

医療機器の認証基準案について

1. 核医学装置ワークステーション等 ・ 認証基準 (案) ・ 基本要件適合性チェックリスト (案)	1 頁 18～ 24頁
2. 歯科用ユニット等 ・ 認証基準 (案) ・ 基本要件適合性チェックリスト (案)	4 頁 25～ 29頁
3. 歯科用エアスケーラ ・ 認証基準 (案) ・ 基本要件適合性チェックリスト (案)	6 頁 30～ 35頁
4. 歯列矯正用ワイヤ ・ 認証基準 (案) ・ 基本要件適合性チェックリスト (案)	7 頁 36～ 42頁
5. 歯科鑄造用金合金向けプラスメタル ・ 認証基準 (案) ・ 基本要件適合性チェックリスト (案)	8 頁 43～ 48頁
6. 歯科アマルガム用合金 ・ 認証基準 (案) ・ 基本要件適合性チェックリスト (案)	9 頁 49～ 54頁
7. 歯科用水銀 ・ 認証基準 (案) ・ 基本要件適合性チェックリスト (案)	10頁 55～ 60頁
8. ホルタ解析装置 ・ 認証基準 (案) ・ 基本要件適合性チェックリスト (案)	11頁 61～ 67頁

<p>9. 歯科鑄造用14カラット金合金</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認証基準 (案) ・ 基本要件適合性チェックリスト (案) 	<p>12頁 68～ 73頁</p>
<p>10. 歯科鑄造用金銀パラジウム合金</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認証基準 (案) ・ 基本要件適合性チェックリスト (案) 	<p>13頁 74～ 79頁</p>
<p>11. 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認証基準 (案) ・ 基本要件適合性チェックリスト (案) 	<p>14頁 80～ 85頁</p>
<p>12. 歯科用金銀パラジウム合金ろう</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認証基準 (案) ・ 基本要件適合性チェックリスト (案) 	<p>15頁 86～ 91頁</p>
<p>13. 歯科鑄造用14カラット金合金向けプラスメタル</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認証基準 (案) ・ 基本要件適合性チェックリスト (案) 	<p>16頁 92～ 97頁</p>
<p>14. 歯冠用硬質レジン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認証基準 (案) ・ 基本要件適合性チェックリスト (案) 	<p>17頁 98～103頁</p>

核医学装置ワークステーション等認証基準(案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 核医学装置ワークステーション 2 MR装置ワークステーション 3 X線画像診断装置ワークステーション 4 超音波装置ワークステーション 5 汎用画像診断装置ワークステーション	C 6950-1 T 0601-1-1	画像診断装置等で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し診療のために提供すること。(自動診断機能は除く。)

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

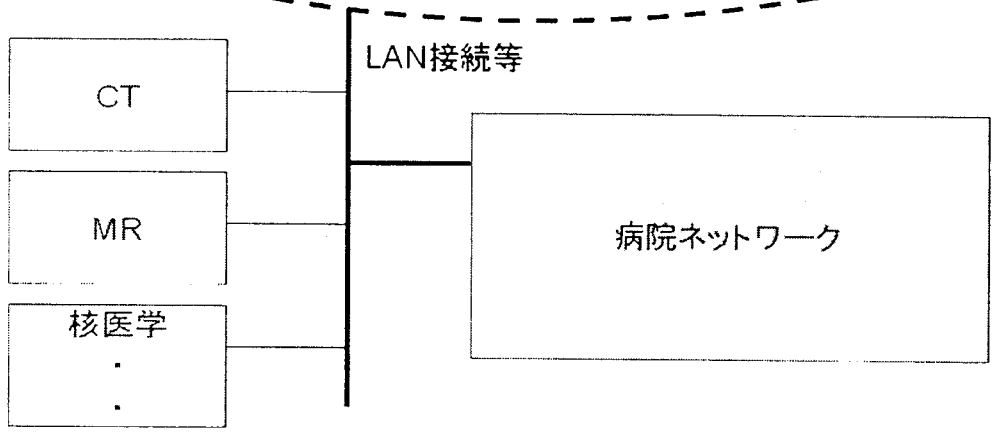
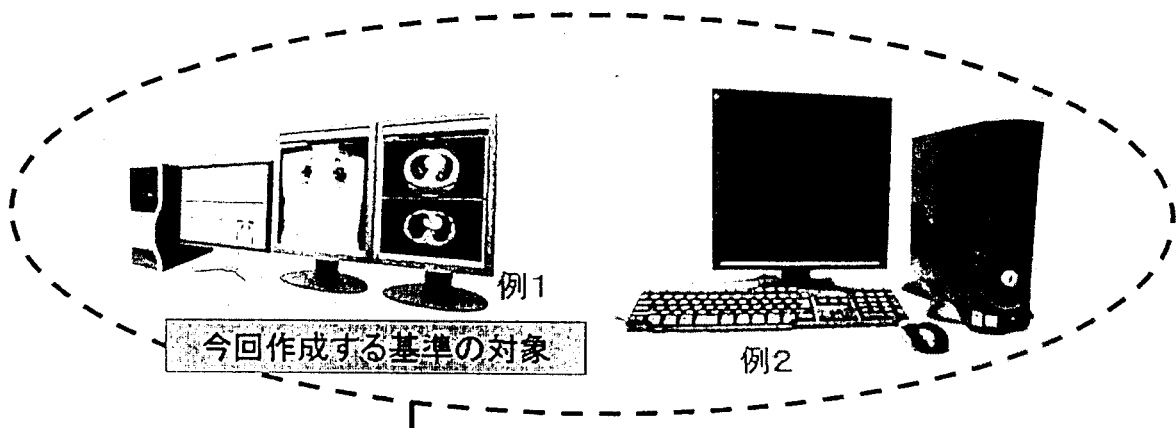
C 6950-1 : 情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項

T 0601-1-1 : 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第1節：副通則—医用電気システムの安全要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
核医学装置ワークステーション	ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置などの核医学画像装置の1台以上とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS 装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。核医学画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。
MR装置ワークステーション	1台以上の磁気共鳴画像 (MRI) 装置とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。MRI ワークステーションは、画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般に MRI 装置のオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。MRI 装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表

	示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。
X線画像診断装置ワークステーション	デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、透視検査装置などのX線を使用した画像診断装置で使用するよう設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS 装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。X線画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。
超音波装置ワークステーション	1台以上の超音波画像診断装置とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。PACS 装置のコンポーネントの1つと見なされることがある。超音波ワークステーションは、画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。1台以上の超音波装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したり、操作したり、表示させたりする機能を提供できる機器構成になっている。
汎用画像診断装置ワークステーション	デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像 (MRI) 装置、ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置などの画像診断装置とともに使用するよう設計されている独立型の汎用画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS 装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。通常、画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。各画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。



歯科用ユニット等認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
(現行) 1 歯科用ユニット 2 歯科矯正用ユニット 3 歯科小児用ユニット 4 予防歯科用ユニット	T 5701	圧縮空気、水、吸引力、及び電気を歯科診療用機器に供給し、これを駆動すること。
(改正案) 1 歯科用ユニット 2 歯科矯正用ユニット 3 歯科小児用ユニット 4 予防歯科用ユニット 5 可搬式歯科用ユニット		

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 5701：歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法

(参考) 一般的名称の定義

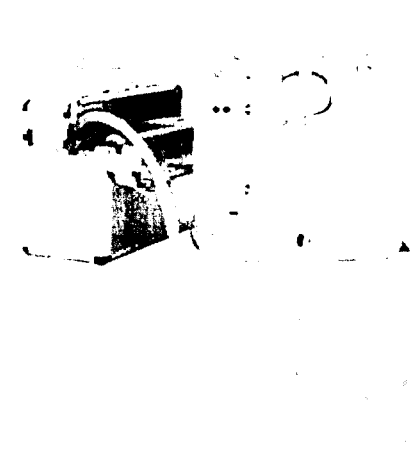
一般的名称	定義
歯科用ユニット	通常の歯科処置操作に必要な器具類、例えば、圧縮空気、水、吸引、電気、テーブルトップ又はブラケットテーブル面、カスピドール(痰壺)、場合によっては手術用ライトを備えたユニットをいう。ほとんどの場合、患者診察・処置用チェアが付帯している。
歯科矯正用ユニット	通常の矯正治療に必要な設備、例えば、圧縮空気、水、吸引、電気、テーブルトップ又はブラケットテーブル面、カスピドール(痰壺)、場合によって手術用照明器を備えた歯科用ユニットをいう。通常、患者診察・処置用チェアが付随している。
歯科小児用ユニット	通常の小児歯科治療に必要な設備、例えば、圧縮空気、水、吸引、電気、テーブルトップ又はブラケットテーブル面、カスピドール(痰壺)、場合によって手術用照明器を備えた歯科用ユニットをいう。通常、患者診察・処置用チェアが付随している。
予防歯科用ユニット	通常の予防歯科治療に必要な設備、例えば、水、吸引、電気、テーブルトップ又はブラケットテーブル面、カスピドール(痰壺)、場合によって圧縮空気、手術用照明器を備えた歯科用ユニットをいう。診察/処置を受ける患者用椅子を含むことが多い。

可搬式歯科用ユニット	歯科用ユニットに吸引用の器具及び口腔洗浄用の器具を組み込んだものをいう。矯正治療、小児治療、予防歯科治療に用いるものを含む。可搬式に限る
------------	--

歯科用ユニット



可搬式歯科用ユニット



歯科用エアスケーラ認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科用エアスケーラ	T 5910	(現行) 歯科用ユニット又は独立の制御装置から供給された圧縮空気によって振動を発生させ、歯石・歯垢を除去すること。
		(改正案) 歯科用ユニット又は独立の制御装置から供給された圧縮空気によって振動を発生させ、 <u>歯石・歯垢の除去、根管拡大、歯の形成、切削・研削、歯周組織等の洗浄</u> などを行うこと。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 5910 : 歯科用ハンドピースーエアスケーラ及びスケーラチップ

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科用エアスケーラ	(現行) 歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物の除去のために用いる、機械的振動を利用したエア駆動式の器具をいう。
	(改正案) 歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物の除去、 <u>根管拡大、歯の形成、切削・研削、歯周組織等の洗浄</u> などのために用いる、機械的振動を利用したエア駆動式の器具をいう。



圧縮空気によって
先端のチップを振動させ、
歯石・歯垢の除去などを行う

歯列矯正用ワイヤ認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯列矯正用ワイヤ	(現行)	歯の移動又は維持のために歯に力を加えること。
	T 0993-1	
	T 6001	
	(改正案)	
	T 6530	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 0993-1：医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験

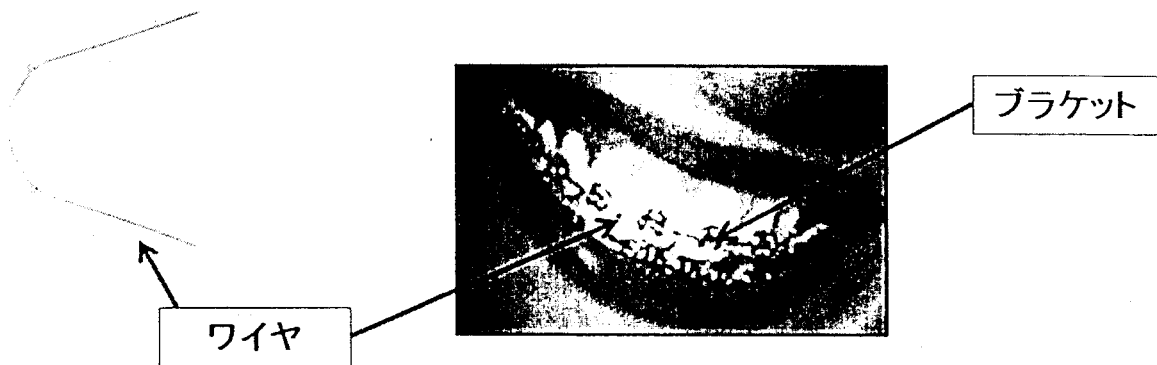
T 6001：歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価－歯科材料の試験方法

(改正案)

T 6530：歯列矯正用ワイヤ

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯列矯正用ワイヤ	歯列矯正用器材システムの構成部品であって、いろいろな寸法及び等級があり、歯牙の位置を移動するために歯牙に圧力を加える器具をいう。



ブラケット(取り付け具)にワイヤを
繋ぎ、固定し歯列の矯正を行う

歯科鑄造用金合金向けプラスメタル認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科鑄造用金合金向けプラスメタル	(現行)	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる鑄造用金合金を作製するために純金に添加すること。
	T 0993-1	
	T 6001	
	(改正案)	
	T 6126	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 0993-1：医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験

T 6001：歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価－歯科材料の試験方法

(改正案)

T 6126：歯科鑄造用金合金用プラスメタル

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科鑄造用金合金向けプラスメタル	歯科鑄造用金合金を作製するために金地金に添加する合金をいう。ただし、14カラット用を除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

歯科アマルガム用合金認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科アマルガム用合金	(現行) T 6109	歯科用水銀と練和して、歯の窩洞の充てん填に用いること。
	(改正案) T 6127	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 6109 : 歯科銀アマルガム用合金

(改正案)

T 6127 : 歯科用水銀及びアマルガム用合金

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科アマルガム用合金	銀、スズ及び銅を主成分とする微粒子状の合金をいう。水銀と混和して歯科用アマルガムを生成する。この合金は粉末又は錠剤のいずれかの形状であるか、又は製造業者が予め計量した合金と水銀を封入したカプセルである。

歯科用水銀認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科用水銀	(現行) T 6112	歯科アマルガム用合金と練和して、歯の か窩洞の充填に用いること。
	(改正案) T 6127	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 6112 : 歯科用水銀

(改正案)

T 6127 : 歯科用水銀及びアマルガム用合金

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科用水銀	う蝕又は破折歯の修復に用いる歯科用アマルガムの成分として使用する高純度の水銀をいう。

ホルタ解析装置認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 ホルタ解析装置	(現行) C 6950	患者が携行する記録装置によりあらかじめ記録された長時間の心電図を患者環境外において解析すること。
	(改正案) C 6950-1	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

C 6950：情報技術機器の安全性

(改正案)

C 6950-1：情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
ホルタ解析装置	患者に接続して患者が携行する記録装置で前もって記録された長時間 (通常、24 時間) の心臓活動の分析に用いる装置をいう。携行型長期記録心電計とともに使用する。

歯科鑄造用 14 カラット金合金認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科鑄造用 14 カラット金合金	T 6113	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6113 : 歯科鑄造用 14 カラット金合金

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科鑄造用 14 カラット金合金	金 58.33%以上を含有する鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

※ 本認証基準は、日本工業規格が改正されたものである。

歯科鑄造用金銀パラジウム合金認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科鑄造用金銀パラジウム合金	T 6106	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6106：歯科鑄造用金銀パラジウム合金

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科鑄造用金銀パラジウム合金	金 12%以上、パラジウム 20%以上、銀 40%以上を含有する鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

※ 本認証基準は、日本工業規格が改正されたものである。

歯科非鑄造用金銀パラジウム合金認証基準(改定案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	T 6105	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6105 : 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	金 12%以上、パラジウム 25%以上、銀 40%以上を含有し、線状、板状、バー状及びキャップ状の形態をもつ非鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

※ 本認証基準は、日本工業規格が改正されたものである。

歯科用金銀パラジウム合金ろう認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科用金銀パラジウム合金ろう	T 6107	歯科修復物、補綴物又は装置をろう付けすること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6107 : 歯科用金銀パラジウム合金ろう

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科用金銀パラジウム合金ろう	金 15%以上で、金及びパラジウム合計が 30%以上、銀 30%以上を含有する硬ろう付材料をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

※ 本認証基準は、日本工業規格が改正されたものである。

歯科鑄造用 14 カラット金合金向けプラスメタル認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科鑄造用 14 カラット金合金向けプラスメタル	T 6114	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる鑄造用 14 カラット金合金を作製するために純金に添加すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6114 : 歯科鑄造用 14 カラット金合金用プラスメタル

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科鑄造用 14 カラット金合金向けプラスメタル	歯科鑄造用 14 カラット金合金を作製するために金地金に添加する合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

※ 本認証基準は、日本工業規格が改正されたものである。

歯冠用硬質レジン認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯冠用硬質レジン	T 6517	前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の補修に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6517 : 歯冠用硬質レジン

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯冠用硬質レジン	メタクリル系モノマー、メタクリル系ポリマー、無機質フィラ、複合フィラのいずれか1種類以上を含む粉末、液又はペーストから成り、各種の重合法によって歯冠部の修復、暫間被覆冠の作製等に用いる材料（アクリル系歯冠用レジンよりも硬質のもの）をいう。着色材料等の関連材料を含むことがある。

※ 本認証基準は、日本工業規格が国際規格の改正に伴って改正されたものである。