

医療機器の認証基準に関する基本的考え方について

平成17年4月に施行された改正薬事法においては、厚生労働大臣による製造販売承認制度に代えて、厚生労働大臣の登録を受けた認証機関（登録認証機関）による製造販売認証制度が導入されている。「認証基準」に適合する医療機器については、その製造販売に当たって、登録認証機関の認証を受けなければならないこととされている。

「認証基準」とは、登録認証機関がその基準への適合性を確認することにより認証審査を行う医療機器に関する基準をいう。

〔内容〕

- ・ 適用範囲
対象となる医療機器を一般的名称で指定
- ・ 技術基準
日本工業規格（JIS）
- ・ 使用目的、効能又は効果
基準の対象となる使用目的、効能又は効果を限定
- ・ 基本要件への適合性
基本要件の各規定ごとにチェックリストを作成
- ・ その他
構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、基準に適合しないものとする。

【参考】改正薬事法において制定された医療機器の認証基準の数

413（一般的名称にして835）

【参考】医療機器に係るカテゴリー

国際分類	リスクによる医療機器の分類	分類	リスク	製造販売規制
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品	一般医療機器	極めて低い	承認・認証不要 (届出/自己認証)
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金	管理医療機器	低	登録認証機関による認証 (認証基準に適合するものに限る。)
クラスⅢ	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの (例) 透析器、人工骨・関節、人工呼吸器、バルーンカテーテル	高度管理医療機器	中・高	大臣による承認 (総合機構による審査)
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結するおそれがあるもの</u> (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント			

X線画像診断装置関係認証基準案について

○ 今回の改正について（概要）

現行の認証基準において技術基準として定められている日本工業規格JIS Z 4701、JIS Z 4702、JIS Z 4704、JIS Z 4711は、対応する国際規格であるIECの翻訳規格ではなく、複数のIECの内容を含む等、国際一致規格ではない。今般、日本工業規格の国際整合化を図るため、上記の日本工業規格の安全に関連する要求項目について、対応するIECの翻訳規格となる日本工業規格JIS T 060 1-1-3、JIS Z 4751-2-7、JIS Z 4751-2-28が制定された。これを受け、認証基準における技術基準についても国際規格との整合を図ることを目的として、技術基準を変更するものである。また、基本要件基準適合性チェックリストについても、引用する日本工業規格及び項番号等の変更を行うものである。

基準名	移動型アナログ式汎用X線診断装置等認証基準（案）
対象医療機器の一般的名称とその定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ 移動型アナログ式汎用X線診断装置 ○ ポータブルアナログ式汎用X線診断装置 ○ ポータブルデジタル式汎用X線診断装置 ○ 据置型アナログ式汎用X線診断装置 ○ 据置型デジタル式汎用X線診断装置 ○ 移動型デジタル式汎用X線診断装置 <p>各一般的名称の定義は別紙のとおりである。</p>
使用目的、効能又は効果	<p>人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。</p>
基準の概要	<p>日本工業規格JIS T 0601-1-3、JIS Z 4703、JIS Z 4751-2-7、JIS Z 4751-2-28を技術基準として認証基準を作成するものである。</p>
備考	

基準名	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等認証基準(案)
対象医療機器の 一般的名称と その定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置 ○ ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置 ○ ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置 ○ 据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置 ○ 据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置 ○ 移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置 <p>各一般的名称の定義は別紙のとおりである。</p>
使用目的、 効能又は効果	<p>人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。</p>
基準の概要	<p>日本工業規格JIS T 0601-1-3、JIS Z 4703、JIS Z 4751-2-7、JIS Z 4751-2-28を技術基準として認証基準を作成するものである。</p>
備考	

基準名	乳房撮影組合せ型X線診断装置認証基準（案）
対象医療機器の 一般的名称と その定義	○ 乳房撮影組合せ型X線診断装置 一般的名称の定義は別紙のとおりである。
使用目的、 効能又は効果	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用 又はそのいずれかを利用し、1台のX線高電圧装置を切 換えて使用することで、乳房画像又は人体画像の診療情 報を提供すること。
基準の概要	日本工業規格JIS T 0601-1-3、JIS Z 4703、JIS Z 4751 -2-7、JIS Z 4751-2-28、JIS Z 4751-2-45を技術基準とし て認証基準を作成するものである。
備考	

基準名	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等認証基準（案）
対象医療機器の一般的名称とその定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置 ○ 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置 ○ ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置 ○ 移動型デジタル式汎用X線透視診断装置 ○ ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置 ○ 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 <p>各一般的名称の定義は別紙のとおりである。</p>
使用目的、効能又は効果	透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
基準の概要	日本工業規格JIS T 0601-1-3、JIS Z 4703、JIS Z 4751-2-7、JIS Z 4751-2-28を技術基準として認証基準を作成するものである。
備考	

基準名	据置型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置等認証基準 (案)
対象医療機器の 一般的名称と その定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ 据置型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置 ○ 移動型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置 ○ ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置 ○ 移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置 ○ ポータブルデジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置 ○ 据置型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置 <p>各一般的名称の定義は別紙のとおりである。</p>
使用目的、 効能又は効果	透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用、 写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画 像情報を診療のために提供すること。
基準の概要	日本工業規格 JIS T 0601-1-3、JIS Z 4703、JIS Z 475 1-2-7、JIS Z 4751-2-28を技術基準として認証基準を作成 するものである。
備考	

基準名	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等認証基準 (案)
対象医療機器の 一般的名称と その定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置 ○ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ○ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ○ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 <p>各一般的名称の定義は別紙のとおりである。</p>
使用目的、 効能又は効果	<p>循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。</p>
基準の概要	<p>日本工業規格JIS T 0601-1-3、JIS Z 4703、JIS Z 4751-2-7、JIS Z 4751-2-28を技術基準として認証基準を作成するものである。</p>
備考	

基準名	据置型アナログ式乳房用X線診断装置等認証基準（案）
対象医療機器の 一般的名称と その定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ 据置型アナログ式乳房用X線診断装置 ○ ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置 ○ 移動型アナログ式乳房用X線診断装置 ○ 据置型デジタル式乳房用X線診断装置 ○ 移動型デジタル式乳房用X線診断装置 ○ ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置 <p>各一般的名称の定義は別紙のとおりである。</p>
使用目的、 効能又は効果	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して乳房画像情報を診療のために提供すること。
基準の概要	日本工業規格JIS Z 4751-2-45を技術基準として認証基準を作成するものである。
備考	

基準名	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等認証基準（案）
対象医療機器の一般的名称とその定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 ○ 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 ○ 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 ○ 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 <p>各一般的名称の定義は別紙のとおりである。</p>
使用目的、効能又は効果	泌尿器及び婦人科用又はそのいずれかの透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
基準の概要	日本工業規格 JIS T 0601-1-3、JIS Z 4703、JIS Z 4751-2-7、JIS Z 4751-2-28を技術基準として認証基準を作成するものである。
備考	

基準名	腹部集団検診用 X 線診断装置等認証基準（案）
対象医療機器の 一般的名称と その定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ 腹部集団検診用 X 線診断装置 ○ 胸部集団検診用 X 線診断装置 ○ 胸・腹部集団検診用 X 線診断装置 <p>各一般的名称の定義は別紙のとおりである。</p>
使用目的、 効能又は効果	<p>集団検診を目的に、人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。</p>
基準の概要	<p>日本工業規格 JIS T 0601-1-3、JIS Z 4703、JIS Z 4751-2-7、JIS Z 4751-2-28 を技術基準として認証基準を作成するものである。</p>
備考	

基準名	腹部集団検診用一体型X線診断装置等認証基準（案）
対象医療機器の一般的名称とその定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ 腹部集団検診用一体型X線診断装置 ○ 胸部集団検診用一体型X線診断装置 ○ 胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置 <p>各一般的名称の定義は別紙のとおりである。</p>
使用目的、効能又は効果	<p>集団検診を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。</p>
基準の概要	<p>日本工業規格 JIS T 0601-1-3、JIS Z 4703、JIS Z 4751-2-7、JIS Z 4751-2-28を技術基準として認証基準を作成するものである。</p>
備考	

基準名	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等認証基準（案）
対象医療機器の一般的名称とその定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 ○ アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 ○ デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 <p>各一般的名称の定義は別紙のとおりである。</p>
使用目的、効能又は効果	<p>人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための頭部又は歯牙及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。</p>
基準の概要	<p>日本工業規格 JIS T 0601-1-3、JIS Z 4703、JIS Z 4751-2-7、JIS Z 4751-2-28を技術基準として認証基準を作成するものである。</p>
備考	

基準名	アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置等認証基準（案）
対象医療機器の 一般的名称と その定義	○ アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置 ○ デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置 各一般的名称の定義は別紙のとおりである。
使用目的、 効能又は効果	人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための歯牙及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。
基準の概要	日本工業規格 JIS T 0601-1-3、JIS Z 4703、JIS Z 4751-2-7、JIS Z 4751-2-28を技術基準として認証基準を作成するものである。
備考	

基準名	頭蓋計測用 X 線診断装置認証基準（案）
対象医療機器の 一般的名称と その定義	○ 頭蓋計測用 X 線診断装置 一般的名称の定義は別紙のとおりである。
使用目的、 効能又は効果	人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。
基準の概要	日本工業規格 JIS T 0601-1-3、JIS Z 4703、JIS Z 4751-2-7、JIS Z 4751-2-28を技術基準として認証基準を作成するものである。
備考	

基準名	頭蓋計測用一体型X線診断装置認証基準（案）
対象医療機器の一般的名称とその定義	○ 頭蓋計測用一体型X線診断装置 一般的名称の定義は別紙のとおりである。
使用目的、 効能又は効果	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。
基準の概要	日本工業規格JIS T 0601-1-3、JIS Z 4703、JIS Z 4751-2-7、JIS Z 4751-2-28を技術基準として認証基準を作成するものである。
備考	

基準名	X線管装置認証基準（案）
対象医療機器の 一般的名称と その定義	○ X線管装置 一般的名称の定義は別紙のとおりである。
使用目的、 効能又は効果	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。
基準の概要	日本工業規格JIS Z 4751-2-28を技術基準として認証基 準を作成するものである。
備考	

基準名	X線CT組合せ型循環器X線診断装置認証基準（案）
対象医療機器の一般的名称とその定義	○ X線CT組合せ型循環器X線診断装置 一般的名称の定義は別紙のとおりである。
使用目的、効能又は効果	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための歯牙及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。
基準の概要	日本工業規格 JIS T 0601-1-3、JIS Z 4703、JIS Z 4751-2-7、JIS Z 4751-2-28、JIS Z 4751-2-44を技術基準として認証基準を作成するものである。
備考	

認証基準新旧対照表

別表

番号	医療機器の名称	現行基準		改正案
		使用目的、効能又は効果	日本工業規格	日本工業規格
1	1 移動型アナログ式汎用X線診断装置	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	Z4701	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28
	2 ポータブルアナログ式汎用X線診断装置		Z4702	
	3 ポータブルデジタル式汎用X線診断装置		Z4703	
	4 据置型アナログ式汎用X線診断装置		Z4704	
	5 据置型デジタル式汎用X線診断装置			
	6 移動型デジタル式汎用X線診断装置			
2	1 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	Z4102		T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28
2	2 ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置	Z4701		
3	3 ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置	Z4703		
4	4 据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置	Z4711		
5	5 据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置			
6	6 移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置			
3	1 乳房撮影組合せ型X線診断装置		人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用し、1台のX線高電圧装置を切換えて使用することで、乳房画像又は人体画像の診療情報を提供すること。	Z4701 Z4702 Z4703 Z4704 Z4751-2-45
4	1 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	Z4701	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28
	2 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置		Z4702	
	3 ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置		Z4703	
	4 移動型デジタル式汎用X線透視診断装置		Z4704	
	5 ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置			
	6 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置			
5	1 据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。		Z4102 Z4701 Z4703 Z4711
2	2 移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置			
3	3 ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置			
4	4 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置			
5	5 ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置			
6	6 据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置			
6	1 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置		循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	Z4701
	2 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置	Z4702		
	3 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	Z4703		
	4 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	Z4704		
7	1 据置型アナログ式乳房用X線診断装置	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して乳房画像情報を診療のために提供すること。	Z4751-2-45	Z4751-2-45
	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			
8	1 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	泌尿器及び婦人科用又はそのいずれかの透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	Z4701	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28
	2 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置		Z4702	
	3 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置		Z4703	
	4 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置		Z4704	

9	1 腹部集団検診用X線診断装置 2 胸部集団検診用X線診断装置 3 胸・腹部集団検診用X線診断装置	集団検診を目的に、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	Z4701 Z4702 Z4703 Z4704	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28
10	1 腹部集団検診用一体型X線診断装置 2 胸部集団検診用一体型X線診断装置 3 胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置	集団検診を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	Z4102 Z4701 Z4703 Z4711	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28
11	1 歯科集団検診用パノラマX線撮影装置 2 アナログ式歯科用パノラマX線診断装置 3 デジタル式歯科用パノラマX線診断装置 4 アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 5 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための頭部又は歯牙及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。	Z4102 Z4701 Z4703 Z4711	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28
12	1 アナログ式口外汎用歯科X線診断装置 2 デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための歯牙及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。	Z4102 Z4701 Z4703 Z4711	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28
13	1 頭蓋計測用X線診断装置	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。	Z4701 Z4702 Z4703 Z4704	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28
14	1 頭蓋計測用一体型X線診断装置	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。	Z4102 Z4701 Z4703 Z4711	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28
30	1 X線管装置	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。	Z4704	Z4751-2-28
364	1 X線CT組合せ型循環器X線診断装置	X線CT診断装置(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装置)及び循環器用X線透視診断装置(循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供する装置)を具備し、X線CT診断と循環器用X線透視診断を同時に使用することが不可能なシステムであり、両方の撮影による画像を複合的に処理することで新たな診断情報を提供しないこと。	Z4701 Z4702 Z4703 Z4704 Z4751-2-44	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28 Z4751-2-44