

管理医療機器の認証基準案について

1. 歯科集団検診用パノラマ X 線撮影装置等認証基準（改正）	1 頁
2. 歯科用パノラマ X 線診断装置用プログラム等認証基準（改正）	4 頁
3. 頭蓋計測用一体型 X 線診断装置認証基準（改正）	6 頁
4. 頭蓋計測用一体型 X 線診断装置用プログラム認証基準（改正）	8 頁
5. 超音波内視鏡観測システム認証基準（改正）	9 頁
6. 超音波内視鏡観測システム用プログラム認証基準（改正）	11 頁

歯科集団検診用パノラマ X 線撮影装置等認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格又は 国際電気標準会議 が定める規格	使用目的又は効果
1 歯科集団検診用パノラマ X 線 撮影装置	(現行) T 0601-1-3	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、歯又は顎部の画像情報 を提供すること。
2 アナログ式歯科用パノラマ X 線診断装置	Z 4751-2-7	
3 デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置	Z 4703	
4 アナログ式歯科用パノラマ・ 断層撮影 X 線診断装置	Z 4751-2-28	
5 デジタル式歯科用パノラマ・ 断層撮影 X 線診断装置	(改正案) T 60601-2-63	

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。

日本工業規格

(現行)

[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

[Z 4751-2-7](#) : 診断用 X 線高電圧装置—安全

[Z 4703](#) : 医用 X 線機械装置通則

[Z 4751-2-28](#) : 診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全

(改正案)

[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

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
歯科集団検診用パ ノラマ X 線撮影装 置	短期間に多数の被検者の歯、顎、口腔、鼻腔、他の顎顔面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いる X 線ビームを生成、制御するために使用し、口腔外に X 線源を備えている歯科 X 線診断装置で、イメージ管で増幅した信号をロールフィルムを使用するスポットカメラでパノラマ画像を撮影する装置をいう。

アナログ式歯科用 パノラマ X 線診断 装置	X 線ビームを生成・制御するために使用する口腔外 X 線源アナログ歯科 X 線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造のパノラマ（広い視界）画像を撮影するために設計されている。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。
デジタル式歯科用 パノラマ X 線診断 装置	歯、顎、及び口腔構造のパノラマ（広い視界）画像を撮影するために設計されており、X 線ビームを生成・制御するために使用し、口腔外に X 線源を備えたデジタル歯科 X 線診断装置をいう。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。
アナログ式歯科用 パノラマ・断層撮影 X 線診断装置	歯、顎、口腔、鼻腔、他の顎顔面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いる X 線ビームを生成・制御するために使用し、口腔外に X 線源を備えているアナログ歯科 X 線診断装置をいう。画像の取り込みと表示にアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、様々な画像処理及び分析機能を備えている場合がある。本品は、直線スキャン、パノラマ、頭部計測、直線断層撮影、スパイラル断層撮影、スキャノグラム、ゾノグラムなど 2 種類以上の特別な目的の歯科 X 線検査を行う機能を提供するよう設計されている。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれる。
デジタル式歯科用 パノラマ・断層撮影 X 線診断装置	歯、顎、口腔、鼻腔、他の顎顔面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いる X 線ビームを生成・制御するために使用し、口腔外に X 線源を備えているデジタル歯科 X 線診断装置をいう。画像の取り込み、操作、及び表示にデジタル技術を使用しており、様々な画像処理及び分析機能を備えている場合がある。本品は、直線スキャン、パノラマ、頭部計測、直線断層撮影、スパイラル断層撮影、スキャノグラム、ゾノグラムなど 2 種類以上の特別な目的の歯科 X 線検査を行う機能を提供するよう設計されている。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

デジタル式パノラマ・断層撮影装置



歯科用パノラマ X 線診断装置用プログラム等認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格又は 国際電気標準会議 が定める規格	使用目的又は効果
1 歯科用パノラマ X 線診断 装置用プログラム 2 歯科用パノラマ・断層撮 影 X 線診断装置用プロ グラム	(現行) T 0601-1-3 Z 4751-2-7 Z 4703 Z 4751-2-28 (改正案) T 60601-2-63	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、歯又は顎部の画像情報 を提供すること。

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。

日本工業規格

(現行)

[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

[Z 4751-2-7](#) : 診断用 X 線高電圧装置—安全

[Z 4703](#) : 医用 X 線機械装置通則

[Z 4751-2-28](#) : 診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全

(改正案)

[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

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
歯科用パノラマ X 線診断装置用プログラム	歯科集団検診用パノラマ X 線撮影装置、アナログ式歯科用パノラマ X 線診断装置、デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
歯科用パノラマ・断	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置、デジタル

層撮影 X 線診断装置用プログラム	式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
-------------------	---

頭蓋計測用一体型 X 線診断装置認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格又は 国際電気標準会議 が定める規格	使用目的又は効果
1 頭蓋計測用一体型 X 線診断装置	(現行) T 0601-1-3 Z 4751-2-7 Z 4703 Z 4751-2-28	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。
	(改正案) T 60601-2-63	

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。

日本工業規格

(現行)

[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

[Z 4751-2-7](#) : 診断用 X 線高電圧装置—安全

[Z 4703](#) : 医用 X 線機械装置通則

[Z 4751-2-28](#) : 診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全

(改正案)

[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

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
頭蓋計測用一体型 X 線診断装置	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。 X線発生装置は一体型で構成されている。
--	---

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



頭蓋計測用一体型 X 線診断装置用プログラム認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格又は 国際電気標準会議 が定める規格	使用目的又は効果
1 頭蓋計測用一体型 X 線診断装置用プログラム	(現行) T 0601-1-3 Z 4751-2-7 Z 4703 Z 4751-2-28	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。
	(改正案) T 60601-2-63	

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。

日本工業規格

(現行)

[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

[Z 4751-2-7](#) : 診断用 X 線高電圧装置—安全

[Z 4703](#) : 医用 X 線機械装置通則

[Z 4751-2-28](#) : 診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全

(改正案)

[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

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
頭蓋計測用一体型 X 線診断装置用プログラム	頭蓋計測用一体型 X 線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

超音波内視鏡観測システム認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格又は 国際電気標準会議 が定める規格	使用目的又は効果
1 超音波内視鏡観測システム	(現行) T 0601-2-18 T 1553	体内、管腔、体腔又は体内腔に 挿入し、体内、管腔、体腔又は 体内腔の観察、診断、撮影又は 治療のための画像を提供する とともに、超音波を用いて体内 の形状、性状又は動態を可視化 し超音波検査を行うこと。
	(改正案) T 0601-2-18 T 1553 <u>T 0601-2-37</u>	

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。

日本工業規格

(現行)

T 0601-2-18 : 医用電気機器—第 2-18 部：内視鏡機器の安全に関する個別要求事項
T 1553 : 光学及び光学器械—医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般的要求事項

(改正案)

T 0601-2-18 : 医用電気機器—第 2-18 部：内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
T 1553 : 光学及び光学器械—医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般的要求事項
T 0601-2-37 : 医用電気機器—第 2-37 部：医用超音波診断装置及びモニタ機器の
基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
超音波内視鏡観測システム	超音波内視鏡画像撮影に使用するための専用のシステムをいう。超音波内視鏡及び超音波画像診断装置から構成される。システムは、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。一般的な用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、産婦人科、消化器、気管支、泌尿器、腹腔、胸腔、ドプラ又はカラードプラなどの画像撮影がある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

【超音波内視鏡観測システム】



内視鏡用超音波観測装置



超音波ビデオスコープ



超音波プローブ駆動ユニット

超音波内視鏡観測システム用プログラム認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格又は 国際電気標準会議 が定める規格	使用目的又は効果
1 超音波内視鏡観測システム用 プログラム	(現行) T 0601-2-18 T 1553	体内、管腔、体腔又は体内腔に 挿入し、体内、管腔、体腔又は 体内腔の観察、診断、撮影又は 治療のための画像を提供する とともに、超音波を用いて体内 の形状、性状又は動態を可視化 し超音波検査を行うこと。
	(改正案) T 0601-2-18 T 1553 <u>T 0601-2-37</u>	

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。

日本工業規格

(現行)

T 0601-2-18 : 医用電気機器―第 2-18 部：内視鏡機器の安全に関する個別要求事項
T 1553 : 光学及び光学器械―医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般的要求事項

(改正案)

T 0601-2-18 : 医用電気機器―第 2-18 部：内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
T 1553 : 光学及び光学器械―医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般的要求事項
T 0601-2-37 : 医用電気機器―第 2-37 部：医用超音波診断装置及びモニタ機器の
基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
超音波内視鏡観測 システム用プログラ ム	超音波内視鏡観測システムから得られた情報をさらに処理して 診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを 記録した記録媒体を含む場合もある。