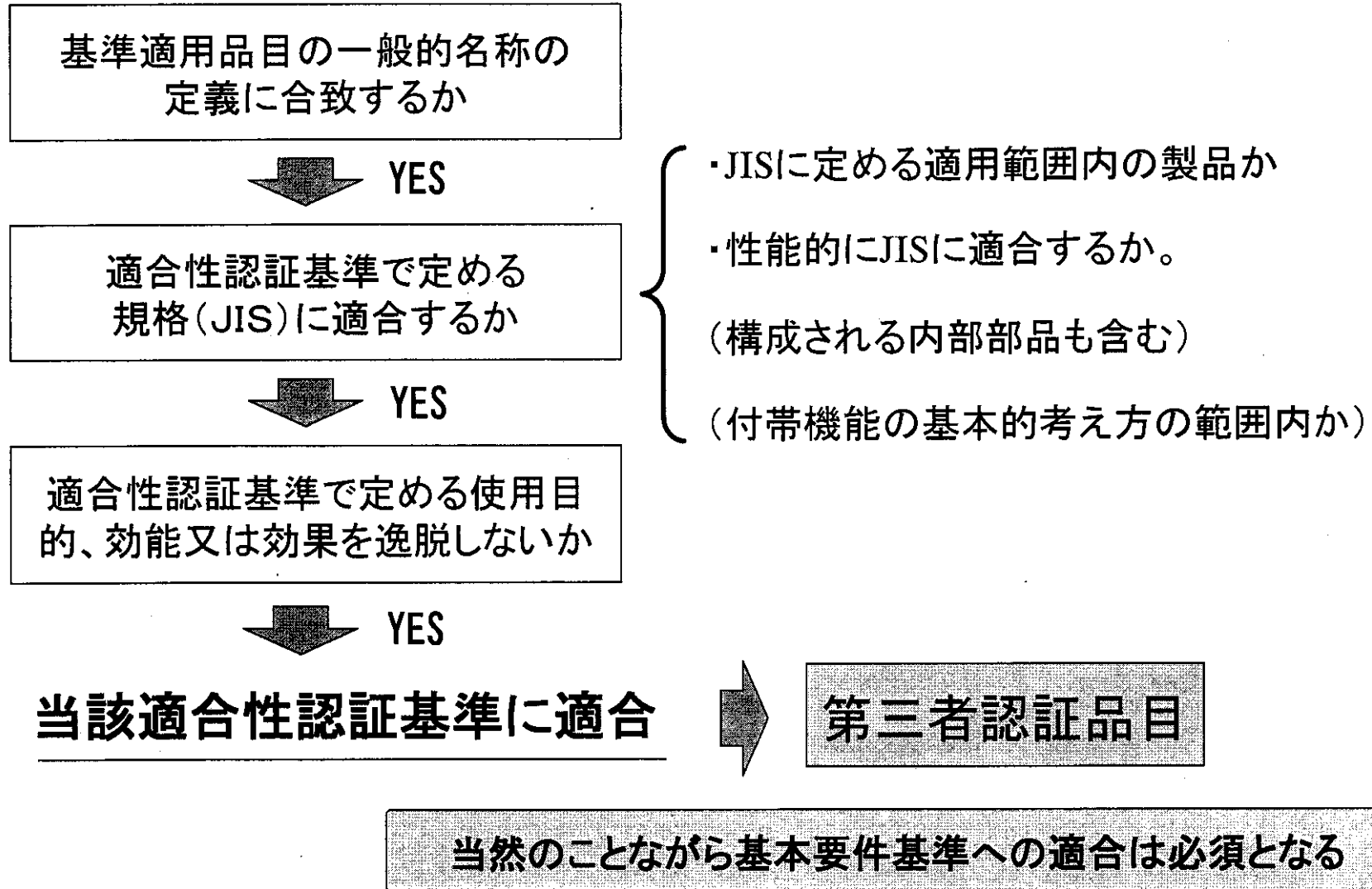


医療機器の基準に関する基本的考え方について (傍聴者用)

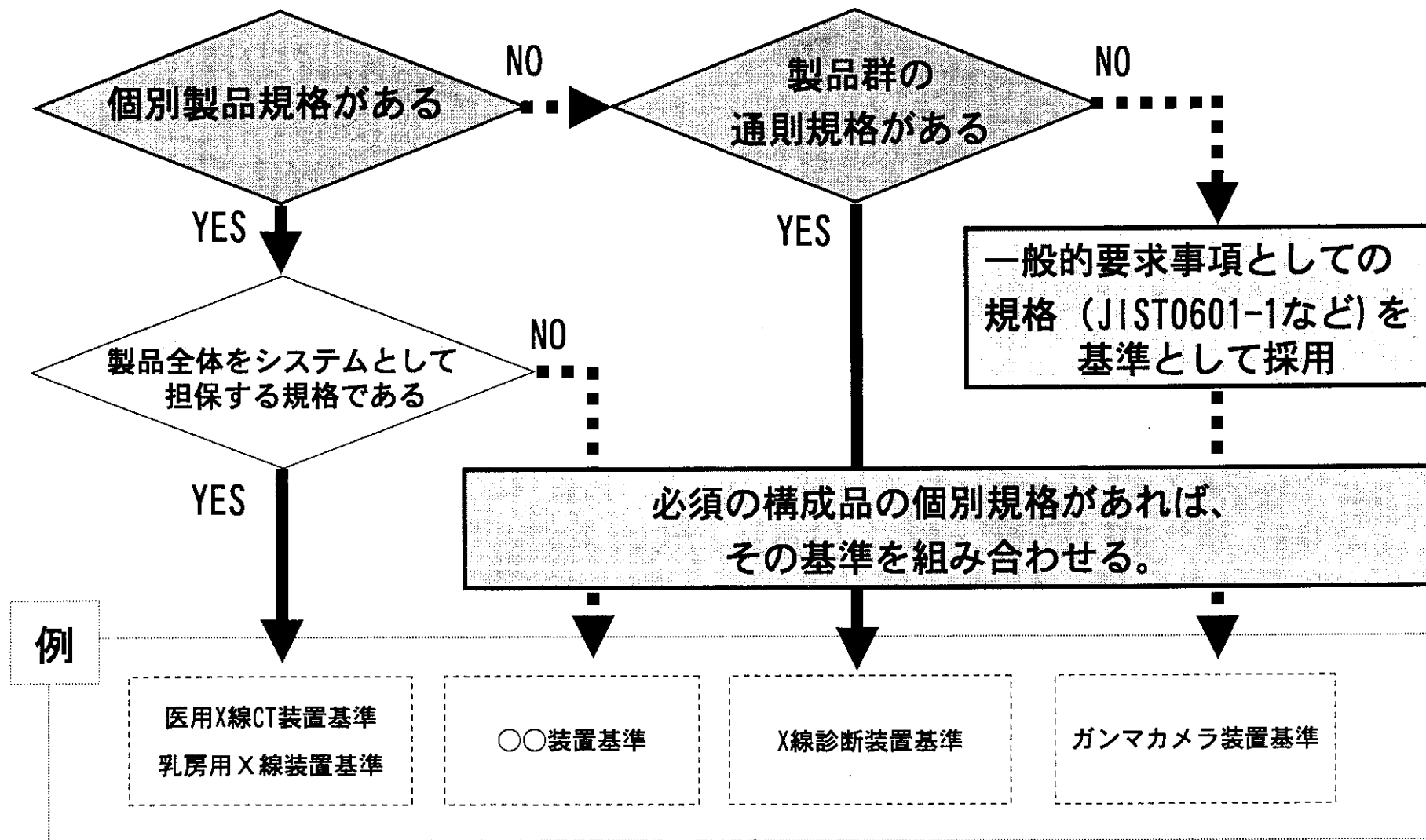
平成16年3月4日

厚生労働省医薬食品局審査管理課

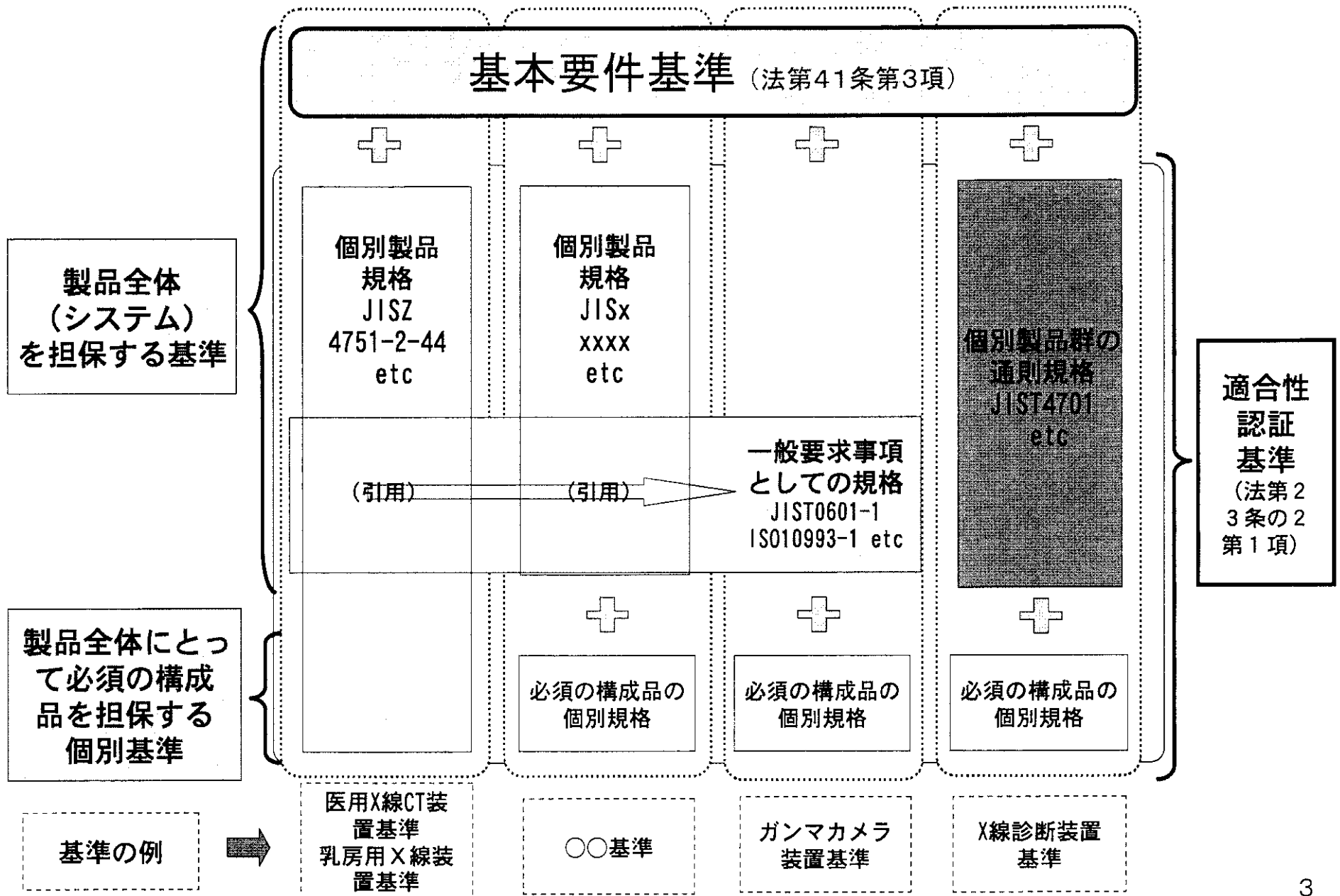
適合性認証基準へ適合性の判断方法



規格（JIS）の種類別による適合性認証基準作成類型



第三者認証品目の基準の構成の基本的考え方



医用X線CT装置システムの基準関連図

医用X線CT装置基準

医用X線CT装置全体としての基準 JISZ 4751-2-44

↓ (引用)

装置全体の電気安全としての基準 JIST0601-1

高電圧装置

高電圧装置についてはJISZ 4751-2-44中に規定

X線管

X線管装置についてはJISZ 4751-2-44中に規定

機械装置

機械装置についてはJISZ 4751-2-44中に規定

システムを構成する装置の基準も包含している。

構成部品が単独で認証を取得することがある場合、基準はどうするか？

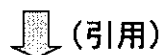
JISZ 4751-2-44はシステム全体を担保するための基準であり、構成する部品の基準として引用するのは不適切である。

別途、構成する部品の基準は検討

乳房用X線装置（マンモグラフィ）の基準関連図

乳房用X線装置基準

マンモグラフィとしての基準 JISZ 4751-2-45



(引用)

装置全体の電気安全としての基準 JIST0601-1

高電圧装置

高電圧装置についてはJISZ 4751-2-45中に規定

X線管

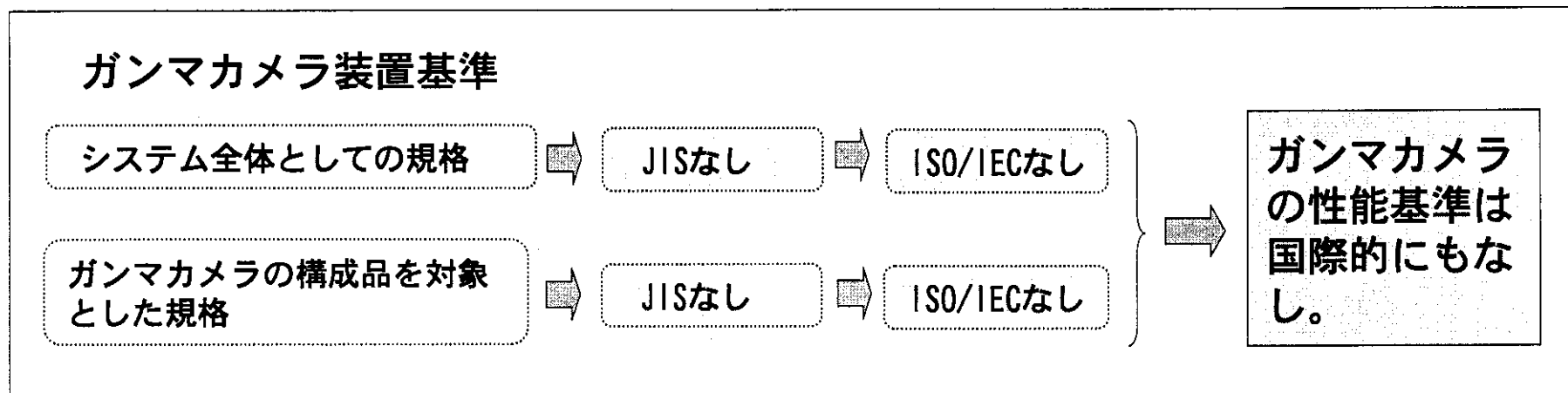
X線管装置についてはJISZ 4751-2-45中に規定

機械装置

機械装置についてはJISZ 4751-2-45中に規定

乳房用X線装置としての性能基準としてはJISZ4751-2-45で担保。
JISZ4751-2-45の中で、電気安全についてはJIST0601-1を引用。
高電圧装置などの重要でかつ必須な（内部）構成部品の規格については、JISZ4751-2-45に規定。

ガンマカメラ装置の基準に関する考え方



安全性を担保するための必要最小限の基準として、医療機器の電気安全規格である、JIST0601-1を適合性認証基準として引用。

性能基準として活用できるものとしてNEMA (National Electrical Manufacturers Association) の「Performance Measurements of Scintillation Cameras」の性能項目への適合を基本要件の第6項への適合の判断材料とすることにより適合性認証基準を補完。

ガンマカメラ装置の基準に関する考え方

ガンマカメラ装置の付帯機能

放射性外部密閉線源によるトランスミッション吸収補正 (TEW法)



放射性外部密閉線源があるので、エネルギーを供給する医療機器である。

X線発生装置によるX線吸収補正 (TCT法)

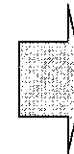


X線CT断層画像を撮影することができるものがある。



同じ基準 (一般的名称) でよいか？

- ① GMDN (基本語) におけるガンマカメラの定義は、その補正機能がTEW法によるものとTCT法によるものを包含している。
- ② TEW法からTCT法への変更を一部変更承認申請で行っている。



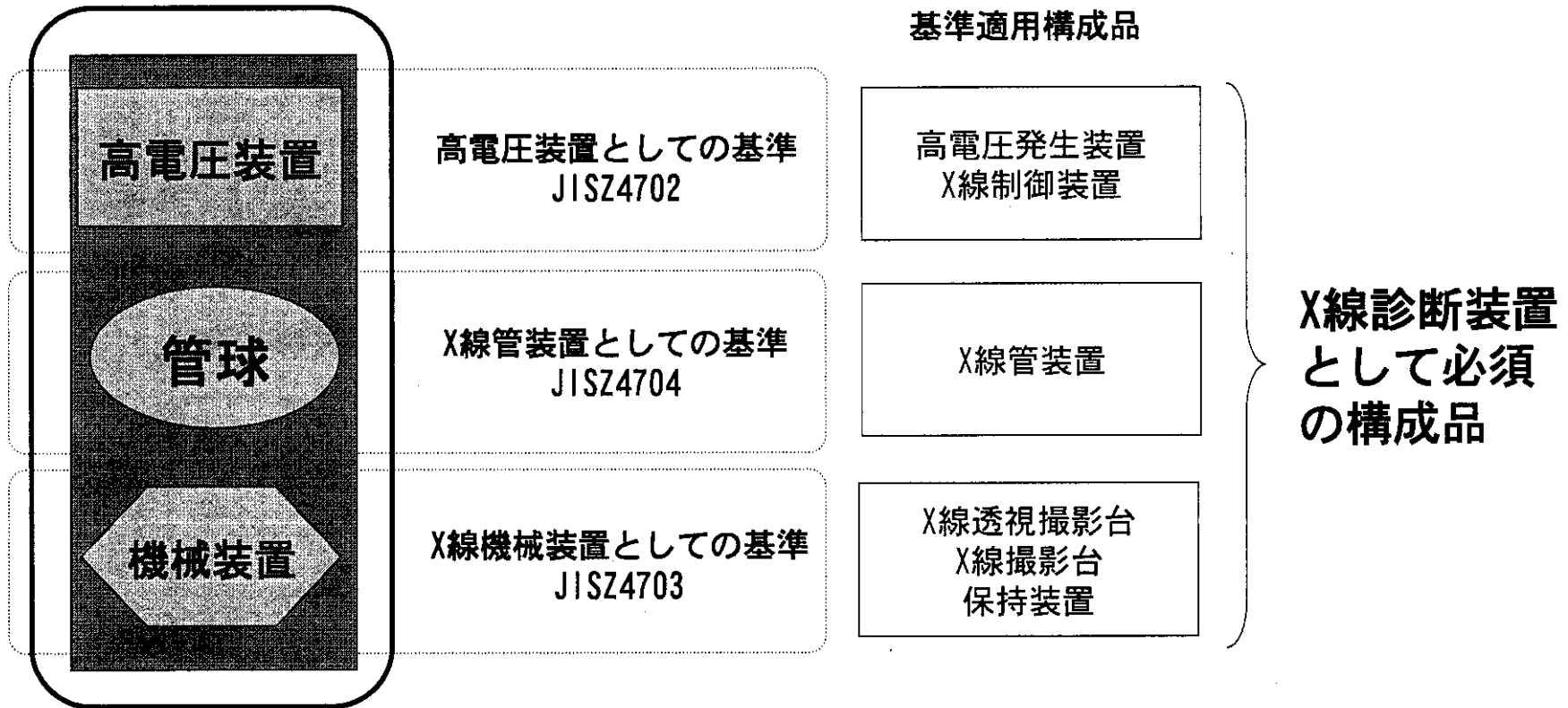
同じ基準 (一般的名称) とする。

ただし、CTによる診療のための画像情報を表示する機能を持つものは除くものとする。

X線システムの基準関連図(1)

X線診断装置基準

システム全体としての基準 JISZ4701



X線診断装置のシステム全体の性能基準としてはJISZ4701で担保

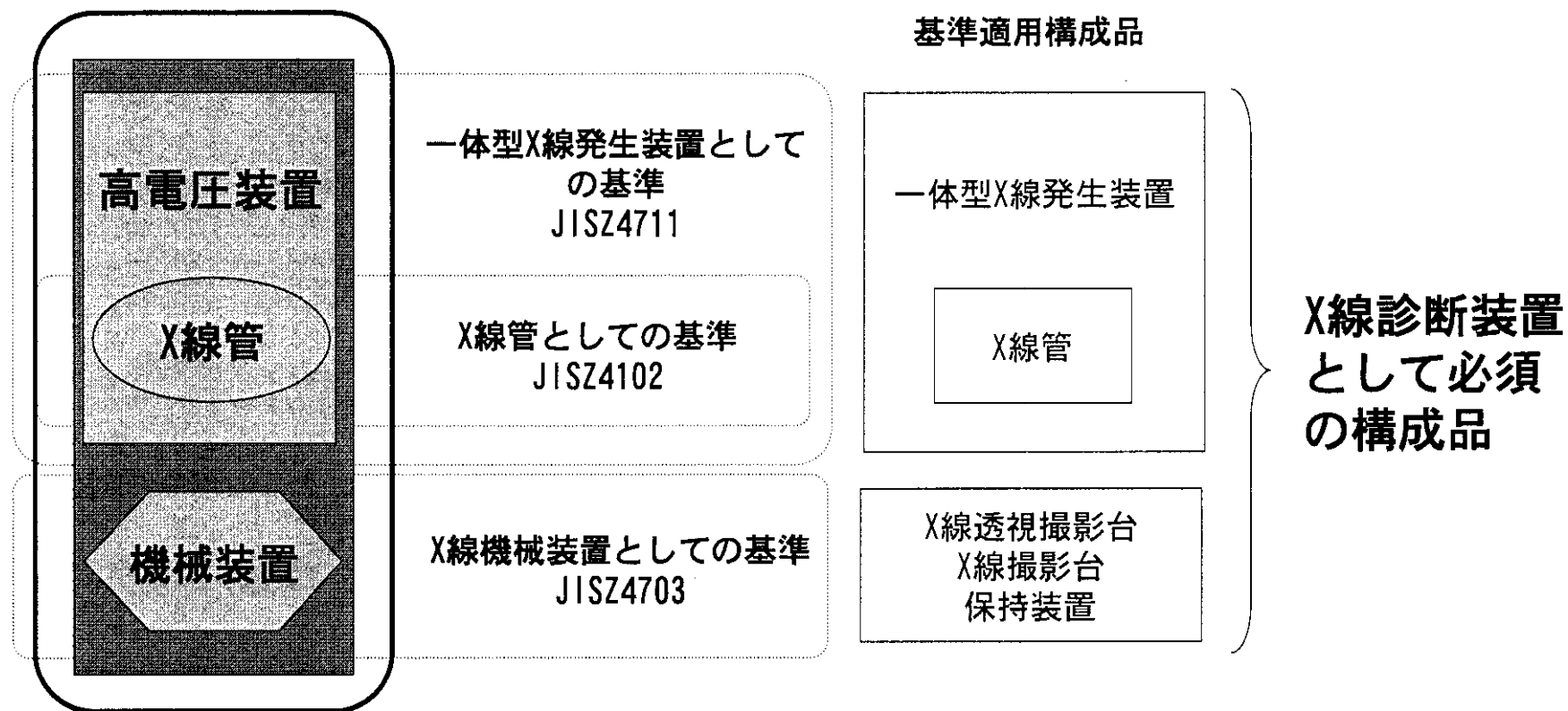


高電圧装置・管球・機械装置の性能基準をどう取り扱うべきか？

X線システムの基準関連図(2)

X線診断装置基準

システム全体としての基準 JISZ4701



X線診断装置のシステム全体の性能基準としてはJISZ4701で担保



高電圧装置・X線管・機械装置の性能基準をどう取り扱うべきか？