

薬 生 発 1102 第 4 号
令 和 4 年 11 月 2 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて（その4）

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23条の2の23第1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「基準告示」という。）第2条の規定に基づき、基準告示に指定する管理医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）の基準の適合に関し必要な事項については「管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」（平成27年9月30日薬食発0930第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）により示しているところです。

今般、「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23条の2の23第1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の一部を改正する件」（令和4年厚生労働省告示第330号）が本日から適用されることに伴い、下記のとおり局長通知の別添を改正することとしましたので、貴管内関係団体、関係事業者等への周知をお願いいたします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

記

局長通知の別添1を本通知の別添のとおり改正する。

アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置等に関する取扱い

(1) 適用範囲

告示別表第 2 の 1 に規定する「アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置」及び「デジタル式口外汎用歯科 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 57 号及び第 58 号に規定するアナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置及びデジタル式口外汎用歯科 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 0601-1:2017「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」又は IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」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）並びに JIS T 0601-1-3:2015「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」又は IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」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（IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65:

Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「203.6.3.1.101 Linearity of AIR KERMA」を参照) を評価する。

④ 放射線出力の再現性

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 (IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「203.6.3.2.101 Coefficient of variation of the AIR KERMA」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 (IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「203.6.4.3.102 Accuracy of LOADING FACTORS」を参照) について以下項目を評価する。

5-1. Accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE

5-2. Accuracy of X-RAY TUBE CURRENT

5-3. Accuracy of IRRADIATION TIME

⑥ X線源装置の仕様

X線源装置の焦点特性等 (IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「201.7.9.3.101 X-RAY SOURCE ASSEMBLY」を参照) を評価する。

⑦ 画像性能

画像性能 (IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「203.6.7 Imaging performance」又は JIS T 0601-1-3:2015「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」を参照) 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:受入試験—歯科

用X線装置の画像性能」の「5.8 ラインペア解像度」及び「5.9 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（IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「203.6.4.5 Dosimetric indications」を参照）を評価する。

⑨ 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は、X線管負荷状態での漏れ放射線（IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「203.12.4 1) LEAKAGE RADIATION in the LOADING STATE」を参照）を評価する。

⑩ 手持ち撮影を意図する装置の迷放射線に対する防護

手持ち撮影を意図する装置は、迷放射線に対する防護（IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」の「203.13.101 Protection against stray radiation for HAND-HELD ME EQUIPMENT」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

- IEC 60601-2-65, Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-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：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—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 disturbances -Requirements and tests
- JIS T 62366-1, ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
- IEC 62366-1, Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- JIS Q 13485, 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
- ISO 13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- JIS T 14971, 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
- JIS T 2304, 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）