様式第九(第4条関係)

新事業活動に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定に係る照会書

令和4年12月16日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿経済産業大臣 西村 康稔 殿

住 所 東京都新宿区新宿 1-3 6-2 新宿第七葉山ビル 3 階 名 称 株式会社OUI 代表者の氏名 清水 映輔

産業競争力強化法第7条第1項の規定に基づき、実施しようとする新事業活動及びこれに関連する事業活動に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定の解釈並びに当該新事業活動及びこれに関連する事業活動に対する当該規定の適用の有無について、確認を求めます。

記

1. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の目標

当社は、眼瞼・角結膜・前房・虹彩・水晶体・硝子体(以下「前眼部」という)の観察をすることのできる医療機器(いわゆる一般医療機器として届出済み、以下「本件医療機器」という)について特許を保有する医療ベンチャー企業である。本件医療機器は、スマートフォンのカメラ部分に取り付けることで、スマートフォンが備えるカメラ光源を利用して前眼部の画像を撮影し、観察をすることができるものである(一般的名称:細隙灯顕微鏡)。そのため、特に医療体制が十分に整備されていない国や地域において、場所を選ばずに気軽に眼科的診察を行うことができる機器として注目されている。

当社では、本件医療機器を病院に販売(ただし製造販売業者を通じて行う場合もある)または貸与し、当該病院(以下「指定病院」という)にて、人間ドック/健康診断の実施項目の1つとして、本件医療機器用いた前眼部の眼科検査を実施してもらうことを検討している。本件医療機器を用いた前眼部の撮影(以下「本件検査」という)行為については、看護師、臨床検査技師または視能訓練士が行ない、本件検査により得られた写真または映像に基づく診察行為については、医師が行うことを予定している。

2. 新事業活動及びこれに関連する事業活動により生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由

「新たな役務の開発又は提供」および「役務の新たな提供方式の導入」に該当する。

従来、人間ドック/健康診断での眼科検査項目は、視力・眼圧・眼底写真の3項目のみであった (日本人間ドック学会 2020年度 基本検査項目表参照)。これは、視力・眼圧・眼底写真の項目の場合、検査自体は看護師または臨床検査技師による他覚的な計測 (視力・眼圧)や写真撮影 (眼科) が可能であり、眼科専門医の立ち会いがなくとも実施可能だからである。一方で、従来型の細隙灯顕微鏡を用いた前眼部の検査は、細隙灯顕微鏡自体が記録保存機能を有さず、(明度写真撮影とは思なり) 撮影方法は一定ではないため、手護師や際床検査技師による検査

(眼底写真撮影とは異なり)撮影方法も一定ではないため、看護師や臨床検査技師による検査 が困難であり、人間ドック/健康診断では実施されてこなかった。

しかし、本件医療機器は、ポータブル型の細隙灯顕微鏡を実現し、写真や映像の記録保存を可能にし、しかも一定のマニュアルに沿った撮影方法により観察および記録保存を実現できる

ため、眼科専門医による立ち会いがなくとも、迅速かつ大量に検査を実施することができる。 これにより、人間ドック/健康診断受診者の待ち時間の短縮、現場の医療従事者の負担軽減を 図りつつ、白内障等の眼科疾患の早期発見に寄与することができる。

【需要獲得見込み】

人間ドック経由の眼科受診患者数:

- 3. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の内容
 - (1) 事業実施主体

本件検査実施主体: 当社指定病院

本件検査実施者:看護師、臨床検査技師または視能訓練士

本件医療機器提供者: 当社

(2) 事業概要

<事業の流れ>

- ① 当社は、指定病院に対し、本件医療機器を譲渡または貸与する。
- ② 指定病院は、本件医療機器を利用し、看護師、臨床検査技師、視能訓練士といった医師以外の者をして、前眼部の画像を撮影する。
- ③ 指定病院の医師が、当該画像を用いて、白内障等の眼科疾患の有無を診察する。

<本件医療機器の特徴>

ア 細隙灯顕微鏡該当性

本件医療機器は、「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 二条第五項から第七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」)及び 「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二条第五項から第七 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(告示)及び医薬品、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二条第 八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」 (平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知、以下「平成16年局 長通知」という)において、「細隙灯顕微鏡」と定義されているものの一種である。平成16年 局長通知では、「細隙灯顕微鏡」を、「眼球等の観察、検査及び撮影に用いる細隙灯顕微鏡を いう。眼内圧、角膜厚、前房深度の測定にも用いる。眼球に細隙光を投射し、その反射に可動 式顕微鏡を傾斜的に併せ、反射面を観察又は測定する。」ものと定義しているが、本件医療機 器も、別紙資料記載の方法にて市販のスマートフォンに装着をするだけで、スマートフォンの 光源を利用して眼球に細隙灯を投射でき、本件医療機器により作り出されるスリット状の光と スマートフォンのレンズにより拡大し撮影された画像を用いて、眼球の観察を行うことができ るものである(以下、当該観察方法を「本件使用方法」という)。従来の一般的な細隙灯顕微 鏡と本件医療機器の違いを挙げるとすると、前者がLED照明、双眼部、上下稼働機能などを有 する据え置き型であるのに対し、後者は、スマートフォンに取り付けるだけでその機能を発揮 するコンパクトなものであるという違いがある。

イ 本件使用方法の再現性

本件医療機器は、別紙資料のとおり、極めて簡単にスマートフォンに装着することができるものであり、装着さえ完了すれば、スマートフォン自体の光源を利用して、撮影が可能である。また、本件医療機器における撮影は、動画を撮影することにより複数の画像を取得する仕様になっているため、画像が不鮮明で医師による撮影が困難という事象は発生しにくい。さらに、仮に全ての撮影画像が不鮮明で医師の診断に支障を来たす場合であっても、診断医師は撮影者に対して本サービスのチャット機能を通じて画像の再撮影を求めることができるため、医師による検診の見落としも発生しない。

以上のとおり、本件医療機器は、誰が使用したとしても、本件使用方法を再現できる。

ウ 一般医療機器該当性に照らした安全性

クラス分類告示は、「細隙灯顕微鏡」を「一般医療機器」(いわゆるクラス I)、すなわち「副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの」(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 2条 7項)に分類しており、一般医療機器としての届出をしている本件医療機器も、本件使用方法にて用いる限り、人の生命および健康に影響を与えるおそれはほとんどない。

エ ISOおよびJIS規格に照らした安全性

また、本件医療機器は、非侵襲眼光学機器の国際規格であるISO15004-2およびその日本工業 規格であるJIS T 15004-2に準拠するように設計されたものであり、利用する光源は網膜への 安全性が担保されたものである。すなわち、同規格は、「光ハザード¹が潜在的に存在せず、 グループ 1 の要求事項に適合する眼光学機器」を「グループ 1 機器」と定義したうえで (3.1.7)、5.2のいずれかの要求事項を充足する場合には、グループ 1 の要求事項に適合する グループ 1 機器に分類されるとしている。そして、本件医療機器は、5.2 c)に規定する「当該 眼光学機器の唯一の光源が、JIS C 6802:2005の分類によるクラス 1 のレーザーである」との 要件を満たすスマートフォン²と組み合わせて利用することを前提としているため、本件医療機器は「グループ 1 機器」に分類される。よって、本件医療機器は、利用を想定するスマート フォンの光源性能により、網膜光障害等を引き起こすことのない安全性が担保されているもの である。万が一、本件使用方法を逸脱した利用がされた場合であっても、光源自体に安全性が 認められるため、やはり網膜光障害等を引き起こすことはない。

さらに、本件医療機器は、上記スマートフォンから放出される光源をスリット状の細い光に変換して利用するものであるため、スマートフォンの光源を単体で利用する場合よりも光源が弱まり、さらに安全性は高い。JIS T 15004-2の附属書JAは、JIS T 15004-2における要求事項の根拠となる数値を公開しているが(JA. 1)、本件医療機器を用いた場合の光放射量の数値は、附属書JAが放出限界値として規定する数値(JA. 4)と比較しても大幅に低く、網膜への影響がほぼ無いと評価できるものである。すなわち、本件医療機器を含む一般的な細隙灯顕微鏡における波長域は400nmないし700nmであり、以下表における附属書JA要求事項のうちb)、c)およびe)が問題となるところ、本件医療機器の光放射レベルの実測値は、b)については放出限界値の1/500程度、c)については1/15程度、e)については1/100程度である(以下の表参照)。

附属書JA要求事項	放出限界値	本件医療機器 (実測値)
a) 180 nm~400 nmの波長域の光放射による 角膜及び水晶体に対するUV光傷害(光による 角膜炎及び白内障)	N/A	N/A
b) 主に400 nm~550 nm(無水晶体眼の場合は,305 nm~550 nm)の波長域の光放射による網膜に対する青色光光化学性傷害	22J/cm2 (440nmの場合) 3J/cm2 (320nmの場合) (附属書JA4.3)	41-56mJ/cm2 (400-700nm)
c) 400 nm~1400 nmの波長域の光放射による	0.7 W/cm2	$41-56 \mathrm{mW/cm2}$

¹ 光放射エネルギーにさらされることによって、眼が損傷する危険性をいう(3.1.13)。

 $^{^2}$ 典型的な端末としては、Apple 社製の iPhone7 以降の端末が挙げられる。当該端末は、電気・電子分野の国際規格である IEC60825 におけるクラス 1 に分類されているところ(別紙参照)、JIS6802 は、上記 IEC60825 に準拠した日本規格であるため(JIS6802 の序文参照)、5.2 c)の要件を充足する。

網膜に対する熱傷害	(附属書JA4.4)	
d) 約800 nm~3000 nmの波長域の近赤外光放	N/A	N/A
射による水晶体に対する熱ハザード		
e) 400 nm~1200 nmの波長域の集束ビーム, 細いビームによる角膜及び水晶体に対する熱	4 W/cm2 (附属書JA4.4)	41-56mW/cm2
ハザード		
f) 約1400 nm~1 mmの波長域の光放射による	N/A	N/A
角膜に対する熱傷害(やけど)		

(3) 新事業を実施する場所

当社指定の病院で実施(当面は日本に限る)。

- 4. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の実施時期本制度の照会結果があり次第随時実施予定
- 5. 解釈及び適用の有無の確認を求める規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定

【医師法】

- 第17条第1項 医師でなければ、医業をなしてはならない。
- 6. 具体的な確認事項並びに規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定の解釈及 び当該規定の適用の有無についての見解

指定病院が、本件医療機器を利用し、看護師、臨床検査技師、視能訓練士といった医師以外の者をして、前眼部の画像を撮影することは、医師法第17条の「医業」に該当するか。

<当社の考え>

(1) 結論

指定病院が、本件医療機器を利用し、看護師、臨床検査技師、視能訓練士といった医師以外の者をして前眼部の画像を撮影することは、本件医療機器が本件使用方法にて用いられる限り、「医業」には該当しない。

(2) 「医業」の定義

「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について (通知)」(平成17年7月26日)によれば、「「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為(医行為)を、反復継続する意思をもって行うことである。ある行為が医行為であるか否かについては、個々の行為の態様に応じ個別具体的に判断する必要がある。」とされている。

(3) 前眼部観察行為の「医業」該当性

前述のとおり、本件医療機器は、非侵襲眼光学機器の国際規格であるISO20824:2007およびその日本工業規格であるJIS T 15004-2に準拠するように設計されたものであり、網膜光障害等を引き起こすことのない安全性が担保されている。また、使用にあたっても、2 (2) イ記載のとおり、スマートフォンに装着することで誰でも本件使用方法を実現でき、特別な知識・技術は不要である。加えて、仮に本件使用方法を逸脱した利用がされた場合であっても、光源

自体に安全性が認められるため、やはり網膜光障害等を引き起こすことはない。したがって、 前眼部の撮影をするに際して、医師の医学的判断及び技術がなければ人体に危害を及ぼし又は 危害を及ぼすおそれがあるとはいえない。

(4) 眼底検査との比較

眼底検査は、眼底カメラを用いて、瞳孔を通して眼底(網膜や視神経乳頭)の照射撮影をするものである。眼底検査自体は、医行為と解釈されているものの、医師の指示があれば、視能訓練士(視能訓練士法第17条第1項、第18条、同法施行規則第15条)や臨床検査技師(臨床検査技師等に関する法律第2条、同法施行規則第1条の2第13号)による検査が可能とされている(臨床検査技師については、散瞳薬を投与して行う検査を除く)。厚生労働省が、2012年に「チーム医療推進のための看護業務検討ワーキンググループ」にて行った医行為の分類においては、眼底検査の実施は、「特定行為B1(行為の侵襲性が相対的に高く、行為の難易度が高いもの)又は一般の医行為C(行為及び判断の難易度ともに看護師一般が実施可能)」とされている。このように眼底検査は、医行為の中でも相対的に侵襲性が低いものと分類されているが、細隙灯顕微鏡を用いた眼前検査は、以下に述べるとおり眼底検査と比して更に侵襲性が低く、医行為と分類されるべきものではない。

まず、眼底カメラを用いた照射は、通常、熱危険性が $4.6\,\mathrm{mw/cm2}$ 、光化学危険性が $1\,\mathrm{v}$ あたり $2.1\,\mathrm{0\,mj/cm2}$ であるのに対し、本件医療機器が想定するスマートフォンを用いた場合は、熱危険性が $1.4\,\mathrm{c}4.6\,\mathrm{mw/cm2}$ 、光化学危険性が $1\,\mathrm{v}$ かあたり $4.1\,\mathrm{c}5.6\,\mathrm{mj/cm2}$ と全く異なる。このような差が生じるのは、眼底カメラを用いた照射が瞳孔を通じて眼底部全体に光を当てるものであるのに対し、本件機器を含む細隙灯顕微鏡を用いた照射は、スリット光によるものであり、光が瞳孔および虹彩のごく一部に対してのみしか当たらないからである。このことからすると、本件医療機器を用いた検査は、看護師や視認訓練士、臨床検査技師が実施可能なレベルに侵襲性が低いとされている眼底検査よりも、さらに人体に危害を及ぼす可能性が低く、医行為と分類されるべきものではない。

また、眼底検査は、侵襲性が低い医行為として、法律上医師の指示があることを条件に視能訓練士や臨床検査技師による検査が認められているが、眼底検査よりも侵襲性の低い細隙灯顕微鏡検査について、特に視能訓練士や臨床検査技師による実施可能項目として法律で規定されていないことからすると、法自身も細隙灯顕微鏡検査はそもそも医行為ではないものと位置づけているものと整理することができる。

(5) 結論

以上より、指定病院が、本件医療機器を利用して、看護師、臨床検査技師、視能訓練士といった医師外の者をして、前眼部の画像を撮影する行為は、本件使用方法にて用いる限り、 医師法第17条の「医業」に該当しない。

7. その他 特になし

以上

iPhoneユーザガイド
サポートコミュニティ サポートに連絡

バージョンを選択:

iOS 14	~	ユーザガイドで検索
10011		

目次 (+)

iPhoneのクラス1レーザーに関する情報

iPhone 7以降は、EC60825-1 Ed. 3によってクラス1のレーザー製品として分類されています。これらのデバイスは、2019年5月8日付Laser Notice No. 56に示されている通り、IEC 60825-1 Ed. 3への準拠を除き、21 CFR 1040.10および1040.11に準拠しています。警告: これらのデバイスには1つまたは複数のレーザーが含まれます。ユーザガイドで説明されている以外の方法での使用、または修理や解体は、損傷の原因になります。これによって、目に見えない赤外線レーザーの放射にさらされる場合があり、危険です。本製品の修理は必ずAppleまたは正規サービスプロバイダにご依頼ください。

クラス1レーザー製品

後に立ちましたか? はい いいえ 次へ 〉 だん 帯域無線に関する情報 環境向上への取り組み 環境向上への取り組み でのyright © 2021 Apple Inc. All rights reserved. プライバシーボリシー 利用規約 販売条件 サイトマップ

Smart Eye Camera (SEC)

チュートリアル資料











アプリを使う前に-SECの構成

SECは、前眼部の眼科診察に必要な、白色拡散光、スリット光、青色拡散光の3つの光を出すことができます。

白色拡散光

スリット光

青色拡散光

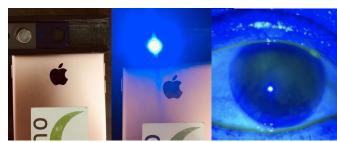










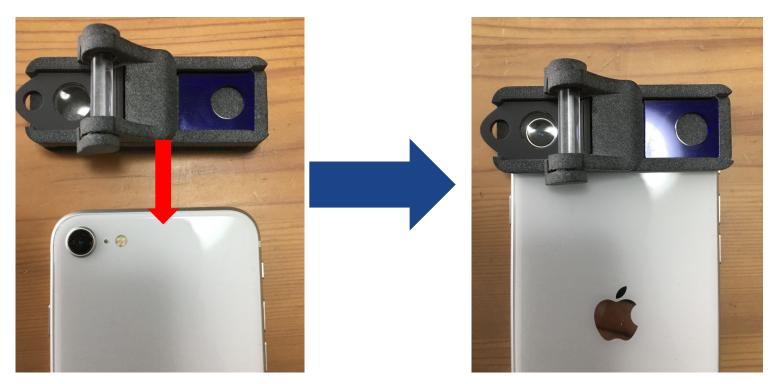




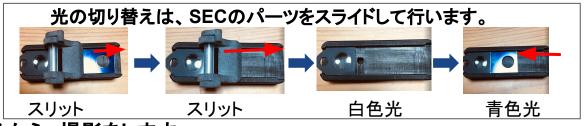


アプリを使う前に-SECの装着

この向きで、iPhoneにかぶせます



Smart Eye Camera 使用方法



患者さんの眼から4cm離したところから、撮影をします スリット光での撮影の場合、スリット光が角膜の中央に当たる様撮影して下さい 左眼を診察する際は、左手でPhoneを下から持ち、右手をSECにかぶせて、 患者さんの顔を少し押さえるようにして診察をすると良く撮れます。 (右眼を診察する時は、右手でPhoneを下から持ち、左手をかぶせる)

右手をSECにかぶせて、 患者さんの顔を押さえる





左手でiPhoneを 下から保持

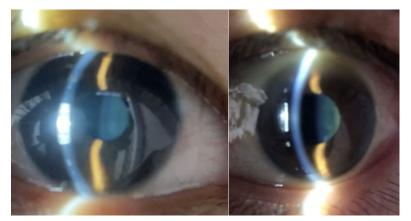


良い撮影方法

(眼の中にピントが合っている) 画角、横幅の80%くらいに角膜黒目が来るように撮影

良くない撮影方法

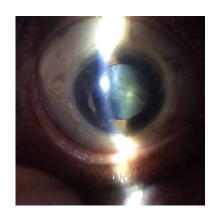
(遠い、まぶたにピントが合っている)





再撮影が必要な場合









眼が写っていない

眼に対して遠い

ブレている

ピントがまつげに あっている

このような画像の場合、もう一度動画を撮影していただく場合があります