

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件（案）について

## 1 概要

- 医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとに、当該品目のリスク等に応じ、承認、認証又は届出が必要とされている。
- このうち、認証を要する医療機器については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号。以下「告示」という。）によりその医療機器の名称と認証の基準（以下「認証基準」という）が示されている。
- 現在、頭蓋計測用X線診断装置に係る認証基準において、T0601—1—3、Z4703、Z4751—2—7及びZ4751—2—28（以下「旧JIS規格」という。）に合致することを求めている（告示別表第3番号13）。
- 今般、旧JIS規格における要求事項が変更されたことに伴い、頭蓋計測用X線診断装置に係る認証基準として当該規格を用いることが適さなくなったため、認証基準の規定ぶりを見直し、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会（平成30年10月10日開催予定）において報告するとともに、告示について所要の規定の整備を行う。

## 2 改正の内容

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）の一部について、別紙のとおり改正する。

## 3 根拠規定

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第23条の2の23第1項

## 4 告示日

平成30年11月中旬（予定）

## 5 適用期日

告示日

① 以下の項を新設する。

別表第 2

医療機器の名称	基 準	
	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	使用目的又は効果
1 頭蓋計測用 X 線診断装置	<p>次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。</p> <p>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</p>	<p>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、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。</p>

② 以下の項を削除する。

別表第 3

医療機器の名称	基 準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 頭蓋計測用 X 線診断装置	<p>T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28</p>	<p>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、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。</p>