					Octane Monitor	1		CRTモニター	
					Octane Monitor	1		CRTモニター	
					Octane Accessories	1		SGコンピュータ 部品	
					Primary Octane	1		ワークステーション	
					Secondary Octane	1		ワークステーション	
					ISO Post	1		ISO POST	
					Camera	1		X線カメラシステム部品	
					Camera	1		X線カメラシステム部品	
					ESCC Power CBL	1		ESCC部品	
					ESCC	1		ESCC	
					Sys PC	1		ワークステーション	
					Silicon Graphics mouse	1		SGコンピュータマウス	
2000/5/8	05-010	ACCURAY	SA108600	Meditec-225	TLSCC P/N016919	1		X線カメラシステム部品	
					Couch Dgital Display P/N017159	1		POSITION DISPLAY	
2000/7/14	07-014	ACCURAY		MEDITEC-231	HEADREST	1	厚南セントヒルへ販売	ヘッドレスト	
2000/8/30	08-022	ACCURAY	NIL	ATC-100	UPS-2200VA P/N 013672	1	厚南セントヒルへ販売	UPS(無停電電源)	

添付資料番号 1(t)-3

2001/11/12	11-010	ACCURAY	SA142100	MEDITEC-335S	P/N 018377 KIT UPGRADE DTS S/W Ver.3.0.2 (J6)	1	厚南セントヒルへ販売	ソフトウェア	
					P/N 018224 KIT UPGRADE XRS MTG HW	2		ソフトウェア	
					P/N 018380 KIT DTS DOC Ver.3.0 FANUC	1		ソフトウェア	
2001/8/1	08-002	ACCURAY	N/A	MEDITEC-300S	P/N 017546 CBL ASSY MEDSTONE DISPLAY BOX	1	厚南セントヒルへ販売	POSITION DISPLAY	
2001/11/22	11-028	ACCURAY	N/A	MEDITEC-336S	P/N 018415 ASSY HEADREST SIEMENS	1	厚南セントヒルへ販売	ヘッドレスト	

日付	依頼書No.	Shipper	契約番号	インボイスNo.	品名	数量	現状	関連製品分類	備考
2001/11/30	11-032	ACCURAY	N/A	MEDITEC-337S	P/N 018415 ASSY HEADREST SIEMENS	1	厚南セントヒルへ販売	ヘッドレスト	
2002/1/21	01-025	ACCURAY	SA142100	MEDITEC-346S	Kit UPGRADE PC	1	厚南セントヒルへ販売	ワークステーション	
					Kit DTS HDWR MTG	1	厚南セントヒルへ販売	ワークステーション	
2002/4/12	04-016	ACCURAY	SA149100	MEDITEC-355S	ASSY, FILM CUBE	1	厚南セントヒルへ販売	ファントム	
2002/5/17	05-020	ACCURAY	SAC00100	MEDITEC-364S	KIT PATIENT SUPPORT	1	厚南セントヒルへ販売	治療台	
2002/8/12	08-007	ACCURAY	SAC00400	MEDITEC-391S	PC Monitor	1	厚南セントヒルへ販売	ワークステーション	
					Power Supply Laser	1	厚南セントヒルへ販売	部品	
2002/9/24	09-012	ACCURAY	SA10861F	Meditec-395S	SPEC PROCUREMENT PHM HD	1	厚南セントヒルへ販売	ファントム	
					Assy MTG Phantom	1	厚南セントヒルへ販売	ファントム	
2002/11/1	11-001	ACCURAY	SAC02403	MEDITEC-409S	Filter, Chiller	1	厚南セントヒルへ販売	チラーユニット部品	

賃貸

賃貸品名: CYBERKNIFE J2

目的: 無償貸与し、受託研究(市販後調査)に基づき、当該装置の安全性及び臨床応用の評価を依頼する事。

輸入記録 添付資料1(1)-1参照

日付	依頼書No.	Shipper	契約番号	INV.No.	品名	数量	建値・通貨	金額(有償)	無償分	(Flight	B/L No.	B/L date
1997/9M/30	09-025	ACCURAY	SA041520	Meditec-16	S/N 7-J2	1	FOB/US\$			UA930	NEU-51324760	25/9M
1997/10M/13	10-015			Meditec-25						9309/12	NEU-51330731	10/10
	11-010			MEDITEC-42	PHANTOM / 1 SET		1	FOB/US\$			9309/11	NEU-51371456

賃貸内容

賃貸先	賃貸期間
大阪大学医学部附属病院	1997/10M/01-1999/03M/31

搬出・保管記録 添付資料1(1)-6参照

日付	MDT No.	品名	数量	撤去日	撤去後保管先
1999/02M/21		S/N 7 J2	1	1999/02M/21	日通関西重機建設支店

日付	D/O NO.	品名	数量	発地	出荷日	納品場所	納品日
1999/06/07M	99-125	CYBERKNIFE S/N 7 J2	1	日通関西重機建設支店	7/17	(株)明正大井5号	7/19

再輸出記録 添付資料1(1)-5参照

日付	メディテックの番号	インボイス番号	Buyer	仕向地	メーカー名	品名	数量	個数	建値	通貨	金額(無償)	船名	積地	ETD
2002年10月17日	2EBS0041	2EBS0041	ACCURAY	SUNNYVALE, CA, USA	ACCURAY	CYBERKNIFE (J-2, S/N)	1	8	DDU	US\$		"SAN PEDRO BRIDGE"	TOKYO	10月31日

\* 現在米国にてRefurbish中



CYBERKNIFE S/N 8 J3  
ふくおかサイバー

輸入販売実績

販売品目 : CYBERKNIFE S/N-8 J3

販売先 : 丸紅 (ふくおかサイバー脳神経外科)

CYBERKNIFE本体輸入記録

日付	依頼書No.	契約番号	INV.No.	品名	UNIT	建値・通貨金額	無償	船名	B/L No.	B/L Date
09-017	ACCURAY	SA079000	Meditec-77	Silicon Graphics Computer System	1	FOB/US\$ [REDACTED]		FX-0015/26	023-9425 3061	25/9M/98
1998/12M/07	12-002	SA079000	MEDITEC-81	CyberkNIFE S/N 8-J3	1	FOB/US\$ [REDACTED]		ALLIGATOR DISCOVERY	642761302	26/11M/98
1998/12M/25	12-019	SA079000	MEDITEC-82	CyberkNIFE S/N 8-J3	1	FOB/US\$ [REDACTED]		ALLIGATOR COLUMBUS	SFTY429909	17/12M/98

CYBERKNIFE本体販売納品記録

D/O No.	手配日	契約NO.	目的(品名)	区分	発地	出荷日	着地	着日	送付先名称	備考
01-021	26/1M/01	SA079000	CyberkNIFE S/N 8-J3(SGI含む)	納品	東京	21/2M/01	福岡市	22/2M/01	福岡サイバー脳神経外科	搬入据付作業

ふくおかHEADREST

輸入販売実績

販売品目 : HEADREST

販売先 : ふくおかサイバー

輸入記録

日付	依頼書 No.	契約番号	インボイス No.	品名	数量	建値・通 貨	金額(有 償)	無償分	船名 (Flight No.)	B/L No.	B/L date	販売先
2002/7/5M	05-007	SA149600	MEDITEC- 365S	HEAD REST	1	FOB/US\$			FEDEX	8328- 0302- 5539	2002/3/5M	ふくおかサイバー

販売納品記録

輸入NO.	D/O No.	依頼書NO.	目的(品名)	数量	区分	発地	出荷日	着地	着日	送付先名称	備考
SA149600		05-007	ヘッドレスト	1	納品	東京	5月8日	東京	5月9日	エーティーシー	
			ヘッドレスト	1	納品	東京	5月10日	福岡市	5月11日	ふくおかサイバー	ATCより 宅急便

## 添付資料番号1(1)-3

日付	依頼書No.	Shipper	契約番号	インボイスNo.	品名	数量	現状	関連製品分類	備考
2001/1/15	01-012	ACCURAY	SA128600	MEDITEC-247	CYBERKNIFE UPGRADE	1	ふくおかサイバーセンターへUP GRADEとして納入	高電圧発生装置部品、	
					MONITOR, HVP MONITOR, 3-PHASE FILTER, DOSIMETER			CRTモニター、	
					MODULATOR CONTROL			MODULATOR部品	
					E-STOP CONTROL CHASSIS			E-STOP部品	
					VERSION 2.2				
					TARGET LOCATING CHASSIS & CABLE			X線カメラ部品	
					IFCC SERIAL PROM			IFCC部品	
					TREATMENT COUCH POSITION DISPLAY,			POSITION DISPLAY部品	
					INDEPENDENTMOTION SWITCH				
					TREATMENT PLANNING			ソフトウェア	
					SOFTWARE TPS V2				
					TARGET LOCATING SYSTEM : COLLIMATORS, HIGH VOLTAGE GENERATORS, CABLE :			X線カメラ部品、高電圧発生装置部品	
					AMORPHOUS SILICON CAMERA INCLUDING HOUSING, POWER SUPPLIES, CABLE, IMAGE PROCESSING PC				
					ISOPOST ASSEMBLY ( POST AND MOUNT )			ISOPOST ASSEMBLY	
45-DGREE BASE FOR LUCY PHANTOM	ファントム								
TREATMENT CONTROL SUBSYSTEM : SGI OCTANE WORKSTATION, WITH CABLING	SGIコンピュータ用ワークステーション								
VERSION 2.1 SOFTWARE	ソフトウェア								
CT/MR IMAGE FUSION									
FIDUCIAL TRACKING UPGRADE, UPON RELEASE	ソフトウェア								
2001/3/5	03-008	ACCURAY	SA128600	Meditec-257s	CYBERKNIFE UPGRADE J-3 (S/N 8) MAGNETRON,	1	ふくおかサイバーセンターへUP GRADEとして納入	X線ヘッド部品	
					BKT, MAGNETRON			X線ヘッド部品	
					MAGNETRON TUNER			X線ヘッド部品	
					ASSEMBLY ( # 005700 )			X線ヘッド部品	
					FAN X-RAY HEAD			X線ヘッド部品	
ION CHAMBER ASSEMBLY	X線ヘッド部品								

日付	依頼書No.	Shipper	契約番号	インボイスNo.	品名	数量	現状	関連製品分類	備考
2001/3/16	03-028	ACCURAY	SA131900	MEDITEC-259S	P/N 017646 V2.3.0 SGI	1	ふくおかサイバーへ納品	ソフトウェア	
					P/N 017650 V2.3.0 TLS	1	ふくおかサイバーへ納品	ソフトウェア	
2001/3/26	03-044	ACCURAY	SA131900	MEDITEC-262S	IFCC POWER SUPPLY	1	ふくおかサイバーへ納品	IFCC部品	
2002/5/7	05-007	ACCURAY	SA149600	Meditec-365S	Head Rest	1	ふくおかサイバーへ販売	ヘッドレスト	
2002/8/21	08-014	Accuray	SAC01200	MEDITEC-384s	X-Ray Source	1	ふくおかサイバーへ納品	X線管	

CYBERKNIFE S/N 9 J4  
大阪大学

輸入販売実績

販売品目 : CYBERKNIFE S/N-9 J4

販売先 : 丸紅 (大阪大学)

CYBERKNIFE本体輸入記録

日付	依頼書No.	契約番号	INV.No.	品名	UNIT	建値・通貨	金額	船名	B/L No.	B/L Date	備考
2/3M/99	03-003	SA083500	Meditec-87	Cybernife S/N 9 J4	1	FOB/US\$	██████████	JL-6085/2	EU-5184 333	1/3M/99	阪大販売
1999/3/2	03-003	SA083500	Meditec-87	GRAPHICS COMPUTER	1	FOB/US\$	██████████	JL-6058	NEU-5184 33	1/3M/99	旭東販売

CYBERKNIFE本体販売納品記録

D/O No.	手配日	契約No.	目的(品名)	区分	発地	出荷日	着地	着日	送付先名称	備考
なし	2/2M/99	SA089100 (SA079200/Mediec-77)	Cybernife S/N 9 J4 Graphics Computer System	納品	大阪	7/3M/99	大阪	7/3M/99	阪大病院	据付納品作業

\* SA079200/Meditec-77の輸入については、添付資料1(1)-2 /1998を参照。

授与

授与品目 : 大阪大学向けCYBERKNIFE UP-GRADE KIT

大阪大学向けCYBERKNIFE UP-GRADE KIT 輸入記録

日付	依頼書No.	契約番号	INV.No.	品名	UNIT	建値・通貨	金額	無償	船名	B/L No.	B/L Date
2001/02M/20	02-015	SA130900	Meditec-135S	J4 (S/N 9)UPGRADE KIT	1	FOB/US\$			UA0853/18	F-34414	2001/2/17
2001/07M/23	07-026	N/A	MEDITEC-296S	P/N 017778 ASSY CAMERA MOUNT	38	FOB/US\$			FX-087A	8249-7466-0280	2001/7/20
2001/08M/6	08-006	SA230300	MEDITEC-301S	P/N 016798 KIT ADDITIONAL OCTANE	1	FOB/US\$			FEDEX	8265-3186-6765	2001/8/3
2002/05M/17	05-020	SAC00100	MEDITEC-364S	KIT PATIENT SUPPORT	2	FOB/US\$			"OOCL HONG KONG"	SFTY452716	2002/5/9

大阪大学向けCYBERKNIFE UP-GRADE KIT 納入記録

D/O No.	手配日	目的(品名)	数量	品名内訳	区分	発地	出荷日	着地	着日	送付先名称	備考
01-281	8/3	CYBER PARTS	5	別紙参照	納品	東京	8/3	吹田市	8/6	大阪大学医学部附属病院	ヤマト吹田東(宮)から赤帽便、インボイス額に換算率掛
01-312	8/27	MEDSTONE COUCH, DR. CONSOLE	2	・カウチ ・ドクターコンソール ・モニター	納品	東京	8/31	吹田市	9/1	大阪大学医学部附属病院	
01-364	8/31	CYBER COUCH	3	・カウチ ・カウチ天板 ・ヘッドレスト取付用ブラケット	納品	東京	8/31	吹田市	9/1	大阪大学医学部附属病院	エーティーシー松宮様手配

授与実績

授与先名称	授与期間
大阪大学医学部附属病院	2001年8月6日～現在まで

S/N 9 J4関連製品納入一覧

添付資料番号 1(1)-2

日付	依頼書No.	Shipper	契約番号	インボイスNo.	品名	数量	現状	関連製品分類	備考
1997/7M	07-015	ACCURAY	SA050500		Distribution Box etc.	3	大阪大学へ納入	Distribution Box	
1999/3/24	NIL	ACCURAY	NIL	MEDITEC-89	X-RAY HEAD COVER	1	大阪大学へ納入	X線ヘッド部品	
1999/5/31	05-018	ACCURAY	SA083500	Meditec-113	LAITINEN FRAME	1	大阪大学へ納入	ライネンフレーム	

添付資料番号 1(1)-3

日付	依頼書No.	Shipper	契約番号	インボイスNo.	品名	数量	現状	関連製品分類	備考
2001/2/20	02-015	ACCURAY	SA130900	MEIDTEC-135S	J4 (S/N 9) UPGRADE MONITOR, HVP MONITOR, 3-PHASE	1	大阪大学へUP GRADEとして納入	高電圧発生装置部品	
					E-STOP CONTROL CHASSIS VERSION 2.2	1		E-STOP部品	
					TARGET LOCATING CHASSIS & CABLE	1		X線カメラシステム部品	
					IFCC SERIAL PROM	1		IFCC部品	
					TREATMENT PLANNING SOFTWARE TPS V2	1		ソフトウェア	
					TARGET LOCATING SYSTEM : COLLIMATORS, HIGH VOLTAGE GENERATORS, CABLE : AMORPHOUS SILICON CAMERA INCLUDING HOUSING, POWER SUPPLIES, CABLE, IMAGE PROCESSING PC	1		X線カメラシステム部品、高電圧発生装置部品	
					ISOPOST ASSEMBLY ( POST AND MOUNT )	1		ISOPOST ASSEMBLY	
					TREATMENT CONTROL SUBSYSTEM : SGI OCTANE WORKSTATION, WITH CABLING VERSION 2.1 SOFTWARE	1		SGIコンピュータ用ワークステーション	
					POWER DISTRIBUTION UNIT ( FRONT PANEL ASSEMBLY	1		部品	
					POWER CABLES	1		部品	
					CT/MR IMAGE FUSION	1		ソフトウェア	

15