

## アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置等認証基準(改正案)

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（以下「法」という。）第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器は、別表第二の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であって、法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第百二十二号。以下「基本要件基準」という。）に適合するものとする。ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。

この告示に定めるもののほか、法第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が定める基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬・生活衛生局長が定めるものとする。

## (別表第二)

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	既存品目との同等性を 評価すべき主要評価 項目とその基準	使用目的又は効果
1 アナログ式口外汎用歯科 X線診断装置 2 デジタル式口外汎用歯科 X線診断装置	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 1 医用電気機器の安全性 2 放射線防護 3 空気カーマの直線性 4 放射線出力の再現性 5 X線管負荷条件の正確さ 6 X線源装置の仕様 7 画像性能 8 線量測定値の表示 9 手持ち撮影を意図する装置のX線管負荷状態での漏れ放射線 10 手持ち撮影を意図する装置の迷放射線に対する防護	口腔外に設置したX線装置又は口腔外で操作者が手で保持したX線装置から照射し、人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎(がく)部の画像情報を提供すること。

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
アナログ式口外汎用 歯科 X 線 診 断 装 置 (37636000)	X線ビームを生成・制御するために使用するアナログ式口腔外汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療（外科治療やインターベンション）を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用するX線ビームの吸収パターンを記録するために、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。撮影では、患者の口の外にX線源（X線管）を配置する。本群には、固定式、可動式、携帯型装置、及び手持型装置が含まれる。
デジタル式口外汎用 歯科 X 線 診 断 装 置 (37667000)	X線ビームを生成・制御するために使用するデジタル式口腔外汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療（外科治療やインターベンション）を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用するX線ビームの吸収パターンを記録するために、デジタル技術を使用している。撮影では、患者の口の外にX線源（X線管）を配置する。本群には、固定式、可動式、携帯型装置、及び手持型装置が含まれる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(傍線部分は改正部分)

改正後

別表第二

(略)	番号	一
	医療機器の名称	(略)
	<p>既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準</p> <p>10 手持ち撮影を意図する装置の迷放射線に対する防護</p>	<p>次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。</p> <p>1～8 (略)</p> <p>9 手持ち撮影を意図する装置のX線管負荷状態での漏れ放射線</p>
<p>使用目的又は効果</p> <p>口腔外に設置したX線装置又は口腔外で操作者が手で保持したX線装置から照射し、人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。</p>	<p>基準</p>	

改正前

別表第二

(略)	番号	一
	医療機器の名称	(略)
	<p>(新設)</p>	<p>次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。</p> <p>1～8 (略)</p> <p>(新設)</p>
<p>使用目的又は効果</p> <p>人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。</p>	<p>基準</p>	

## アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置等に関する取扱い（改正案）

### （１）適用範囲

告示別表第 2 の 1 に規定する「アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置」及び「デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置」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 2 第 57 号及び第 58 号に規定するアナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置及びデジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置とする。

### （２）既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等（（３）基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。

#### ① 医用電気機器の安全性

医用電気機器に関する安全性（JIS T 0601-1:2017「医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」又は IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」を参照）を評価する。

#### ② 放射線防護

電離放射線に関する安全性（医療用エックス線装置基準（平成 13 年度厚生労働省告示第 75 号）並びに JIS T 0601-1-3:2015「医用電気機器－第 1-3 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：診断用 X 線装置における放射線防護」又は IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」を参照）を評価する。

#### ③ 空気カーマの直線性

設定可能な管電流時間積の全範囲で空気カーマの直線性（IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65:

Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「203.6.3.1.101 Linearity of AIR KERMA」を参照) を評価する。

④ 放射線出力の再現性

意図する使用の範囲において、空気カーマの測定値の変動係数 (IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「203.6.3.2.101 Coefficient of variation of the AIR KERMA」を参照) を評価する。

⑤ X線管負荷条件の正確さ

X線管負荷条件の正確さ (IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「203.6.4.3.102 Accuracy of LOADING FACTORS」を参照) について以下項目を評価する。

5-1. Accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE

5-2. Accuracy of X-RAY TUBE CURRENT

5-3. Accuracy of IRRADIATION TIME

⑥ X線源装置の仕様

X線源装置の焦点特性等 (IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「201.7.9.3.101 X-RAY SOURCE ASSEMBLY」を参照) を評価する。

⑦ 画像性能

画像性能 (IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「203.6.7 Imaging performance」又は JIS T 0601-1-3:2015「医用電気機器—第1-3部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:診断用X線装置における放射線防護」の「6.7 画像性能」を参照) を評価する。

一方、デジタル受像器を用いる場合は、JIS Z 4752-3-4:2005「医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第3-4部:受入試験—歯科

用 X 線装置の画像性能」の「5.8 ラインペア解像度」及び「5.9 低コントラスト解像度」も評価する。

⑧ 線量測定値の表示

選択した X 線管負荷条件の全ての組み合わせについて、空気カーマの総合的な誤差 (IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021 「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「203.6.4.5 Dosimetric indications」を参照) を評価する。

⑨ 手持ち撮影を意図する装置の X 線管負荷状態での漏れ放射線

手持ち撮影を意図する装置は、X線管負荷状態での漏れ放射線 (IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021 「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「203.12.4 1) LEAKAGE RADIATION in the LOADING STATE」を参照) を評価する。

⑩ 手持ち撮影を意図する装置の迷放射線に対する防護

手持ち撮影を意図する装置は、迷放射線に対する防護 (IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021 「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「203.13.101 Protection against stray radiation for HAND-HELD ME EQUIPMENT」を参照) を評価する。

(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

① 同等性評価の考え方

- ・ JIS T 0601-1-3, 医用電気機器－第 1-3 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：診断用 X 線装置における放射線防護
- ・ IEC 60601-1-3, Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance -

Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

- IEC 60601-2-65, Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment
- JIS Z 4752-3-4, 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第3-4部：受入試験—歯科用X線装置の画像性能
- IEC 61223-3-4, Evaluation and routine testing in medical imaging departments -Part 3-4 : Acceptance tests—Imaging performance of dental X-ray equipment

② その他

- JIS T 0601-1, 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- IEC 60601-1, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- JIS T 0601-1-2, 医用電気機器—第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験
- IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment—Part 1-2:General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Electromagnetic disturbances —Requirements and tests
- JIS T 62366-1, ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
- IEC 62366-1, Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- JIS Q 13485, 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
- ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- JIS T 14971, 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- ISO 14971, Medical devices—Application of risk management to medical devices
- JIS T 2304, 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス
- IEC 62304, Medical device software - Software life cycle processes
- 医療用エックス線装置基準（平成13年度厚生労働省告示第75号）

## 核医学診断用ポジトロン CT 装置認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 核医学診断用ポジトロン CT 装置	T 0601-1	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて検出し、薬剤の体内分布を画像情報として診療のために提供すること。ただし、乳房の撮像のみを意図した核医学診断用ポジトロン CT 装置を使用する場合にあっては、全身の撮像を可能とする核医学診断用ポジトロン CT 装置と併用して使用する場合に限る。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

### 日本産業規格

T 0601-1: 医用電気機器—第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定義
核医学診断用ポジトロン CT 装置 (40644000)	ポジトロン放射性医薬品の減衰の場合の消滅反応により生じる 511keV 光子放出パターンの検出、記録、数量化、及び分析を目的に設計された診断用ポジトロン放出断層撮影 (PET) 装置をいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品のポジトロンの分布パターンを描写した 3 次元 (3-D) 断層撮影デジタル断面の生理学的画像を作成する。一般に鉛コリメータを使用する。特別なソフトウェアと再構成技術により、標的とする生理学的過程に関連した代謝パターン及び代謝率のマッピングが可能である。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

全身用 PET 装置



乳房用 PET 装置





## 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ認証基準(案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ	T 0993-1	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、灌流又は吸引若しくはその両方に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

### 日本産業規格

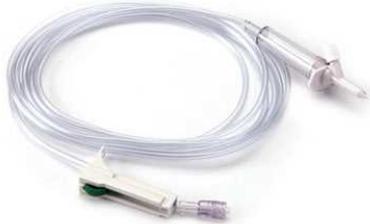
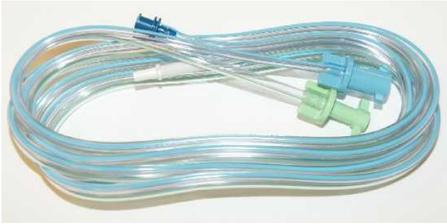
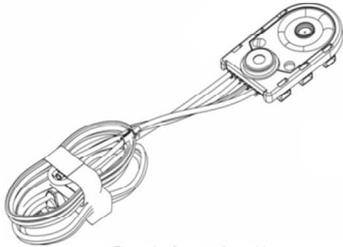
T 0993-1:医療機器の生物学的評価－第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定義
眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ (新規制定案)	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、灌流及び/又は吸引に用いる眼内プローブをいう。併用する関連付属品を組み合わせたものもある。関連付属品には、例えば、灌流・吸引用のチューブ、眼内廃液等を貯留する集液カートリッジ、空気灌流用のエアフィルター、チューブラインに組み込まれる活栓等がある。本品は単回使用である。

### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブに含まれる製品：  
 灌流・吸引チップ、灌流チップ、灌流スリーブ、吸引チップ、輸液チューブ、灌流チューブ、吸引チューブ、空気灌流チューブなどのチューブセット、カセット  
 (エアフィルター、活栓なども含まれる)

製品名	外観図
灌流・吸引チップ 灌流チップ 吸引チップ	
灌流スリーブ	
輸液チューブ	
灌流チューブ 吸引チューブ	
空気灌流チューブ	
カセット	

## 単回使用眼科用トロカール類認証基準(案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 単回使用眼科用トロカール類	T 0993-1	眼球壁に作業用チャンネルを作製・維持し、眼科手術に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

### 日本産業規格

T 0993-1:医療機器の生物学的評価－第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定義
単回使用眼科用トロカール類 (新規制定案)	眼科手術において、眼球壁に作業用チャンネルを作製し、維持するための機器及び機器の組合せである。この作業用チャンネルを通じて、灌流、眼内照明、硝子体切除などが行われる。例えば、眼球壁穿刺用のトロカールブレードと、ブレード抜去後に作業用チャンネルとなるトロカールカニューレの組合せがあり、作業用チャンネルを一時的に閉塞するクロージャーバルブ又はプラグ、クロージャーバルブを開放するベント、ガス又は液体の供給用のインフュージョンカニューレを含むものもある。本品は単回使用である。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

製品名	外観図
トロカールカニューレ	 A trocar cannula, a surgical instrument used for laparoscopic surgery. It consists of a circular hub with a central opening and a long, thin shaft.
トロカールブレード	 A trocar blade, a surgical instrument used for laparoscopic surgery. It features a long, thin shaft with a sharp, pointed tip and a handle with a textured grip.

## 単回使用眼内照明プローブ認証基準(案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 単回使用眼内照明プローブ	T 0993-1	眼科手術において、眼内照明等に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

### 日本産業規格

T 0993-1:医療機器の生物学的評価－第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定義
単回使用眼内照明プローブ (新規制定案)	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、接続先の照明器等の光源の光を導き、眼内照明するために用いる眼内プローブをいう。例えば、先端部にピック等を備えるものもある。本品は単回使用である。

### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(傍線部分は改正部分)

改正後		改正前	
別表第三			
九百四十一	九百三十九	九百三十八	九百三十七
1 単回使用眼内照明プローブ	1 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ	1 骨盤臓器脱用ペッサリー	1 骨盤臓器脱用ペッサリー
T〇九九三一一	T〇九九三一一	T〇九九三一一	T〇九九三一一
眼科手術において、眼内照明等に用いること。	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、灌流又は吸引若しくはその両方に用いること。	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、骨盤臓器の支持に用いること。	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、骨盤臓器の支持に用いること。
別表第三		別表第三	
九百四十一	九百四十	九百三十八	九百三十七
1 単回使用眼内照明プローブ	1 単回使用眼科用トロカール類	1 骨盤臓器脱用ペッサリー	1 骨盤臓器脱用ペッサリー
T〇九九三一一	T〇九九三一一	T〇九九三一一	T〇九九三一一
眼科手術において、眼内照明等に用いること。	眼科手術に用いること。	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、骨盤臓器の支持に用いること。	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、骨盤臓器の支持に用いること。