

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレーション)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	手持ち撮影が可能な アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置 の認証の可否について
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表 2-1 アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置等基準</p> <p>一般的名称:アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置</p> <p>定義: X 線ビームを生成・制御するために使用するアナログ式口腔外汎用歯科 X 線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療(外科治療やインターベンション)を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用する X 線ビームの吸収パターンを記録するために、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。撮影では、患者の口の外に X 線源(X 線管)を配置する。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、アップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。</p> <p>使用目的又は効果: <u>口腔外に設置したX線装置又は口腔外で操作者が手で保持したX線装置から照射し、</u>人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。 (令和4年11月2日・告示第330号にて、下線部分を追加する改正)</p>
製品の概略	手に持って撮影が可能な アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置 である。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>令和4年11月2日・薬生発1102第4号により改正されたアナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置等基準において、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 として手持ち撮影を意図する装置に対する項目が新たに設けられているが、当通知には特段の適用期日が定められていないことから、即日適用となる。</p> <p>一方、令和4年3月31日・薬生機審発0331第8号において、医療用エックス線</p>

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

	<p>装置基準(告示第 75 号)に対する改正として、手持ち撮影が可能な口内法撮影用エックス線装置に対しての要求事項が新たに定められているが、適用期日は令和 7 年 4 月 1 日からとされている。</p> <p>薬生機審発 0331 第 8 号の発出当時、適用期日が 3 年後となっている点に関して厚生労働省の医療機器審査管理課に確認したところ、「3 年をかけて準備を進めていただくとの意味で早期提示した」旨の回答を頂いており、その当時から 1 年も経過していないため、これら 2 つの通知の適用期日についての取扱いに迷いましたので照会させて頂きました。</p>
認証機関の判断素案	認証可能と判断する。
判断素案の根拠	<p>告示第 330 号において、手で保持したX線装置が使用目的又は効果の範囲として追加されており、かつ薬生発 1102 第 4 号により手持ち撮影を意図する装置に対する項目が新たに設けられたため、当該基準で引用されている IEC60601-2-65 への適合を示すことにより、漏れ放射線及び迷放射線に対する安全性は担保されることから、認証可能と判断した。</p> <p>薬生機審発 0331 第 8 号において定められている適用期日(令和 7 年 4 月 1 日)は告示第 75 号の改正日を示したものであり、他の通知(薬生発 1102 第 4 号)により同様の要求事項が定められることを妨げるものではないと判断した。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和4年12月21日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	<p>厚生労働省告示第114号により改正された「医療用エックス線装置基準(厚生労働省告示第75号)」の適用前(令和7年3月31日以前)であっても、IEC 60601-2-65:2021 への適合性評価を行い、今回改正された別表2-1『アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等基準』への適合性を示すことによる「手持ち撮影を意図する装置の認証審査における評価」は可能である。</p>
判断の根拠	<p>本照会時点では、以下に示す点を含め、既存品との同等性が確認できる場合に、『アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置等基準』に適合するものと判断して差支えない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省告示第330号により改正された、厚生労働省告示第112号に示される『アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置等基準』における「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」及び「使用目的又は効果」 令和4年11月2日薬生発1102第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

その他メモ	<ul style="list-style-type: none">• 厚生労働省告示第114号により改正された「医療用エックス線装置基準(厚生労働省告示第75号)」及び「令和4年11月2日付け薬生発1102第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知」は、IEC 60601-2-65:2021 に基づき、手持ち撮影を意図する装置の安全要求事項を定めている。• 本照会では、当該品目に係る認証の可否については判断しない。
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------