

医療機器の認証基準及び承認基準の制定及び改正について

基準	制改正の別	基準の対象となる一般的名称
認証基準	改正	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置 デジタル式口外汎用歯科X線診断装置
認証基準	改正	核医学診断用ポジトロンCT装置
認証基準	制定	眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ 単回使用眼科用トロカール類 単回使用眼内照明プローブ
承認基準 (局長通知)	改正	血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器
承認基準 (局長通知)	改正	血液濃縮器
承認基準 (局長通知)	改正	歯科用インプラント

口外汎用歯科X線診断装置認証基準の改正概要

- 口腔内に小さなフィルムを挿入して歯を2～3本撮影する「口内法撮影」については、国際電気標準会議が作成する従来のIEC規格では放射線技師や医師等の撮影者が照射野を定めてX線装置の位置決めを行った後に、2 m離れた位置から撮影スイッチを押す方法のみが想定されていた
- 近年撮影者が手で保持したままX線を照射する「手持ち撮影」を行う機器が流通するようになり、これら製品の技術的要求事項の必要性が認識され、令和3年5月に口内法撮影に用いるX線装置に関わるIEC規格が改正されたことに伴い、当該告示を改正するもの
 - 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に以下の内容を追加
 - ・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の迷放射線に対する防護

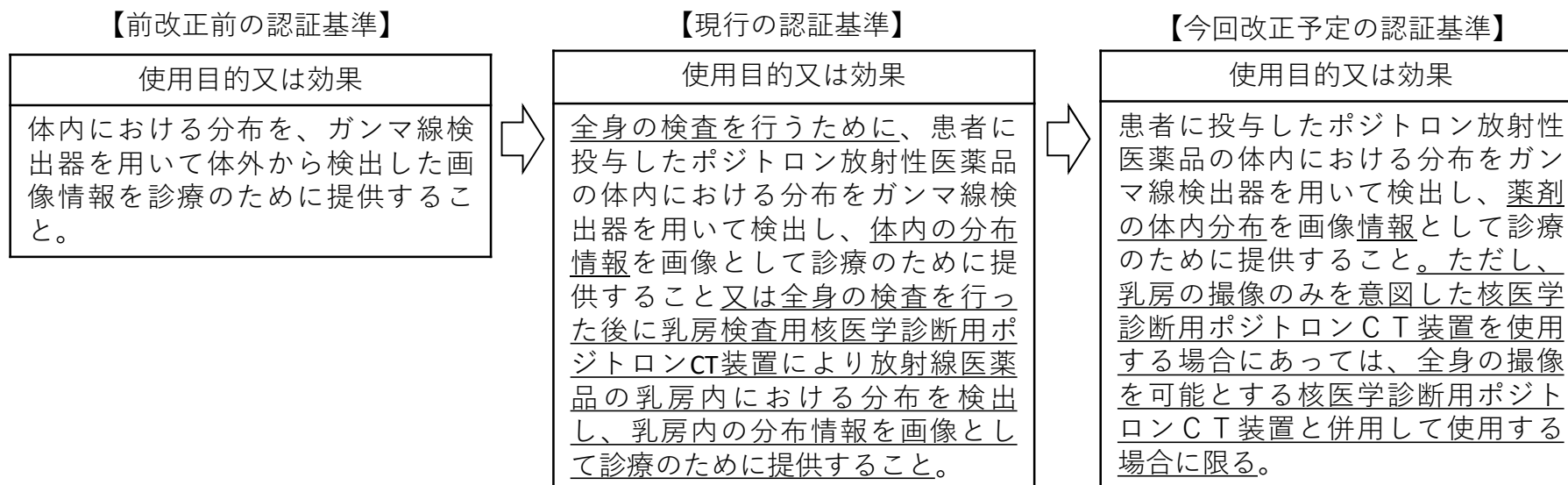
漏れ放射線：装置からの漏えいX線

迷放射線：装置からの漏えいX線や患者からの散乱X線等の撮影に有用でないX線の総称



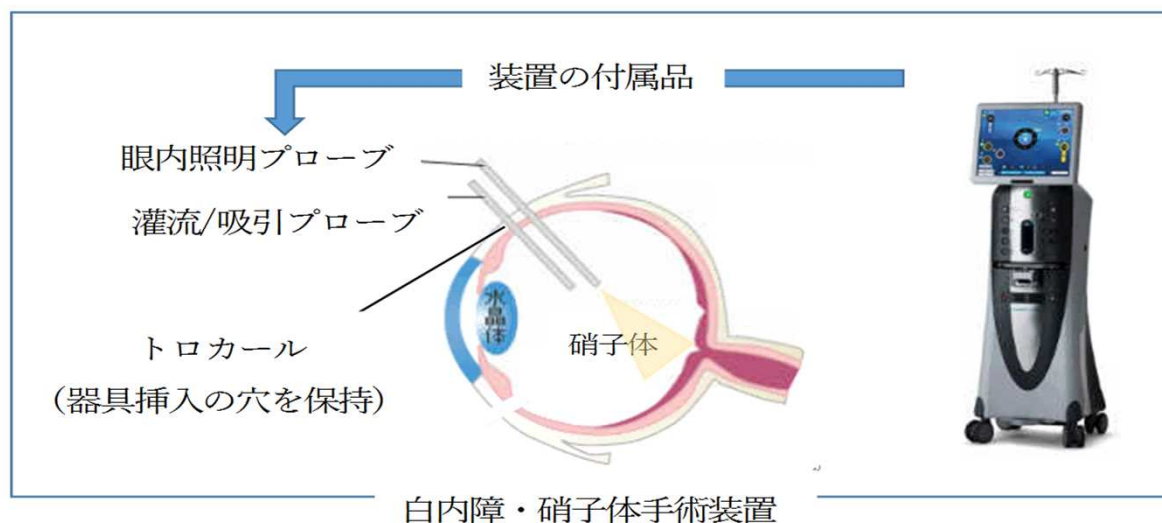
核医学診断用ポジトロンCT装置認証基準の改正概要

- 核医学診断用ポジトロンCT装置認証基準について、乳房専用PET装置を追加する改正が令和元年6月17日に告示され、「全身用PET装置（局所検査に用いる場合を含む）」及び「特定の検査手順で実施することを意図する乳房専用PET装置」が適応範囲となった。
- 上記改正の際に、「全身用PET装置」を示す表現に「全身の検査を行うために、…」という文言が追記されたため、「全身用PET装置」を用いた局所検査」が認証基準の適用範囲外と解釈される懸念が生じた。
- 今般、適用範囲を明確化のため現行の認証基準の使用目的又は効果から、「全身の検査を行うために、…」を削除する等の整備を行うもの。



白内障・硝子体手術装置用各種プローブ認証基準の制定概要

- 白内障・硝子体手術においては、「白内障・硝子体手術装置」により眼内の照明、眼内液の灌流等のコントロールがおこなわれており、灌流・吸引用プローブ、照明用プローブ等は当該装置の付属品としてのみ流通している。



- 「白内障・硝子体手術装置」の以下の付属品を、個別の医療機器として製造販売できるように、それぞれ対応する一般的名称及び認証基準を新設するもの。
 - ・眼内で灌流又は吸引を行うためのプローブ
 - ・トロカール類（眼内に手術器具を挿入するための穴を保持する装置）
 - ・眼内照明プローブ

血液透析器, 血液透析濾過器, 血液濾過器及び血液濃縮器承認基準の改正概要

- 承認基準で引用しているJIS T3250「血液透析器, 血液透析濾過器, 血液濾過器及び血液濃縮器」が令和4年3月1日付で改正されたことに伴う内容の変更

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器基準	
3 定義	次について、JIS T 3250と記載を合わせる。 3.3 濾過、3.8 血液透析濾過、3.10 血液透析、 3.12 血液濾過
5 物理的又は化学的要求事項	5.1 全体的な構造（試験方法の見直し） 5.5 血液濾過器の濾液側接続部分
血液濃縮器基準	
5 物理的又は化学的要求事項	5.1 全体的な構造（試験方法の見直し） 5.3 血液濾過器の血液側及びろ液側接続部分



血液透析器



血液濃縮器

歯科用インプラント承認基準の改正概要

- 歯科用インプラントは、骨に埋植される歯科用インプラントフィクスチャ及びこれに締結され、補綴物の支台となる歯科用インプラントアバットメントから主として構成されている
- 基準の適用対象となる表面処理に「ハイドロキシアパタイトコーティング処理」を追加するとともに、そのコーティング方法、コーティング膜厚、はく離強さなどの物理的・化学的要求事項を追加

