

薬食発0930第6号
平成27年9月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(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

「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「当該基準」という。)において、当該基準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は、厚生労働省医薬食品局長が定めるものとされています。

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」(平成27年厚生労働省告示第413号)により当該基準に指定管理医療機器を追加し、新たな基準を設けたことから、下記のとおり取扱う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。

また、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、各登録認証機関の長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することとしています。

記

1. 指定管理医療機器の認証基準について

(1) 第1条関係

第2項に基づき、当該基準別表第2及び別表第3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、同項に掲げる以下①及び②の要件に適合することが求められること。

- ① 法第41条第3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17年厚生労働省告示第122号。以下「基本要件基準」という。)に適合すること。

- ② 指定管理医療機器として申請される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（以下「既存品目」という。）と明らかに異なるときは、当該基準に適合しないものとして、承認審査が必要になること。なお、既存品目については、当該基準に含まれる一般的名称の範囲であれば承認品目か認証品目かは問わないこと。

（２）第２条関係

当該基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が定めるものとされており、本通知の別添のとおり定めるものとする。

2. 厚生労働省医薬食品局長が定める事項（別添）の取扱いについて

- （１）当該基準別表第２の番号ごとに定められた指定管理医療機器の基準の適合に関しては、必要な事項を別添のとおり定めることとする。また、当該基準別表第２に指定管理医療機器を新たに定めたときには、併せて本通知の別添に新たに定めた指定管理医療機器の取扱いを追加し改正することとする。

- （２）当該基準別表第３の番号ごとに定められた指定管理医療機器の基準の適合に関しては、当該基準の内容に応じて必要な事項がある場合には、別添として定めることとする。

3. 厚生労働省医薬食品局長が定める事項（別添）の内容について

- （１）当該基準別表第２に定められた指定管理医療機器の基準の適合に関して必要な事項

① 適用範囲

当該基準別表第２に示された指定管理医療機器のうち、当該基準第１条に求められる既存品目と明らかに異ならないとされる範囲を示したものの。

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

当該基準別表第２の下欄に掲げる基準のうち、既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目に係る評価方法や評価指標を厚生労働省医薬食品局長が定めるもの。当該基準に従って、既存品目に適用される規格等（③の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考）に基づき既存品目との同等性を評価すること。

③ 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

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を示したものの。当該規格等の要求事項への適合を示すことで、基本要件基準

の各条項に求められる適合を示すこととすること。なお、当該一覧にない他の規格等（以下「他規格等」という。）により基本要件基準の各条項に求められる適合を示すための妥当性のある説明を行い、当該他規格等への適合を示すことでも差し支えないこと。

(2) 当該基準別表第3に定められた指定管理医療機器の基準の適合に関して必要な事項

① 規格への適合に関する必要事項

当該基準別表第3の下欄に掲げる基準のうち、日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格への適合に関して必要事項がある場合に、厚生労働省医薬食品局長が定めるもの。

② その他

(2) ①以外の内容について、その他特段の定めがある場合に、厚生労働省医薬食品局長が定めるもの。

4. 関連法令や通知への対応について

指定管理医療機器に関連した法令や通知等（例えば、医療機器の安全対策通知や自主点検通知）に求められる対応については、必要に応じてその確認を行うこと。

別添

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 0601-1:2012「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 JIS T 60601-2-65:2014「医用電気機器－第 2-65 部：歯科口内法用 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」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 0601-1-3:2012「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 JIS T 60601-2-65:2014「医用電気機器－第 2-65 部：歯科口内法用 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」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 60601-2-65:2014「医用電気機器－第 2-65 部：歯科口内法用 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（JIS T 60601-2-65:2014「医用電気機器—第 2-65 部：歯科口内法用 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 線量の変動係数」を参照）を評価する。

⑤ X 線管負荷条件の正確さ

X 線負荷条件の正確さ（JIS T 60601-2-65:2014「医用電気機器—第 2-65 部：歯科口内法用 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 T 60601-2-65:2014「医用電気機器—第 2-65 部：歯科口内法用 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「201. 7. 9. 3. 101 X 線源装置」を参照）を評価する。

⑦ 画像性能

画像性能（JIS T 60601-2-65:2014「医用電気機器—第 2-65 部：歯科口内法用 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. 7 画像性能」又は JIS T 60601-1-3:2012「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「医用電気機器—第 2-65 部：歯科口内法用 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「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（JIS T 60601-2-65:2014「医用電気機器—第 2-65 部：歯科口内法用 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 T 0601-2-65, 医用電気機器－第2-65部：歯科口内法用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 60601-2-65, 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：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

- 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）