

医療機器の認証基準案について

1. 関節鏡用液体拡張装置等認証基準（制定案）	1 頁
2. 据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置認証基準（改正案）	3 頁
3. X線管装置認証基準（改正案）	6 頁
4. 核医学装置ワークステーション等認証基準（改正案）	8 頁
5. ポケット型補聴器等認証基準（改正案）	1 1 頁
6. 歯科鑄造用コバルト・クロム合金認証基準（改正案）	1 3 頁
7. 歯科鑄造用チタン合金認証基準（改正案）	1 4 頁
8. 歯科メタルセラミック修復用金属材料認証基準（改正案）	1 5 頁
9. 歯科充填用コンポジットレジン認証基準（改正案）	1 6 頁

1. 関節鏡用液体拡張装置等認証基準(制定案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 関節鏡用液体拡張装置 2 子宮鏡用液体拡張装置	T 0601-1	内視鏡使用下で関節又は子宮の観察又は処置時に、処置部又は処置部周囲の組織の拡張又は洗浄に用いること。

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。

日本工業規格

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的要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
関節鏡用液体拡張装置	関節鏡検査を実施する関節（膝、肩関節等）周囲の組織を拡張させるために用いる専用の装置をいう。処置部周囲の組織を伸展するために空隙に液体を注入し、関節鏡による観察及び処置を容易にする。通常、外科的に摘除した骨、軟骨、その他の組織片及び処置部の体液の洗浄にも用いることがある。
子宮鏡用液体拡張装置	子宮鏡による観察及び処置を容易にするために、子宮腔に液体を注入して子宮を拡張させる専用の装置をいう。広い処置領域の確保を支援する。摘除した組織及び処置部の体液の洗浄にも用いることがある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



関節鏡用液体拡張装置



関節鏡用液体拡張装置

2. 据置型アナログ式乳房用X線診断装置等認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置 2 ポータブルアナログ式乳房用 X 線診断装置 3 移動型アナログ式乳房用 X 線診断装置 4 据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置 5 移動型デジタル式乳房用 X 線診断装置 6 ポータブルデジタル式乳房用 X 線診断装置	Z 4751-2-45	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供すること。

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)

Z 4751-2-45: 乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置－安全

(改正案)

Z 4751-2-45: 医用電気機器－第 2-45 部：乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位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
据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X 線撮影施設又は X 線検査車両内に固定されている設備をいう。主に、人乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能を示す X 線フィルム画像の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込みと表示には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。乳癌検査、X 線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。
ポータブルアナログ式乳房用 X 線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されたポータブル（分解し、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる）X 線装置をいう。主に、人乳房内の血管及びリンパ管の解剖

	<p>学的構造及び機能を示す X 線フィルム画像の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込みと表示には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。乳房撮影装置は、乳癌検査、X 線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。</p>
<p>移動型アナログ式乳房用 X 線診断装置</p>	<p>乳房の圧迫と撮影を行うために設計された移動型 (X 線撮影施設内の様々な場所へ 1 名で押して運ぶことができる) X 線装置をいう。主に、人乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能を示す X 線フィルム画像の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込みと表示には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。乳房撮影装置は、乳癌検査、X 線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。</p>
<p>据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置</p>	<p>乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X 線撮影施設又は X 線検査車両内に固定されている設備をいう。デジタル乳房撮影装置 (DMS) は、フィルム、紙、デジタル・ビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過した X 線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMS は、乳癌検査、X 線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。</p>
<p>移動型デジタル式乳房用 X 線診断装置</p>	<p>乳房の圧迫と撮影を行うために設計された移動型 (X 線撮影施設内の様々な場所へ 1 名で押して運ぶことができる) X 線装置をいう。デジタル乳房撮影装置 (DMS) は、フィルム、紙、デジタル・ビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過した X 線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMS は、乳癌検査、生検マーカの配置、又は定位生検に使用される。</p>
<p>ポータブルデジタル式乳房用 X 線診断装置</p>	<p>乳房の圧迫と撮影を行うために設計されたポータブル (分解し、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる) X 線装置をいう。デジタル乳房撮影装置 (DMS) は、フィルム、紙、デジタル・ビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過した X 線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。乳癌検査及び生検マーカの配置などに使用される。</p>

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



3. X線管装置認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 X線管装置	Z 4751-2-28	電気入力を診療の手段となる X線出力へと変換し、一部冷却用の熱交換器も含む電気機器であること。

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)

Z 4751-2-28: 診断用 X線源装置及び X線管装置—安全

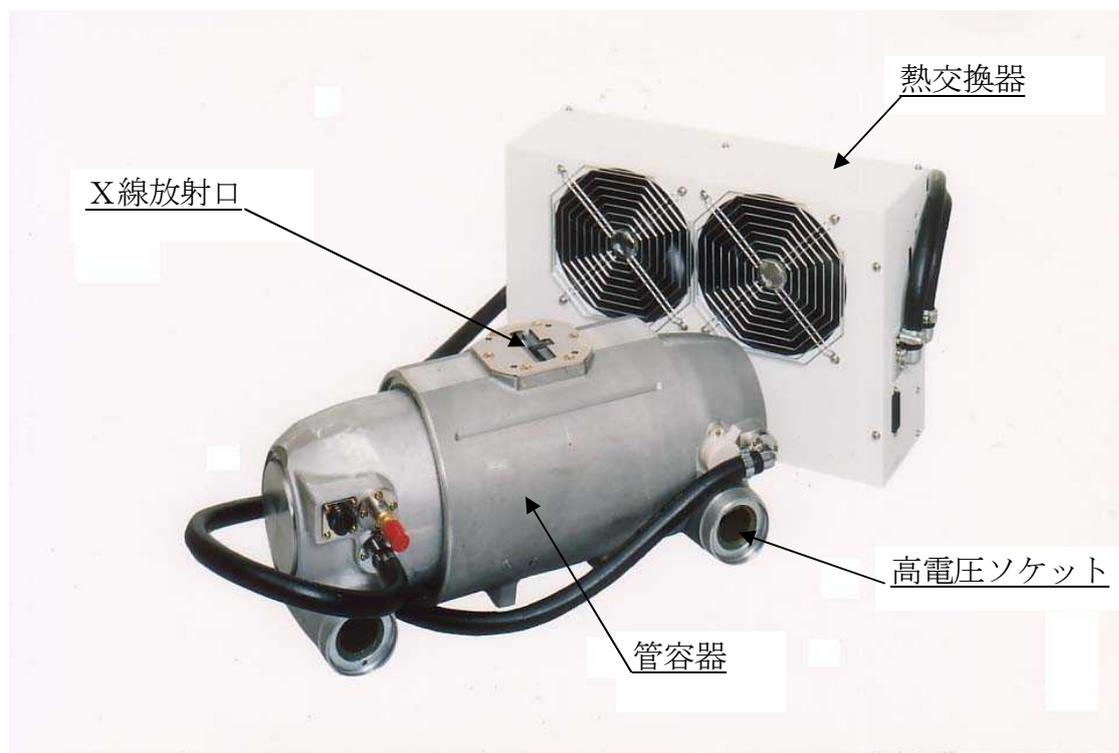
(改正案)

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

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
X線管装置	診断、又は治療用 X線装置の部品のひとつである。ハウジングはスチール、鋳造アルミ、又はアルミ合金でできた容器であり、その内側の一部は、診断、治療中発生する X線の漏れを防止するため鉛張りされている。管容器は接地電位とされ、内部は絶縁油で満たされている。これは、X線管の高電圧印加電極、高電圧ケーブルから周囲のもの(患者、操作者含む)への電撃を防止するためである。また、管容器部品と絶縁油は放射 X線の強度を許容レベルにまで減衰させる役割も果たす。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



4. 核医学装置ワークステーション等認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 核医学装置ワークステーション 2 MR 装置ワークステーション 3 X線画像診断装置ワークステーション 4 超音波装置ワークステーション 5 汎用画像診断装置ワークステーション	C 6950-1	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。

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

C 6950-1:情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
核医学装置ワークステーション	ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置などの核医学画像装置の1台以上とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS 装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。核医学画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。
MR 装置ワークステーション	1台以上の磁気共鳴画像 (MRI) 装置とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。MRI ワークステーションは、画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般に MRI 装置のオペレータコンソールから離

	<p>れた場所に配置されている。MRI 装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。</p>
X 線画像診断装置ワークステーション	<p>デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、透視検査装置などの X 線を使用した画像診断装置で使用するよう設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS 装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。画像装置を直接操作するためのコンソールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。X 線画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。</p>
超音波装置ワークステーション	<p>1 台以上の超音波画像診断装置とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。PACS 装置のコンポーネントの 1 つと見なされることがある。超音波ワークステーションは、画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。1 台以上の超音波装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したり、操作したり、表示させたりする機能を提供できる機器構成になっている。</p>
汎用画像診断装置ワークステーション	<p>デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像 (MRI) 装置、ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置などの画像診断装置とともに使用するよう設計されている独立型の汎用画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS 装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。通常、画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。各画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。</p>

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

モニタ



キーボード、マウス



コンピュータ

5. 空気伝導式補聴器ポケット型補聴器等認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 ポケット型補聴器 2 耳かけ型補聴器 3 耳あな型補聴器 4 モジュラ式耳あな型補聴器 5 オーダーメイド式耳あな型補聴器 6 カナル型補聴器 7 完全耳内式耳あな型補聴器 8 メガネ型補聴器 9 プログラム式補聴器 10 デジタル式補聴器	C 5512	身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること。

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

C 5512 : 補聴器

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
ポケット型補聴器	(現行) <u>聴覚障害者の補聴のために用いる機器をいう。ケースに内蔵した調整器、アンプ及び電池を、身体、ポケット又は衣服に装着する。補聴器本体と導通コードによりイヤホンと接続する。</u>
	(改正案) <u>難聴を補うために音を増幅する機器であって、頭部以外に装着する部分とそれに連結して外耳道に増幅音を出力する部分からなる形状のもの。</u>
耳かけ型補聴器	(現行) <u>聴覚障害者を補助する機器で、イヤーマールドを除く全てのコンポーネントが耳の後ろに装着するケースに内蔵されているものをいう。</u>

	(改正案) 難聴を補うために音を増幅する機器であって、耳介の後ろに装着する部分とそれに連結して外耳道に増幅音を出力する部分からなる形状のもの。
耳あな型補聴器	(現行) 外耳内に完全に装着する（耳あな形（ITE））補聴器をいう。 (改正案) 難聴を補うために音を増幅する機器であって、全体が外耳道を含む耳介内に装着されて外耳道に増幅音を出力する形状のもの。
モジュラ式耳あな型補聴器	各モデルが一定の設計で作製されており、外側のケースが個人の耳に適合するように成型されていない補聴器をいう。
オーダーメイド式耳あな型補聴器	個人の耳に適合するよう作製されたケース又はシェルをもち、回路が使用者に適するように調節されている耳あな形の補聴器をいう。
カナル型補聴器	ほぼ完全に耳道内に装着できる小型の補聴器をいう。耳あな形補聴器の小型版である。
完全耳内式耳あな型補聴器	カナル形補聴器よりも小型で、耳穴の鼓膜付近まで完全に装着する補聴器をいう。
メガネ型補聴器	全ての部品が眼鏡のツル（片側又は両側）に収納されている補聴器であり、気導出力のものをいう。
プログラム式補聴器	聴覚障害者を支援する装置で、その特性をソフトウェアによって設定できるものをいう。
デジタル式補聴器	聴覚障害者を支援する装置をいい、信号をデジタル化し、デジタル回路でデジタル処理アルゴリズムに基づいた信号処理を行う。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



6. 歯科鑄造用コバルト・クロム合金認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科鑄造用コバルト・クロム合金	T 6115	歯科修復物、補綴物又は装置を作製すること。

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

T 6115：歯科鑄造用コバルトクロム合金

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科鑄造用コバルト・クロム合金	コバルト 40%以上、クロム 20%以上を含有する鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外觀等

品目の概要：

歯科鑄造用コバルト・クロム合金は、コバルト、クロム及びその他の金属元素からなる合金で、インゴットとして供給され、ロストワックス鑄造法による歯科修復物、歯科補綴物又は歯科装置の作製に用いる。

作動原理：

加熱により熔融し、ロストワックス法により作製された鑄型に注入され、固化する。

7. 歯科鑄造用チタン合金認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科鑄造用チタン合金	T 6123	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。

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。

日本工業規格

(現行)

T 6123 : 固定式歯科修復物用非貴金属材料

(改正案)

T 6123 : 固定性歯科修復物用非貴金属材料

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科鑄造用チタン合金	純チタン又はチタンを主成分とする鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要：

歯科鑄造用チタン合金は、純チタン又はチタンを主成分とする合金で、インゴットとして供給され、ロストワックス鑄造法による歯科修復物、歯科補綴物又は歯科装置の作製に用いる。

作動原理：

加熱により熔融し、ロストワックス法により作製された鑄型に注入され、固化する。

8. 歯科メタルセラミック修復用金属材料認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科メタルセラミック修復用金属材料	T 6121	歯科修復物、補綴物又は装置を作製すること。

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 6121 : 歯科メタルセラミック修復用金属材料

(改正案)

T 6121 : 歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科メタルセラミック修復用金属材料	歯科メタルセラミック修復に用いる金属材料で、歯科メタルセラミック修復用貴金属材料以外のものをいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要：

歯科メタルセラミック修復用金属材料は、主に非貴金属元素からなる合金（金、白金族元素の合計が35%未満）で、インゴットとして供給され、ロストワックス鑄造法による歯科修復物、歯科補綴物又は歯科装置の作製に用いる。通常、本金属材料で作製した土台（コーピング）に歯科メタルセラミック修復用陶材を焼付けて修復物、補綴物又は装置とする。

作動原理：

加熱により熔融し、ロストワックス法により作製された鑄型に注入され、固化する。

9. 歯科充填用コンポジットレジン認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科充填用コンポジットレジン	T 6514	口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復（根管内への適用を除く。）又は人工歯冠の補修に用いること。

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。

日本工業規格

(現行)

T 6514：歯科充てん（填）用コンポジットレジン

(改正案)

T 6514：歯科修復用及び支台築造用コンポジットレジン

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科充填用コンポジットレジン	レジン及び無機質フィラー又は複合フィラーを主体とする材料をいう。練和により化学的に重合したり、外部エネルギーにより重合する。主として歯牙窩洞の充填修復又は人工歯冠の補修に用いる。医薬品を含むものを除く。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要：

歯科充填用コンポジットレジンとは、レジン及び無機質フィラー又は複合フィラーを主体とする材料で、一般的にペースト状で供給され、窩洞等に充填した後、化学重合及び／又は光（外部エネルギー）重合により硬化して歯科修復物となる。

作動原理：

化学重合及び／又は光（外部エネルギー）重合により硬化する。