

医療機器の認証基準案について

| | |
|--------------------------------|------|
| 1. MR 組合せ型ポジトロン CT 装置認証基準 (案) | 1 頁 |
| 2. 視覚誘発反応刺激装置等認証基準 (改正案) | 3 頁 |
| 3. 単回使用眼科用ナイフ認証基準 (改正案) | 7 頁 |
| 4. トノグラフ認証基準 (改正案) | 8 頁 |
| 5. 眼底血圧計認証基準 (改正案) | 9 頁 |
| 6. 眼内空気置換装置認証基準 (改正案) | 10 頁 |
| 7. 電動式角膜バー認証基準 (改正案) | 11 頁 |
| 8. 粘着型義歯床安定用糊剤認証基準 (改正案) | 12 頁 |
| 9. 密着型義歯床安定用糊剤認証基準 (改正案) | 13 頁 |
| 10. 全身用 X 線 CT 診断装置等認証基準 (改正案) | 14 頁 |
| 11. 超電導磁石式全身用 MR 装置等認証基準 (改正案) | 16 頁 |
| 12. MR 装置用高周波コイル認証基準 (改正案) | 21 頁 |

MR 組合せ型ポジトロン CT 装置認証基準 (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 MR 組合せ型ポジトロン CT 装置 | T 0601-1 Z 4951 | 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体外から検出したポジトロン CT 画像情報及び当該患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像並びにこれらの画像を重ね合わせた画像及び補正等による両者画像の重ね合わせ画像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

- 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
- Z 4951 : 磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称 | 定 義 |
|------------------------|---|
| MR 組合せ型 ポジトロン CT 装置 | ポジトロン CT 装置と磁気共鳴画像診断装置との組合せシステムをいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品から放出されるポジトロンの分布パターンを描出した 3 次元 (断層) 撮像装置であると共に、磁気共鳴画像診断装置により、2 次元又は 3 次元の磁気共鳴画像を生成できる。両者は単独で利用可能である。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用され、この構成により磁気共鳴画像をポジトロン CT 装置の吸収補正に利用したり、両画像を重ね合わせるにより更に有効なデータを得ることを目的としている。 |

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



視覚誘発反応刺激装置等認証基準(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 視覚誘発反応刺激装置 2 聴覚誘発反応刺激装置 3 筋電計 4 電気誘発反応刺激装置 5 顔面神経刺激装置 6 体性感覚誘発神経電気刺激装置 7 診断用神経筋電気刺激装置 8 筋電用増幅器 9 聴覚誘発反応測定装置 10 誘発反応測定装置 11 眼振計 12 網膜電位計 13 視覚誘発反応測定装置 14 眼電位計 15 神経モニタ 16 他覚式聴力検査装置 17 耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置 18 位置決定用神経探知刺激装置 19 眼球運動刺激装置 | (現行) T 0601-2-40 | 自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。 |
| | (改正案) T 0601-1 | |

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 0601-2-40: 医用電気機器—第2—40部：筋電計及び誘発反応機器の安全に関する個別要求事項](#)

(改正案)

[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 | 定 義 |
|-------|-----|
| | |

| | |
|----------------|--|
| 視覚誘発反応刺激装置 | 刺激装置の1種で、患者の眼に光刺激（パターン変化等）を与えるものをいう。通常、光学系から眼に光を送るもの（光学刺激装置）か、照明スクリーンから直接光を見るのもの（直視刺激装置）のいずれかである。いくつかの他の装置（屈折器、走査型検眼鏡、視覚誘発電位記録計、網膜電位計等）のコンポーネントとして用いられることが多い。 |
| 聴覚誘発反応刺激装置 | 刺激装置の1種で、聴覚系を刺激するのに適した刺激を供給するものをいう。誘発反応の測定又は脳波（EEG）の活性化等に用いる。 |
| 筋電計 | 骨格筋の固有電位の測定及び記録に用いるグラフィックレコーダをいう。通常、筋障害の臨床診断において筋脱力を評価するため、また脱力が筋肉自体に関係するのか、筋肉に接続する神経の問題であるのかを判定するために用いる。 |
| 電気誘発反応刺激装置 | 誘発反応の測定を目的として皮膚電極によって電気刺激を供給するために用いる装置をいう。 |
| 顔面神経刺激装置 | 顔面麻痺（ベル麻痺等）の診断及び臨床評価時、又は外科処置による顔面神経損傷時に、顔面神経の残存性を検査するために用いる装置をいう。神経支配に無関係な筋収縮を検査する機能を備えるものもある。本品は、顔面手術時に露出した組織下にある神経を探知し、顔面神経の偶発的な損傷を防止するのに有用である。 |
| 体性感覚誘発神経電気刺激装置 | 末梢神経電気刺激装置の1種で、末梢神経を正確なタイミングで反復して刺激するために用いるものをいう。通常、外部表面電極又は侵襲電極（針電極）を用いるマルチチャンネル体外型刺激装置である。本品は、誘発電位検査及びその他の研究（てんかんの機能的マッピング等）に用いる。より複雑な装置（体性感覚誘発電位レコーダ等）のコンポーネントとなるものもある。 |
| 診断用神経筋電気刺激装置 | 刺激装置の1種で、ある末梢領域の反応を監視しながら、身体別の末梢領域を刺激するものをいう。通常、治療に用いる神経筋刺激装置よりも設計及び機能が単純である。非常に限定された部位を刺激するため、外部電極（手持型双極性電極、リング電極、針電極等）を用いるものが多い。臨床電気生理学的評価時に実施する運動神経伝導試験（後脛骨神経等）又は感覚神経伝導試験（尺骨神経等）において、末梢神経又は筋肉の刺激に用いる。 |
| 筋電用増幅器 | 筋電計（EMG）で用いる増幅器をいう。本群は旧来の技術を反映していることがある。 |
| 聴覚誘発反応測定装置 | 耳での音響信号への反応で聴覚神経系の活動を評価する電子音響装置をいう。信号（頭皮電極を介して検出される）は、コンピュータによる平均化及び信号処理技術によってのみ測定できることもある。 |

| | |
|----------------------|---|
| 誘発反応測定装置 | 刺激に応じて発生する各種生体现象の信号を測定し、平均加算などのデータ解析処理を行う装置をいう。 |
| 眼振計 | 眼球運動によって生じる電位を検出するために用いるグラフィックレコーダをいう。両眼の電位を同時に測定するための各眼用及び額用（マルチチャンネル記録の場合）の電極、又はシングルチャンネル記録の各測定前に位置を再調整するための電極を備える。多発性硬化症、前庭機能不全、薬物使用の有無、不随意眼球運動（眼振）を特徴とする他の特殊疾患の検出に用いる。 |
| 網膜電位計 | 光刺激（白色光のフラッシュ等）により生じる、角膜近傍又は表面から身体の基準点までの電位の変化を記録する機器をいう。例えば、頬又は耳朶等ほぼ全身に配置した一次電極（通常、金、プラチナ又は銀）及び基準電極と、生体電位を増幅する増幅器を用いるものがある。波形の保存及び分析のためにパーソナルコンピュータを内蔵又は接続できるものもある。網膜変性、夜盲症及び網膜の循環障害の診断に用いられることがある。 |
| 視覚誘発反応測定装置 | 視覚刺激（明るさの変化、図形の変化等）により、誘発される生体電位変化を測定する装置をいう。 |
| 眼電位計 | 視覚刺激に対する眼球運動時の網膜と角膜間の電位差の記録を目的とした機器をいう。例えば、内外両眼角部につける表面電極と、生体電位を増幅する増幅器を用いるものがある。波形の保存及び分析のためにパーソナルコンピュータを内蔵又は接続できるものもある。特定の網膜疾患の診断に明暗順応の評価等で用いることがある。読書及び睡眠時の眼の微細な速い動きを記録する能力を備えたものもある。眼球運動の記録に用いられることがある。 |
| 神経モニタ | 個々の神経又は神経束の機能をモニタする装置をいう。外傷又は麻酔等のため手術中に変化する可能性があり、変化の有無及び変化した時点を知ることが重要である。 |
| 他覚式聴力検査装置 | 聴力検査において、感覚器又は感覚器の上行路のある点又は中枢神経系内の刺激（視覚、聴覚、体性感覚等）に応答して、脳又は脊髄から生じる局所電位の検出及び記録に用いる装置をいう。記録される電位の特性は、記録部位、刺激の様式、（誘発反応）、量及び意識又は麻酔レベルにより異なる。得られる波形を脳及びその感覚路の機能及び完全性の評価に用いることがある。 |
| 耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置 | 耳での音響信号への反応で聴覚神経系の活動を評価する電子音響装置をいう。反応は頭皮電極を介して検出される。本装置は、耳からの微弱な音を記録及び分析する機能も備える。このような音には、自発性の放射や、クリック刺激（過渡的放射に誘発される放射）又はトーンバースト刺激（歪成分の放射）によって生じるものがある。 |

| | |
|---------------|--|
| 位置決定用神経探知刺激装置 | 神経と手術器具（メス等）との位置関係を監視するため神経を断続的に探知する装置をいう。神経刺激装置と神経の信号活動を記録する受信器から構成される。 |
| 眼球運動刺激装置 | 平衡機能障害の度合いを計測するため、視刺激により前庭神経などの平衡神経系を刺激し、前庭眼反射による眼球運動を誘発するために用いる装置をいう。 |

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



誘発反応測定装置

単回使用眼科用ナイフ認証基準(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 単回使用眼科用ナイフ | T 2107 | 眼科手術に使用すること。 |

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 2107: 単回使用 外科用ブレード

(改正案)

T 2107: 単回使用 手術用メス

(参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称 | 定 義 |
|------------|--|
| 単回使用眼科用ナイフ | 様々な形状及びサイズのハンドル及びブレードをもち、眼及び周辺構造の手術に用いる切断用手術機器をいう。再使用可能なハンドルに接続して使用するブレード(替刃)を含む。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



トノグラフ認証基準(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 トノグラフ | T 0601-1 | 眼球内の圧力の変化を記録するために用いること。 |

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 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項

(改正案)

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 | 定 義 |
|-------|---|
| トノグラフ | 加えた力による眼球の眼圧の変化を記録するための図形記録計をいう。例えば、加圧空気のパフによる角膜の歪みを記録するエアパフ張力記録計又は角膜表面を陥凹させるか扁平化させるのに必要な圧力を記録する圧平張力記録計など、様々な種類の張力記録計が用いられることがある。 |

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



眼底血圧計認証基準(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 眼底血圧計 | T 0601-1 | 眼内の血流量の変化から眼底の血圧を測定すること。 |

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: 医用電気機器—第1部: 安全に関する 一般的 要求事項

(改正案)

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 | 定義 |
|-------|---|
| 眼底血圧計 | 眼内の血流量の変化を評価するために用いる機器をいう。例えば、得られたデータは眼底血圧の算出に用いることができる。真空若しくは空気を満たしたアイカップ、トランスデューサ等のパルスセンサ又は圧力センサが付いた検査用コンタクトレンズを含むものがある。脳卒中予防プログラムで頸動脈の狭窄及び閉鎖の検出及び評価に用いるほか、内頸動脈内の血流状態と相関性のある他の疾患の評価に用いるものもある。 |

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



作動原理:

眼球を一時的に外部より接触加圧すると、眼底動脈血管への加圧は眼圧にこの接触加圧を加算した値となる。

眼球を接触加圧するときの眼球との接触面積は一定であるので、眼球を接触加圧した力は圧力 (mmHg) に自動的に換算され (圧力 = 力 ÷ 面積)、その値は直ちにディスプレイ上に表示される。

なお、自動計算しない機器もある。

眼内空気置換装置認証基準(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 眼内空気置換装置 | T 0601-1 | 眼科手術時に眼内物質を排出するため、眼内への空気の注入に用いること。 |

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 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項

(改正案)

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 | 定 義 |
|----------|---|
| 眼内空気置換装置 | 眼科手術時に網膜復位又は網膜下液の排除を目的として、眼内に少量の空気を注入するために用いる機器をいう。 |

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



作動原理:

圧縮空気等をチューブ、カニュラ類を介して眼内に送り込み、眼内を加圧し、空気圧により眼内液を眼外に排出する。

電動式角膜バー認証基準(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 電動式角膜バー | T 0993-1 | 眼球又は角膜の異物除去に用いること。 |

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 0993-1:医療機器の生物学的評価-第1部：評価及び試験

(改正案)

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 | 定 義 |
|---------|---|
| 電動式角膜バー | 小型の手持型回転式外科用器具で、切断端に様々な形状の溝切面又は切断面をもつスチール等の硬質合金製の軸からなり、角膜組織の搔爬に用いる機器をいう。適切な電動式器具に挿入して回転させる。モータを内蔵する電動式器具を付属することがある。 |

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



作動原理：

モータに直結した電池式ホルダーに先端部を挿入し、スイッチを押すことにより回転する。その回転により眼球、角膜に付着した異物を除去する。

粘着型義歯床安定用糊材認証基準(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 粘着型義歯床安定用糊材 | T 6525-1 | 口腔粘膜に対して可撤性義歯の維持力を一時的に高めるために使用すること。 |

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 6525-1：義歯床安定用こ（糊）材—第1部：粘着型義歯床安定用こ（糊）材

(参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称 | 定義 |
|-------------|--|
| 粘着型義歯床安定用糊材 | 口腔粘膜面に対して義歯(可撤性義歯)を粘着力により維持させるために用いる粉末、ペースト又はシート状の材料をいう。 |

(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：

口腔粘膜面に対して可撤性義歯を粘着力によって維持させるために、義歯床の粘膜側に適用する。粉末状、ペースト状又はシート状のものがある。

作動原理：

本材の粘着力によって可撤性義歯が口腔粘膜に維持される。

密着型義歯床安定用糊材認証基準(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 密着型義歯床安定用糊材 | T 6525-2 | 口腔粘膜に対して可撤性義歯の維持力を一時的に高めるために使用すること。 |

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 6525-2：義歯床安定用こ（糊）材—第2部：密着型義歯床安定用こ（糊）材

(参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称 | 定義 |
|-------------|---|
| 密着型義歯床安定用糊材 | 口腔粘膜面に対して義歯(可撤性義歯)を吸着力(陰圧)により維持させるために用いる非水溶性のペースト状の材料をいう。 |

(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：

口腔粘膜面に対して可撤性義歯を吸着力(陰圧)によって維持させるために、義歯床の粘膜側に適用する。非水溶性のペースト状の材料である。

作動原理：

本材の吸着力(陰圧)によって可撤性義歯が口腔粘膜に維持される。

全身用 X 線 CT 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 <u>又は国際電気 標準会議が定 める規格</u> | 使用目的、効能又は効果 |
| 1 部位限定 X 線 CT 診断装置 2 全身用 X 線 CT 診断装置 | Z 4751-2-44 <u>又は</u> <u>IEC 60601-2-44</u> | 患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像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

Z 4751-2-44: 医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称 | 定 義 |
|------------------|---|
| 部位限定 X 線 CT 診断装置 | 頭部から頸部及び/又は四肢の撮影に限定された設計のガントリーを備えた診断用 X 線コンピュータ断層撮影 (CT) 装置をいう。複数の X 線管と検出器の固定式環状配列を 1 個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数の X 線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2 次元又は 3 次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラル CT や他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。X 線管球数、検出器数、回転速度は任意でよい。 |
| 全身用 X 線 CT 診断装置 | 体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用 X 線コンピュータ断層撮影 (CT) 装置をいう。複数の X 線管と検出器の固定式環状配列を 1 個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数の X 線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2 次元又は 3 次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラル CT や他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。 |

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



超電導磁石式全身用 MR 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 <u>又は国際電気標準会議が定める規格</u> | 使用目的、効能又は効果 |
| 1 常電導磁石式乳房用 MR 装置 2 常電導磁石式全身用 MR 装置 3 常電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置 4 常電導磁石式循環器用 MR 装置 5 超電導磁石式乳房用 MR 装置 6 超電導磁石式全身用 MR 装置 7 超電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置 8 超電導磁石式循環器用 MR 装置 9 永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置 10 永久磁石式全身用 MR 装置 11 永久磁石式乳房用 MR 装置 12 永久磁石式循環器用 MR 装置 | Z 4951 <u>又は IEC 60601-2-33</u> | 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像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

Z 4951:磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称 | 定 義 |
|--------------------|--|
| 常電導磁石式乳房用 MR 装置 | 特に乳房の画像撮影のために設計された磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来の MR 画像の生成に加え、MR スペクトロスコーピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置に必要な様々なリアルタイム撮影が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用 MR 装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。 |
| 常電導磁石式全身用 MR 装置 | 身体のあるあらゆる対象部位を撮影 (全身撮影) するように設計された汎用磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。常電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア/ハードウェアモジュールを追加することにより、従来の MR 画像の生成に加え、MR スペクトロスコーピーや、生理学的同期画像撮影に必要な様々なリアルタイム撮影、又は MRI 乳房撮影、及び他の MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置を実施できるよう設計したり仕様を追加することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。 |
| 常電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置 | 特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、常電導磁石を使用している磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有する MR 装置、MR スペクトロスコーピーや、インターベンション、治療に MRI を用いる場合に必要な他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用の MR スペクトロスコーピー装置が含まれる。 |
| 常電導磁石式循環器用 MR 装置 | 特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MR スペクトロスコーピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。 |

| | |
|--------------------|---|
| 超電導磁石式乳房用 MR 装置 | 特に乳房の画像撮像のために設計された磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来の MR 画像の生成に加え、MR スペクトロスコーピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置に必要な様々なリアルタイム撮影が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用 MR 装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。 |
| 超電導磁石式全身用 MR 装置 | 身体のあるあらゆる対象部位を撮像 (全身撮像) するように設計された汎用磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。超電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。一部の装置は、MR スペクトロスコーピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。 |
| 超電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置 | 特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、超電導磁石技術を使用している磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有する MR 装置、MR スペクトロスコーピーや、インターベンション、治療に MRI を用いる場合に必要となる他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用の MR スペクトロスコーピー装置が含まれる。 |
| 超電導磁石式循環器用 MR 装置 | 特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MR スペクトロスコーピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。 |
| 永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置 | 特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、永久磁石を使用している磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有する MR 装置、MR スペクトロスコーピーや、インターベンション、治療に MRI を用いる場合に必要となる他のリ |

| | |
|------------------------|---|
| | <p>アルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用の MR スペクトロスコピー装置が含まれる。</p> |
| <p>永久磁石式全身用 MR 装置</p> | <p>身体のあるあらゆる対象部位を撮像（全身撮像）するように設計された汎用磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア/ハードウェアモジュールを追加することにより、従来の MR 画像の生成に加え、MR スペクトロスコピーや、生理学的同期画像撮影に必要な他のリアルタイム撮影、又は MRI 乳房撮影、及び他の MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置を実施できるよう設計したり仕様を追加することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。</p> |
| <p>永久磁石式乳房用 MR 装置</p> | <p>特に乳房の画像撮像のために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来の MR 画像の生成に加え、MR スペクトロスコピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のために必要な様々なリアルタイム撮影を実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用 MR 装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。</p> |
| <p>永久磁石式循環器用 MR 装置</p> | <p>特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MR スペクトロスコピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。</p> |

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



超電導磁石

患者寢台



操作盤

MR 装置用高周波コイル認証基準(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、効能又は効果 |
| 1 MR 装置用高周波コイル | Z 4951 又は <u>IEC 60601-2-33</u> | 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する MR 装置に接続して高周波の送受信又は受信を行うこと。 |

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

Z 4951:磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称 | 定義 |
|--------------|---|
| MR 装置用高周波コイル | 高周波 (RF) コイルは、診断用磁気共鳴画像 (MRI) に必要な RF パルスの送信器、受信器、又は送受信器として機能する。SN 特性を向上させることにより、画像解像度を向上させるために使用される。RF コイルは、大きくボリュームコイル (画像化する身体部分を包囲するコイル) と表面コイル (対象とする部位に直接接触させるか、その下に配置され固定されるコイル) の 2 種類に分けられる。本群には、表面コイル、フェーズドアレイコイル、サドルコイル、ヘムホルツコイル、バードケージコイルなどの様々な設計と形状の高周波コイルが含まれる。 |

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

