

認証基準の改正の概要

1. 概要

次に掲げる医療機器の認証基準について、資料3-2のとおり、「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医療機器」(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号。以下「認証基準告示」という。)の一部を改正する。

・頭蓋計測用 X 線診断装置

(改正内容)

頭蓋計測用 X 線診断装置において、認証基準告示にて引用していた JIS 規格の改正に伴い、当該装置の認証基準として引用する適切な JIS 規格が存在しなくなることから、厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準(資料3-3)として認証基準を定め、当該管理医療機器の原理、性能等が既存の管理医療機器と同等であると認められるものであることを要件とする、認証基準告示の一部を改正する。

2. 制定日

平成 30 年 11 月中旬(予定)

頭蓋計測用 X 線診断装置認証基準(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. 頭蓋計測用 X 線診断装置	<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> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<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、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。</p>

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
頭蓋計測用 X 線診断装置 (37677010)	ヒトの頭部(頭蓋)の放射線による視覚化と寸法の測定のためにのみ使用する目的で設計された診断用 X 線装置をいう。歯科矯正など様々な歯科 X 線撮影で使用されることがある。X 線ビームを生成・制御し、頭部を通過した X 線の吸収パターンを記録し、得られた画像の肉眼評価を最適化するために使用する。装置によっては、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察・保存用媒体に画像を記録することができる。本群には、固定式、可動式、及びポータブル式の装置が含まれる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等





頭蓋計測用X線診断装置に関する取扱い（案）

（1）適用範囲

告示別表第2番号Xに規定する「頭蓋計測用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63号に規定する頭蓋計測用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 60601-2-63「医用電気機器—第2-63部：歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」、X線源装置及びX線高電圧装置についてはJIS Z 4751-2-54「撮影・透視用X装置—基礎安全及び基本性能」の該当する箇条を参照）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）、JIS T 60601-2-63「医用電気機器—第2-63部：歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」及びX線源装置についてはJIS Z 4751-2-54「撮影・透視用X装置—基礎安全及び基本性能」の該当する箇条を参照）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（JIS T 60601-2-63:2014「医用電気機器—第2-63部：歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「203.6.3.1.101 空気カーマの直線性」を参照）を評価する。

④ 放射線出力の再現

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（JIS T 60601-2-63:2014「医用電気機器—第2-63部：歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「203.6.3.2.101 空気カーマの変動係数」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（JIS T 60601-2-63:2014「医用電気機器—第2-63部：歯科口外法用 X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「203.6.4.3.102 X線管負荷条件の正確さ」を参照）について以下項目を評価する。

- 5-1. 管電圧の正確さ
- 5-2. 管電流の正確さ
- 5-3. 照射時間の正確さ

⑥ X線源装置の仕様

X線源装置の焦点特性等（JIS Z 4751-2-28:2013「医用電気機器—第2-28部：診断用 X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「201.7.9.3.101 X線管装置の技術解説」を参照）について以下項目を評価する。

- 6-1. 基準軸
- 6-2. ターゲット角
- 6-3. 公称焦点値
- 6-4. 焦点位置及び焦点位置精度

⑦ 画像性能

画像性能（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」の「6.7 画像性能」）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：歯科用 X線装置の画像性能」の「7.8 ラインペア解像度」及び「7.9 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（JIS T 60601-2-63:2014「医用電気機器—第2-63部：歯科口外法用 X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「203.6.4.5 線量測定値の表示」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
- JIS Z 4751-2-28, 医用電気機器—第 2-28 部：診断用 X 線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- IEC 60601-2-28, Medical electrical equipment -Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
- JIS Z 4751-2-54, 医用電気機器—第 2-54 部：撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能
- IEC 60601-2-54, Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
- JIS T 60601-2-63, 医用電気器—第 2-63 部：歯科口外法用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- IEC 60601-2-63, Medical electrical equipment -Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-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：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—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 compatibility -Requirements and tests
- IEC 60601-1-6, Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- JISQ13485, 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
- ISO13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- JIST14971, 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
- JIST2304, 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）