

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(一般財団法人日本品質保証機構)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	取外し可能な後方散乱線防護シールドを有する、一般的名称「アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置」に係る認証基準(主要評価項目)への適合性について
該当する認証基準名	【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 【一般的名称】 アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置 【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。 【使用目的又は効果】 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、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。 【主要評価項目】 1 医用電気機器の安全性 2 放射線防護 3 空気カーマの直線性 4 放射線出力の再現性 5 X線管負荷条件の正確さ 6 X線源装置の仕様 7 画像性能 8 線量測定値の表示 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 10 手持ち撮影を意図する装置の迷放射線に対する防護
製品の概略	【製品の概略】

	1. 構成 下記のもの、各 1 つずつで構成される。 ①本体 ②充電池 ③コーン ④ハndsスイッチ(オプション) ⑤後方散乱線防護シールド(オプション) ⑥充電器 ⑦専用 AC ケーブル ⑧ハndsストラップ ⑨ネックストラップ 形状 使用方法(手持ち) 本体をカメラのように右手で持ち、ハndsグリップにて安定させる。 【後方散乱線防護シールドの概要】 鉛アクリル板(直径 152.7mm、厚み 12.4mm、鉛当量 0.54mmPb) 機能;手持ち撮影を意図する装置の迷放射線に対する防護 コーン(照射筒)の前方部分にこの後方散乱線防護シールドをはめ込み固定する 【申請者の見解】 本品は輸入品であり、IEC 60601-2-65 の評価は海外で実施されている。IEC 60601-2-65 の「203.13.101 Protection against stray radiation for HAND-HELD ME EQUIPMENT」の評価は「適合」となっているため、これをもって、主要評価項目 10 に適合していると判断した。(しかし、報告書では、適合と判断した根拠が示されていない。また、製造元の取付図面においても、「取外しができない」状態を確認できない。) 今後のため、申請者としては、以下のことを明確にして頂きたい。 「取り外しできない状態」とは、『工具を用いないと取り外しできない状態』(ネジ固定、接着剤固定など)と解釈して良いか。 コーン(照射筒)の本体取付も、「取り外しできない状態」であることが要求されるのか。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	取外し可能な後方散乱線防護シールドが、 【主要評価項目】10 手持ち撮影を意図する装置の迷放射線に対する防護(以降、「主要評価項目 10」と記載) の要求に適合するか否か。
認証機関の判断素案	認証基準(「主要評価項目 10」)に不適合と判断する。

判断素案の根拠	「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)(令和4年11月2日付け薬生発1102第4号)」の「別添」の「(2)の⑩手持撮影を意図する装置の迷放射線に対する防護」では、 “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・・・の「203.13.101 Protection against stray radiation for HAND-HELD ME EQUIPMENT」を参照)を評価する。”とある。 以下、規格要求のひとつ目の部分 IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021 Sub-clause 203.13.101 Protection against stray radiation for HAND-HELD ME EQUIPMENT 手持形 ME 機器の迷放射線に対する防護 HAND-HELD ME EQUIPMENT shall include a means to protect the OPERATOR from STRAY RADIATION with a shield which cannot be removed and contains a minimum of 0,25 mm lead equivalence at a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of 70 kV. 手持形 ME 機器は、操作者を迷放射線から防護するための手段として、公称管電圧 70 kV で 0.25 mm 鉛当量以上の取外しができない防護板を備えなければならない。 ・規格要求は“・・・取外しができない防護板を備えなければならない。”であり、取外しができる後方散乱線防護シールドは規格要求に不適合と考えられる。 この「主要評価項目 10」は令和4年11月2日の厚生労働省令告示第330号の発出時に追加されたものである。操作者の被ばく線量の低減が目的であり、防護板が取外しができる構造の場合、防護板を使用せずに手持ち撮影ができてしまう。そういった使用状況の防止のために“取外しができない防護板を備えなければならない”というこの主要評価項目を追加したのと考えられる。(独)医薬品医療総合機構 医療機器調査・基準部 医療機器基準課の「IEC 60601-2-65:2021 を医療用エックス線装置基準に反映する妥当性について」も参考にした。) 上記により、相談品は「主要評価項目 10」に不適合と判断した。 【申請者の見解】にある、疑問点に関する認証機関の見解は以下である。 ・“取外しができない”は“工具を使わなければ取外しができない”と解釈することで問題ない考える。(IEC 60601-2-65 の通則規格である IEC 60601-1 でそもそ
---------	---

	も無許可の改造は許容していないため。工具を使わなければ取外しができない部分を取外しての使用は、無許可の改造に該当すると考える。) ・相談品は手持ち撮影時には、本体にコーン、後方散乱線防護シールド、ハンドグリップを取り付けた状態となるが、少なくともコーンと防護板は取外しができない構造であることが要求されているものと考え。 (コーンを使用せずに手持ち撮影をする、という使用状況は発生しないと思われるため。) 上記が当機構の見解となりますが、今後の参考に、「主要評価項目 10」はどのような使用状況の機器、並びにどのような構造の機器(防護板は工具を使わないで取外しができなければよいのか(すなわち防護板は工具を使わないと取外しができない構造)、又は何らかの方法で恒久的に取り付けなければいけないのか)を想定して追加されたものかご教示いただきたく思います。
--	--

PMDA 記入欄

回答日 令和 7 年 7 月 11 日

回答担当者(医療機器調査部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (有 ・ 無)
判断の根拠	主要評価項目 10 においては IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021 の 203.13.101 項を引用しているが、これに代わる適切な規格を用いて評価することは、その妥当性を説明できる場合は可能である。 しかし、医薬品医療機器等法第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた平成 13 年 3 月厚生労働省告示第 75 号「医療用エックス線装置基準」の第 4 項の (4)(※)においても、取外しのできない後方散乱エックス線シールド構造を備えることが規定されている。 工具等によって取外しが可能な防護板を有する相談品は、当該告示に適合しているとは言えないため、アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置等基準に非該当と判断する。 なお、医薬品医療機器等法第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器であって、その基準に適合しないものは、同法第 65 条第 1 項第 3 号の規定により、販売、製造等が禁止されていることに留意すること。 (※)携帯型エックス線装置のうち、手持ち撮影を意図する口内法撮影用エックス線装置にあつては、公称管電圧 70 キロボルトで 0.25 ミリメートル鉛当量以上の取り外しのできない後方散乱エックス線シールド構造を備えること。
その他メモ	