

X線骨密度測定装置承認基準（案）

薬事法第二条第五項から第七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33号に規定する単一エネルギー骨X線吸収測定装置及び第34号に規定する二重エネルギー骨X線吸収測定装置、及び（平成17年厚生労働省告示第〇〇号）別表第2第〇号に規定する単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置及び第〇号に規定する二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置について、次のように承認基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

1. 技術基準

日本工業規格 T0601-1 に適合すること。

2. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、患者に対してX線を照射し、その透過度をコンピュータ処理して得られた骨密度を診療のために提供することである。

3. 基本要件への適合性

別紙に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

4. その他

本基準に適合するものであっても、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、本基準に適合しないものとする。

X線骨密度測定装置承認基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

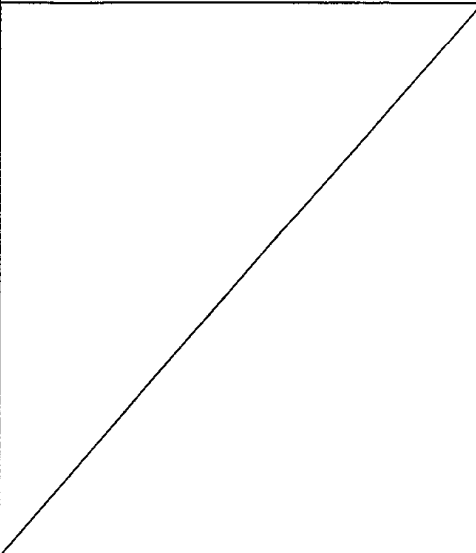
(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>1. 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていないと認められない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能となるように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>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</p>
<p>2. 医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に 	適用	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1： 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7項以降で引用している項目</p> <p>JIS Z4701： 医用X線装置通則においてチェックリストの第7項以降で引用している項目</p> <p>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</p>

<p>起因するリスクを評価する、</p> <ul style="list-style-type: none"> それらのリスクを本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去する、 残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 すべての残存するリスクを使用者に知らせる。 			
<p>3. 医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならず、医療機器又は体外診断薬としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p>
<p>4. 製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に悪影響を受けない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>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</p>
<p>5. 医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件（例えば、温度及び湿度の変動）の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装さ</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>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</p>

れていなければならない。			
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>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</p> <p>1. 性能 JIS Z4930 X線骨密度測定装置用性能評価ファントムを用いて以下の試験を実施する。(備考: 試験方法はJIS Z4930 X線骨密度測定装置用性能評価ファントム解説付属書による。)</p> <p>(1) 再現性</p> <ul style="list-style-type: none"> ①同時再現性 変動係数$\leq 1\%$ ②日差再現性 変動係数$\leq 1\%$ <p>(2) 直線性 相関係数≥ 0.99</p> <p>(3) 均一性 変動係数$\leq 1\%$</p> <p>(4) 体厚依存性 変動係数$\leq 2\%$</p> <p>(5) ベッド面からの高さ依存性 変動係数$\leq 2\%$</p> <p>2. 既承認装置との相関係数及び回帰式傾斜 JIS Z4930 X線骨密度測定装置用性能評価ファントムのうち、下記のいずれかのファントムを用いた既承認装置との骨密度測定値の相関及び回帰式傾斜(装置の適用部位に応じ選択する)</p> <p>(備考: 試験方法はJIS Z4930 X線骨密度測定装置用性能評価ファントム解説付属書の直線性試験方法に準ずる)</p> <p>(1) 腰椎用X線骨密度測定装置</p> <ul style="list-style-type: none"> ①腰椎用ファントム <ul style="list-style-type: none"> ・相関係数≥ 0.98 ・回帰式傾斜$= 1.0 \pm 0.1$ <p>(2) 前腕用X線骨密度測定装置</p> <ul style="list-style-type: none"> ①前腕用ファントム <ul style="list-style-type: none"> ・相関係数≥ 0.98 ・回帰式傾斜$= 1.0 \pm 0.1$ <p>(3) 踵骨用X線骨密度測定装置</p> <ul style="list-style-type: none"> ①踵骨用ファントム <ul style="list-style-type: none"> ・相関係数≥ 0.98 ・回帰式傾斜$= 1.0 \pm 0.1$

(2) 設計及び製造要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
7. 化学的、物理的並びに生物学的特性			
<p>7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第1項から第6項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されていなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、 ・ 医療機器又は体外診断薬の使用目的を考慮して、使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性、 ・ 使用材料の選定にあたっては、硬度、摩耗及び疲労度など。 	<p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。</p> <p>また、毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性</p>
<p>7.2 医療機器又は体外診断薬はその使用目的に応じ、その医療機器又は体外診断薬の輸送、保管及び使用に携わる者、並びに患者に対して汚染物質及び残留物質が及ぼすリスクを最小限に抑えるよう設計、製造及び包装されていなければならない。特に、このような物質に接触する生体組織、接触時間及びその頻度について注意を払わなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</p>	
<p>7.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスと、安全に併用できるよう設計及び製造されていなければ</p>	<p>適用 (AP類及びAPG類機器の場合)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護</p>

<p>ならない。 これらの医療機器又は体外診断薬の用途が医薬品の投与である場合、医療機器又は体外診断薬は、その医薬品の承認内容や基準に照らし適切な投与ができ、併せて、その医療機器又は体外診断薬の用途に沿って性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>7.4 医療機器又は体外診断薬がある物質を必要な要素として含有し、その物質が単独で用いられる場合、医薬品に該当し、かつ、その医療機器又は体外診断薬の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、その物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	/
<p>7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質が及ぼすリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。	/
<p>7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器又は体外診断薬への侵入又は医療機器又は体外診断薬からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬から溶出すること</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入（足踏み制御器を用いている場合、該当）</p> <p>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</p>

<p>により発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減できるように設計及び製造されていない。</p>			
<p>8. 感染及び微生物汚染</p>			
<p>8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対する感染の危険性がある時には、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるように設計されていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていない。 <p>必要な場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用中、医療機器又は体外診断薬からの微生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されていない。 ・患者、使用者或いは第三者による医療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を防止するよう設計されていない。 	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	
<p>8.2 医療機器又は体外診断薬が、生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制御手順を使って感染に関する当該リスクを、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p>	

<p>8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、その使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、その製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p>	
<p>8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、その製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p>	
<p>8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、製造業者・製造販売業者により指示された輸送及び保管条件でその特別な微生物学的状態を維持できるように設計、</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p>	

製造及び包装されていなければならない。			
8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用が出来ないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。この包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、かつ、製造業者・製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、再使用不能の包装方式でなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
8.7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、製造され、該当する場合には滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
8.8 滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
8.9 非滅菌医療機器又は非滅菌体外診断薬の包装システムは、製品の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬の包装システムは、微生物汚染のリスクを最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装システムは、製造業者・製造販売業者が指定した滅菌方法を考慮し、適切なものでなければならない。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
8.10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売され	

<p>方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>		<p>る機器ではない。</p>	
<p>9. 製造及び環境的特性</p>			
<p>9.1 医療機器又は体外診断薬が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用（組み合わせを行う場合）</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>JIS 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</p>
<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は、以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 	<p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動 <p>JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則</p> <ul style="list-style-type: none"> 6 構造 <p>一体型 X 線発生装置を内蔵しないもの</p> <p>JIS Z 4704: 医用 X 線管装置</p> <ul style="list-style-type: none"> 6.5 管容器の危険に対する保護
<ul style="list-style-type: none"> ・ 合理的に予測可能な外界からの影響 或いは環境条件に 	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 10.2.2 電源 (電源電圧の変動)

<p>関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、 ・ 物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 ・ 検体を誤認するリスク、 ・ 所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 ・ 保守又は較正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	<p>適用（AP類及びAPG類機器の場合）</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>検体を扱う機器ではない。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す</p>	<p>49 電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2： 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202 イミュニティ</p> <p>JIS T 0601-1： 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護</p> <p>JIS T 0601-1： 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 5.6.11 d) 液体の侵入</p> <p>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</p> <p>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</p>
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1： 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 で関連する部分 57 電源部：部品及び配置 59 構造及び配置</p>
<p>9.4 医療機器又は体外</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準</p>	<p>JIS T 0601-1： 医用電気機器 第1</p>

<p>診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていなければならない。</p>		<p>の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>部：安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護</p>
<p>10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬</p>			
<p>10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>性能 JIS Z4930 X線骨密度測定装置用性能評価ファントム (備考：試験方法は JIS Z4930 X線骨密度測定装置用性能評価ファントム解説付属書による)</p> <p>(1) 再現性 ①同時再現性 変動係数\leq1% ②日差再現性 変動係数\leq1% (2) 直線性 相関係数\geq0.99 (3) 均一性 変動係数\leq1% (4) 体厚依存性 変動係数\leq2% (5) ベッド面からの高さ依存性 変動係数\leq2%</p>
<p>10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確度、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。特に、設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z4703： 医用 X線機械装置通則 5. 性能 (1) 衝撃 (2) 許容差 (3) 安定性</p>
<p>10.3 診断用医療機器又は体外診断薬の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、このような較正器又は標準物質に割り当てられている値の追跡性(トレーサビリティ)は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p>