

## 報告命令回答書

### 調査指示

調査項目	3. 安全性評価関係
調査内容	(1) 承認を受けた「サイバーナイフ」と称して輸入及び販売・賃貸・授与等していたが実際にはその承認内容と異なる製品であったもの(構成品、ソフトウエア等を含む。)について、それらの安全性(基礎及び臨床の双方について)の検討経緯を全て調査し、結果を報告すること。

### 調査結果

#### 安全性(基礎)

サイバーナイフの基礎的安全性は必ずしも十分ではないまでも、以下の方法で確認を行っております。

1. アキュレイ社出荷時に行われた出荷検査(Acceptance 試験)データシートにより安全性を確認しております。さらに米国 FDA の 510K に関しまして、平成 11 年 7 月に V1.x、平成 12 年 4 月には V2.x、平成 13 年 8 月には V3.x、平成 14 年 4 月には Respiratory Tracking Accessory による 510K 取得を確認しております。尚、アキュレイ社は欧州 CE(IEC-60601-1, IEC-60601-2 適合)を取得している他、台湾、韓国においても乗事承認を取得しております。  
(添付資料: 3(1)-1, 3(1)-2-1~4, 3(1)-4)
2. 国内におきましては、サイバーナイフは設置管理医療用具のため、現場にて据付調整を行いますが、据付完了時に試験及び測定を行い、システムの安全性及び性能を確認しております。尚、試験はアキュレイ社が出荷時に行う出荷検査(Acceptance 試験)規格に準じて外観試験、電氣的安全性試験、性能試験等を行っております。  
(添付資料: 3(1)-3-1, 3(1)-3-2, )
3. 財団法人日本品質保証機構(JQA)に依頼し、現在まで 5 回の電氣的安全性試験(JIS-T-0601-1)を行い、安全性を確認しております。(添付資料: 3(1)-9)
  - 1 回目 平成 8 年 7 月 24 日 (型式 2)
  - 2 回目 平成 13 年 7 月 13 日 (型式 14)
  - 3 回目 平成 15 年 1 月 17 日 (型式 4)
  - 4 回目 平成 15 年 1 月 23 日 (型式 7)
  - 5 回目 平成 15 年 1 月 29 日 (型式 5)

安全性 (臨床)

サイバーナイフの臨床的安全性は以下の方法で確認を行っております。

1. アキュレイ社にてFDAの510Kを取得しており、その範囲内では臨床的安全性について問題はないものと考えております。また、国内初症例前までに米国で99症例、平成14年11月現在までに計3,599症例(台湾、韓国を除く)ありますが、健康被害は一例も報告を受けておりません。(添付資料：3(1)-4, 3(1)-5①)
  2. 更に平成9年6月及び平成10年8月に大阪大学病院へ市販後調査という位置付けで臨床的安全性及び有効性の評価を委託していました。(添付資料：3(1)-7)
  3. V3.xによる体幹部治療の安全性につきましては、アキュレイ社にてFDAの510Kを取得しており、その範囲内では臨床的安全性について問題はないと考えておりました。(添付資料：3(1)-4)
- 尚、放射線腫瘍医である[REDACTED]、東北大学名誉教授 [REDACTED]と、それぞれ業務委託契約、顧問契約を締結することにより、安全性に関する助言を得ておりました。(添付資料：3(1)-5⑤)

添付資料

添付資料番号	資料内容
3(1)-1	試験検査方法が記されているアキュレイ社サービスマニュアル
3(1)-2-1	アキュレイ社での Acceptance 試験レポート
3(1)-2-2	アキュレイ社での Acceptance 試験レポート
3(1)-2-3	アキュレイ社での Acceptance 試験レポート
3(1)-2-4	アキュレイ社での Acceptance 試験レポート
3(1)-3-1	サイバーナイフ検査成績書
3(1)-3-2	サイバーナイフ検査成績書
3(1)-4	510K、CE 等取得資料
3(1)-5	<ul style="list-style-type: none"> <li>① アキュレイ社による健康被害状況に関する証明書</li> <li>② 症例数データ (1998年5月、2002年11月)</li> <li>③ 研究論文 (日・米)</li> <li>④ 海外 Dr. プレゼンテーション資料</li> <li>⑤ <span style="background-color: black; color: black;">[REDACTED]</span> 業務委託契約書、<span style="background-color: black; color: black;">[REDACTED]</span> 顧問契約書</li> </ul>
3(1)-6	<p>ユーザーミーティング資料 (研究論文)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① CyberKnife Users' Meeting Japan 2001</li> <li>② CyberKnife Users' Meeting Japan 2002</li> </ul>
3(1)-7	<p>直線加速器による定位放射線治療の臨床研究 (大阪大学病院における市販後調査)</p>
3(1)-8	<p>ニューボート治療成績</p>
3(1)-9	<ul style="list-style-type: none"> <li>① JQA 試験成績書 (平成 8 年 7 月 24 日)</li> <li>② JQA 試験成績書 (平成 13 年 7 月 13 日) ※新・旧 2 書式</li> <li>③ JQA 試験成績書 (平成 15 年 1 月 17 日)</li> <li>④ JQA 試験成績書 (平成 15 年 1 月 23 日)</li> <li>⑤ JQA 試験成績書 (平成 15 年 1 月 29 日)</li> </ul>

## 報告命令回答書

### 調査指示

調査項目	3. 安全性評価関係
調査内容	(2) (1) において報告を指示したすべての製品（構成品、ソフトウェア等を含む。）について、臨床で使用した際の健康被害及び不具合の発生状況並びに納品した医療機関からの苦情状況を調査し、結果を報告すること。

### 調査結果

<p>1. 作業報告書から、臨床で使用した際の、不具合の発生状況、苦情状況を調査しました。その結果、特に健康被害の報告はありませんでした。2施設（厚南セントヒル病院、大阪大学病院）における不具合につきましては、平成14年10月24日、医療用具不具合・感染症症例報告書として報告済みです。 (添付資料：3(2)-1, 2)</p> <p>2. 念のため、納品した医療機関に対し、不具合による健康被害の発生状況を調査したところ以下の通りでした。(添付資料：3(2)-3, 4, 5, 6)</p> <p>2. 1 不具合による健康被害は発生していないと、回答した医療機関。 ①文書による確認 岡山旭東病院、藤生会病院、済生会今治病院 ②面談・電話による確認 熊本放射線外科、ふくおかサイバー脳神経外科、九州大学病院 厚南セントヒル病院、大阪大学病院、藤元早鈴病院</p> <p>2. 2 不具合による健康被害が発生したと、回答した医療機関。 なし</p>
---

### 添付資料

添付資料番号	資料内容
3(2)-1(a)	苦情処理記録サマリー
3(2)-1(b)	医療用具不具合・感染症症例報告書
3(2)-2	3(2)-1の基となる作業報告書
3(2)-3	調査依頼書
3(2)-4	調査回答書（岡山旭東病院）
3(2)-5	調査回答書（藤生会病院）
3(2)-6	調査回答書（済生会今治病院）

## 報告命令回答書

### 調査指示

調査項目	4. 自主回収関係
調査内容	承認を受けた「サイバーナイフ」と称していたが実際にはその承認内容と異なる製品であったものを納品した医療機関に対して、いつから、どのような方法で使用中止を依頼したのかを調査し、結果を報告すること。

### 調査結果

平成 14 年 12 月 3 日東京都健康局食品医薬品安全部薬事監視課と相談の結果、自主回収することとし、また、自主回収の方法としては、サイバーナイフが設置型の大型医療機器であることから、使用中止を依頼することとした。具体的には、サイバーナイフを納品した医療機関に対して、同日文書にて自主回収を通知するとともに使用中止を依頼し、各医療機関から受領を確認しています。(添付資料：4(1)-1～8)

なお、戸畑病院には装置搬入済みであるが未稼働であること、また、ふくおかサイバーナイフについては丸紅(医療用具賃貸業)とのレンタル契約が平成 14 年 12 月 3 日に終了(実際の撤去は同年 12 月 6 日)していたことから、特に使用中止の依頼は行っておりません。(添付資料：4(1)-9)

また、東京都のご指導に基づき、自主回収通知時点の治療継続中の患者数について調査中であり、現時点で岡山旭東病院、九州大学病院より回答を入手済みです。  
(添付資料：4(1)-10～12)

添付資料	
添付資料番号	資料内容
4(1)-1	厚南セントヒル病院向け自主回収通知レター
4(1)-2	大阪大学病院向け自主回収通知レター
4(1)-3	岡山旭東病院向け自主回収通知レター
4(1)-4	熊本放射線外科向け自主回収通知レター
4(1)-5	藤元早鈴病院向け自主回収通知レター
4(1)-6	蘇生会病院向け自主回収レター
4(1)-7	済生会今治病院向け自主回収通知レター
4(1)-8	九州大学病院向け自主回収通知レター
4(1)-9	ふくおかサイバーナイフレンタル契約の終了に関する確認書
4(1)-10	自主回収時治療継続中患者数調査依頼レター
4(1)-11	治療継続中患者数回答(岡山旭東病院)
4(1)-12	治療継続中患者数回答(九州大学病院)

## 報告命令回答書

### 調査指示

調査項目	5. その他
調査内容	(1) 貴社が承認を受けているその他すべての製品について、承認内容と異なる製品を輸入及び販売・賃貸・授与等を行ったことがあるか否かを調査し、結果を報告すること。

### 調査結果

弊社が承認を受けているサイバーナイフを除く全ての品目リスト(別表:承認品目一覧)について以下の方法で調査しました。

確認方法は今までに輸入及び販売・賃貸・授与等をした品目毎に薬事承認事項のチェックリストを作成し、製品、取り扱い説明書、操作マニュアル等と比較し、承認事項各項目を確認することにより実施致しました。

次項5.(2)に記載の品目を除けば、その他の品目については GMPI 施行(平成11年8月1日)後に承認内容と異なる製品の輸入及び販売・賃貸・授与等を行ったことがないことを確認致しました(添付資料:5(1)-1)。

GMPI 施行前に輸入及び販売・賃貸・授与等を行った品目については、今回調査した限りにおいては記録を見出すことができず、調査できませんでした。

### 添付資料

添付資料番号	資料内容
5(1)-1	薬事承認事項チェックリスト、確認書

## 承認品目一覧

別表

No	類別	名称		輸入先国名/製造業者名	承認番号	承認年月日	備考
		一般的名称	販売名				
1	器具器械 1 手術台及び治療台	電動式治療台	ロトステルタ	米国 ケーアイ インターナショナル社	20800BZG00027000	H8.4.10	
2	器具器械 1 2 理学診療用器具	ハット型マッサージ器	トライアタイン	米国 ケーアイ インターナショナル社	21000BZG00019000	H10.6.12	
3	器具器械 1 手術台及び治療台	その他の医科用手術台 及び治療台(治療台)	セラガア	米国 ケーアイ インターナショナル社	20700BZY00248000	H7.3.23	丸紅機械貿易(株)より承継 H8.8.26
4	器具器械 1 2 理学診療用器具	その他の温熱療法用 機器及び関連機器 (経尿道的前立腺高 温度治療装置 TP10 温度治療装置)	経尿道的前立腺高温 度治療装置 TP10	デンマーク インターサ社	20900BZY01030000	H9.12.12	H14.12.3より自主回収中
5	器具器械 3 1 医療用焼灼器	ヤクレーザ手術装置及び レーザーコアグレータ	オプティレーズ 1000-100 ヤクレーザ	米国 トライアタイン社	20600BZY00838000	H6.8.25	丸紅機械貿易(株)より承継 H8.8.26 品目廃止 H13.4.3
6	器具器械 2 4 知覚検査又は運動機能 検査用器具	筋電計	BTS筋電計TELEMG	イタリア バイオエンジニアリングテクノロ ジーシステムズ社	20700BZY00955000	元承認 H7.10.31 一変 H13.8.20	丸紅機械貿易(株)より承継 H8.8.26

## 承認品目一覧

No.	類別	名称		輸入先国名/製造業者名	承認番号	承認年月日	備考
		一般的名称	販売名				
7	器具器械 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス	全身用X線CT装置	イマドン C-100 ウltraファースト CT スキャナシステム	米国 イマドン インク	20100BZY00827000	元承認 H1.9.8 一 変 H5.4.14	(株)イマドン ジャパンより承継 H13.3.31 承継後、輸入販売実績なし
8	器具器械 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス	全身用X線CT装置	イマドン ウltraファースト CT スキャナシステム C-150型	米国 イマドン インク	20400BZY00978000	H4.10.15	(株)イマドン ジャパンより承継 H13.3.31 承継後、輸入販売実績なし
9	器具器械 3 1 医療用焼灼器	ヤグレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	トライマイン・レーザー・ファイバー	米国 トライマイン社	20900BZY00590000	H9.7.2	
10	器具器械 2 5 医療用鏡	その他の軟性ファイバースコープ (脊椎鏡)	オムニビュー脊椎内視鏡システム	米国 トライマイン社	21000BZY00029000	H10.1.20	H11.8.1以降輸入販売実績なし H11.8.1以前確認できず
11	器具器械 3 1 医療用焼灼器	ヤグレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	プロレス I 及び II	米国 イントラ社	20800BZY00336000	H8.5.2	丸紅機械貿易(株)より承継 H8.8.26
12	医療用品 4 整形用品	骨接合用品	ウォルター-ローレンツ チタン オステオンセーシシステム	米国 ウォルター-ローレンツ社	20800BZY00231000	元承認 H8.3.25 一 変 H8.8.14 一 変 H11.3.8 一 変 H11.12.9	丸紅機械貿易(株)より承継 H8.12.20
13	医療用品 4 整形用品	骨接合用品	ウォルター-ローレンツ チタン 2.0mm オステオンセーシシステム	米国 ウォルター-ローレンツ社	20800BZY00261000	元承認 H8.4.4 一 変 H11.4.19 一 変 H12.2.25 一 変 H13.7.23	丸紅機械貿易(株)より承継 H8.8.26



## 承認品目一覧

No	類別	名称		輸入先国名/製造業者名	承認番号	承認年月日	備考
		一般的名称	販売名				
14	医療用品 4 整形用品	骨接合用品	ウォルター-ローレンツ チタン 2.7mm 3.5mm オステオンセンスシステム	米国 ウォルター-ローレンツ社	20800BZY00265000	元承認 H8.4.4 一 変 H11.6.23	丸紅機械貿易(株)より承継 H8.8.26
15	医療用品 4 整形用品	骨接合用品	ハクタスバー	米国 ウォルター-ローレンツ社	21100BZY00240000	元承認 H11.4.27 一 変 H11.11.4	
16	医療用品 4 整形用品	骨接合用品	ディストラクター	米国 ウォルター-ローレンツ社	21100BZY00677000	H11.12.7	
17	医療用品 4 整形用品	骨接合用品	ラピッド フラップ	米国 ウォルター-ローレンツ社	21300BZY00487000	H13.9.7	
18	器具器械 5 5 医療用洗浄器	超音波洗浄器	全自動超音波内視鏡 洗浄機	米国 カスタムウルトラソニック社	20700BZY00110000	H7.1.27	丸紅機械貿易(株)より承継 H8.8.26 H11.8.1以降輸入販売実績なし
19	器具器械 1 2 理学診療用器具	他に分類されない理 学療法用器械器具 (治療台)	フルイトエア	米国 キネティックコンセプト社	20700BZY00039000	H7.1.19	丸紅機械貿易(株)より承継 H8.8.26 品目廃止 H13.4.3 H11.8.1以降輸入販売実績なし
20	器具器械 1 2 理学診療用器具	他に分類されない理 学療法用器械器具 (理学療法用ハットシステム)	Q27°ラス (キューター°ラス)	米国 キネティックコンセプト社	20700BZY01106000	H7.11.30	丸紅機械貿易(株)より承継 H8.8.26 品目廃止 H13.4.3

## 承認品目一覧

No.	類別	名称		輸入先国名/製造業者名	承認番号	承認年月日	備考
		一般的名称	販売名				
21	器具器械 1 手術台及び治療台	その他の医科用手術台 及び治療台(治療台)	セラパルス	米国 キネティックコンテプツ社	20400BZG00036000	H4.5.1	品目廃止 H13.4.3
22	器具器械 1 手術台及び治療台	その他の医科用手術台 及び治療台(治療台)	トレスト	米国 キネティックコンテプツ社	20200BZG00013000	H2.6.11	品目廃止 H13.4.3 H11.8.1以降輸入販売実績なし H11.8.1以前確認できず
23	器具器械 5 8 整形用器具器械	電動式骨手術器械	マイクロナワー サージカシステム	米国 ウォルターローレンツ社	20900BZY00481000	H9.6.11	品目廃止 H13.4.3 H11.8.1以降輸入販売実績なし H11.8.1以前確認できず
24	器具器械 1 手術台及び治療台	その他の医科用手術台 及び治療台(治療台)	ハイクインII	米国 キネティックコンテプツ社	20200BZG00012000	H2.6.11	品目廃止 H13.4.3 H11.8.1以降輸入販売実績なし H11.8.1以前確認できず
25	器具器械 1 手術台及び治療台	その他の医科用手術台 及び治療台(治療台)	キンエア	米国 キネティックコンテプツ社	20200BZG00011000	H2.6.11	品目廃止 H13.4.3 H11.8.1以降輸入販売実績なし H11.8.1以前確認できず
26	器具器械 1 2 理学療法用器具	他に分類されない理学療法用器械器具	サーモテックT350	米国 テンプテック社	20800BZY00875000	H8.11.11	品目廃止 H13.4.3 H11.8.1以降輸入販売実績なし H11.8.1以前確認できず
27	器具器械 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス	外科用 X線装置	サーイクヤン 1000	米国 サーイク社	20700BZG00013000	H7.3.30	品目廃止 H13.4.3
28	器具器械 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス	外科用 X線装置	サーイクヤン 1000 プラス オ フィス イキレポート	米国 サーイク社	21000BZG00003000	H10.3.2	品目廃止 H13.4.3 H11.8.1以降輸入販売実績なし H11.8.1以前確認できず

## 報告命令回答書

### 調査指示

調査項目	5. その他
調査内容	(2) (1) の調査の結果、他の製品においても、承認内容と異なる製品が輸入及び販売・賃貸・授与等されていることが判明した場合には、2 (1) と同様に、承認内容との相違点（臨床上の適応範囲を含む。）をすべて調査し、その結果を製品の種類毎（形式・バージョン等が異なるものについては、各形式・バージョン等毎）に報告すること。

### 調査結果

承認内容と異なる製品の輸入及び販売

販売名 : 経尿道的前立腺高温度治療装置 TP10  
承認番号 : 20900BZY01030000  
承認年月日 : 平成 9 年 12 月 12 日

上記製品は、本体 (TP10) の全ロット及びカテーテル (TPC1, TPT1, TPC1/T1) の全ロットにおいて、承認内容と形状、構造の異なるカテーテル及びコネクタの一部について承認内容と異なる本体が輸入及び販売されたため、平成 14 年 12 月 3 日に医療機器センターのホームページに公表し、自主回収を開始しております (添付資料 5(2)-1)。また、東京都庁に回収開始報告書 (平成 14 年 12 月 13 日付) を提出しております (添付資料 5(2)-2)。

### 添付資料

添付資料番号	資料内容
5(2)-1	インターネット公表資料 (医療用具回収の概要)
5(2)-2	回収開始報告書

## 報告命令回答書

### 調査指示

調査項目	5. その他
調査内容	(3) 貴社の承認申請、市販後調査等の実施体制（組織図、構成人数等）について報告すること。

### 調査結果

弊社の承認申請は薬事部が主管しており、その組織図、構成人数等を報告致します（添付資料 5(3)・1）。

市販後調査の実施体制については構築中ですが、市販後調査標準業務手順書（案）を現在作成している段階です（添付資料 5(3)・2）。今後の社内組織体制（案）を検討中であります（添付資料 5(3)・3）。

現行の GMPI 体制の組織図、構成人数等を報告致します（添付資料 5(3)・4）。サイバーナイフ以外は、必ずしも十分ではございませんが GMPI 体制の中で運営しております。しかし、設置管理医療用具（サイバーナイフ）については GMPI 管理体制の不備が認められますことから、後述のように全社体制を改善強化する所存であります。

今後は承認申請のチェック体制の強化のみならず、薬事諸規則を遵守する経営体制を構築致します。また GMPI 及び GPMSP 体制を強化すべく、新たに品質管理部の設置し適切に人員配置をする等、会社組織全体を抜本的に改善する所存であります（添付資料 5(3)・5）。

### 添付資料

添付資料番号	資料内容
5(3)・1	承認申請の実施体制
5(3)・2	市販後調査標準業務手順書（案）
5(3)・3	市販後調査の実施体制（案）
5(3)・4	GMPI の実施体制
5(3)・5	今後の社内組織体制（案）