

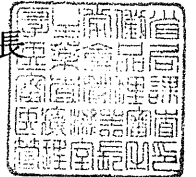


薬食機発0805第2号  
平成23年8月5日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局

審査管理課医療機器審査管理室長



「薬事法第23条の2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を改正する件」により新たに指定管理医療機器となったものの取扱いについて（その2）

厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）の製造販売の認証については、「薬事法第23条の2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「認証基準」という。）において基準が定められており、その製造販売について厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならないこととされています。

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供するため、厚生労働省は平成20年12月に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（以下「アクションプログラム」という。）を策定し、この一環として、平成23年度末までに、原則、すべての管理医療機器を第三者認証制度へ移行することとし、現在、認証基準の策定を進めているところです。

今般、アクションプログラムに基づく管理医療機器の第三者認証への完全移行のための第二弾として、本年3月31日に「薬事法第23条の2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を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第97号）が公布され、新たに指定管理医療機器となったもののうち、別紙1に掲げるものを登録認証機関において認証する際、当該基準への適合を確認するに当たっての留意すべき事項について、別紙2「質疑応答集（Q&A）」を取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係企業、関係団体等に対し周知方お願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

## 別紙 1

	別表 番号	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	569	1 核医学診断用リング型SPECT装置	T 0601-1	体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること（X線による画像情報を診療のために提供することは除く。）。
2	570	1 RI動態機能検査装置	T 0601-1	体内の放射性同位元素濃度の時間的変動を測定及び記録すること。
3	571	1 核医学装置用手持型検出器	T 0601-1	患者に投与した放射性医薬品から放出される放射線を検出すること。
4	572	1 肺換気機能検査用テクネガス発生装置	T 0601-1	テクネガスを発生させるために用いること。
5	573	1 フィルム読取式デジタルラジオグラフ	T 0601-1	X線フィルムに記録された画像を読み取り、画像情報を診断のために提供すること。
6	574	1 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	T 0601-1	X線パターンをX線蛍光増倍管で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。
7	575	1 放射線薬剤投与装置	T 0601-1	陽電子放出型コンピュータ断層撮影に使用される放射性医薬品又は放射性薬剤の投与に用いること。
8	576	1 容積補償式血圧計	T 0601-1	動脈血圧を非観血的に測定すること。
9	577	1 中心・末梢 <sup>しょう</sup> 静脈血圧モニタ	T 0601-1	中心静脈圧又は末梢 <sup>しょう</sup> 静脈圧を観血的に測定し、記録すること。
10	578	1 長時間血圧記録用データレコーダ	T 0601-1	血圧又は心拍を長時間測定し、記録すること。
11	579	1 眼底血圧計	T 0601-1	眼内の血流量の変化から眼底の血圧を測定すること。
12	580	1 血圧脈波検査装置	T 0601-1	非観血血圧、心電図、心音図、脈波図等を測定し、動脈の伸展性又は下肢血管の血流障害の検査に用いること。
13	581	1 超音波聴診器	T 0601-1	超音波を用いて血流音を検出すること。
14	582	1 脳磁計	T 0601-1	脳から発生する磁気又は磁気源を計測すること。
15	583	1 熱希釈心拍出量計 2 サーマルコイル付熱希釈心拍出量計	T 0601-1	熱希釈法により、心拍出量を測定すること。

	別表 番号	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
16	584	1 色素希釈心拍出量計	T 0601-1	色素希釈法により、心拍出量を測定すること。
17	585	1 インピーダンス心拍出量計	T 0601-1	胸郭インピーダンスの変化から心拍出量を測定すること。
18	586	1 動脈圧心拍出量計	T 0601-1	動脈圧波形の変化から心拍出量を測定すること。
19	587	1 パルスカウンター心拍出量計	T 0601-1	パルスカウンタ法により、心拍出量を測定すること。
20	588	1 睡眠評価装置	T 0601-1	睡眠中の生体信号を記録すること。
21	589	1 超音波血流計	T 0601-1	超音波を用いて血流の速度から血流量を測定すること。
22	590	1 超音波ドプラ血流測定装置	T 0601-1	超音波を用いて血流の速度を体表面より測定すること。
23	591	1 非留置型血流量トランスデューサ	T 0601-1	血流量の測定に用いること。
24	592	1 尿動態測定システム	T 0601-1	排尿機能の検査に用いること。
25	593	1 全身プレティスモグラフ	T 0601-1	呼気若しくは吸気の流量又は体積若しくは気密チャンバの圧力変化の測定により、呼吸系の機能に関する情報を提供すること。
26	594	1 心臓運動負荷モニタリングシステム	T 0601-1	運動中の心電図の測定及び記録に用いること。
27	595	1 心電・血圧ホルタ記録器	T 0601-1	長時間の心電図及び血圧の測定及び記録に用いること。
28	596	1 磁気刺激装置	T 0601-1	磁気を用いて中枢神経又は末梢 <sup>しょう</sup> 神経を刺激し、生体の誘発反応の検査に用いること。
29	597	1 電気刺激装置用針電極	T 0601-1	電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達すること（脳に使用するものを除く。）。
30	598	1 セントラルモニタ	C 6950-1	患者環境外において生体情報を収集し監視すること。
			T 0601-1	患者環境内外において生体情報を収集し監視すること。

	別表 番号	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
31	599	1 非観血血圧モニタ 2 多項目モニタ 3 呼吸モニタ 4 心電図モニタ 5 脳波モニタ 6 心電モジュール 7 呼吸モジュール 8 観血血圧モジュール 9 非観血血圧モジュール 10 多機能モジュール 11 心拍出量モジュール 12 体温モジュール 13 可搬型多項目モニタ 14 心臓内オキシメータモジュール 15 長時間心電記録モジュール 16 脳波モジュール	T 0601-1	生体情報を収集し監視すること。
32	600	1 観血血圧モニタ	T 0601-1	血圧を観血的に測定及び表示すること。
33	601	1 テレメトリー式心電計 2 テレメトリー式脳波計 3 テレメトリー式心電送信機 4 テレメトリー式パルスオキシメータ送信機 5 テレメトリー式生体信号測定装置 6 テレメトリー式データ送信機	T 0601-1	生体情報を収集し無線等を用いて送信若しくは受信又は記録すること。
34	602	1 テレメトリー式心電受信機 2 テレメトリー式パルスオキシメータ受信機	C 6950-1	心電送信機又はパルスオキシメータ送信機からの無線信号を患者環境外において受信すること。
35	603	1 <sup>だん</sup> 黄疸計	T 0601-1	新生児のビリルビン濃度を経皮的に測定すること。
36	604	1 呼吸抵抗計	T 0601-1	呼吸抵抗を測定すること。
37	605	1 電子式診断用スパイロメータ	T 0601-1	肺の空気量及び気流の速度を測定すること。
38	606	1 呼吸機能測定装置	T 0601-1	呼気又は吸気の流量又は体積及びガス濃度、圧力若しくは温度の測定により、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供すること。
39	607	1 単回使用核医学診断用キセノンガス吸入用セット	T 0993-1	放射性キセノンガスを用いた肺機能検査に用いること。
40	608	1 肺機能検査用フィルタ	T 0993-1	肺機能検査における <sup>かくたん</sup> 唾液、喀痰等の除去に用いること。
41	609	1 自動視野・眼撮影装置	T 0601-1	視野の測定及び眼球等の観察、撮影又は記録に用いること。

	別表 番号	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
42	610	1 レフラクト・ケラト・トノメータ	T 0601-1	眼球屈折度、角膜曲率半径、角膜厚及び眼圧を測定すること。
43	611	1 房水・フリアセルアナライザ	T 0601-1	眼球内の前房水中の蛋白質濃度又は細胞数を測定すること。
44	612	1 光学式眼内寸法測定装置	T 0601-1	角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長等を光学的に測定すること。
45	613	1 神経疾患診断用定量的感覚検査器	T 0601-1	振動覚の検査に用いること。
46	614	1 前庭機能熱刺激装置	T 0601-1	前庭機能の検査に用いること。
47	615	1 温度覚用定量的感覚検査機器	T 0601-1	皮膚の温度覚の検査に用いること。
48	616	1 電気味覚計	T 0601-1	電流を用いて舌を刺激し、味覚の検査に用いること。
49	617	1 十字 <sup>じん</sup> 靭帯機能検査機器	T 0601-1	十字 <sup>じん</sup> 靭帯機能の検査に用いること。
50	618	1 体成分分析装置	T 0601-1	体の水分量、除脂肪量等を測定すること。
51	619	1 内視鏡用 <sup>かん</sup> 灌流・吸引装置	T 0601-1	内視鏡使用下で <sup>こう</sup> 体腔又は <sup>こう</sup> 管腔の観察時に、 <sup>かん</sup> 液体の <sup>かん</sup> 灌流又は吸引に用いること。
52	620	1 内視鏡挿入形状検出装置	T 0601-1	内視鏡から発生する磁気を体外から検出することにより、内視鏡の挿入状態を表示すること。
53	621	1 内視鏡用能動切除器具	T 0601-1	内視鏡使用下で <sup>こう</sup> 体腔内に挿入し、組織の切除に用いること。
54	622	1 <sup>こう</sup> 腹腔鏡用 <sup>つ</sup> 病変部吊り上げ具	T 0993-1	局所切除するため、 <sup>つ</sup> 胃壁の吊り上げに用いること。
55	623	1 歯科診断用 <sup>こう</sup> 口腔内カメラ	T 0601-1	<sup>こう</sup> 口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。
56	624	1 単回使用フィルタ付針	T 0993-1	注射用医薬品の異物等を除去すること。
57	625	1 プレフィル式シリンジ用両刃針	T 0993-1	プレフィル式シリンジ等に装着し、薬液の投与又は混合に用いること。

	別表 番号	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
58	626	1 単回使用骨内注入用針	T 0993-1	骨内への薬液等の注入又は骨組織の採取に用いること。
59	627	1 眼科用針	T 0993-1	眼内への薬液の注入又は眼内物質等の吸引に用いること。
60	628	1 能動型機器接続麻酔用注射筒	T 0993-1	能動型機器に接続し、麻酔薬等の注入に用いること。
61	629	1 一時的使用麻酔用 <sup>せん</sup> 穿 刺針	T 0993-1	麻酔薬等の注入に用いること（中枢神経系に注入するものを除く。）。
62	630	1 ポート付 <sup>せん</sup> 穿 刺針	T 0993-1	ガイドワイヤを体内に挿入するために用いること。
63	631	1 プラスチックカニューレ型腹部用 <sup>せん</sup> 穿 刺針	T 0993-1	<sup>こう</sup> 体腔 又は <sup>せん</sup> 臓器に穿 刺し、薬液の注入又は血液若しくは体液の採取に用いること。
64	632	1 薬液注入用針	T 0993-1	<sup>こう</sup> 皮下、 <sup>せん</sup> 体腔 若しくは <sup>せん</sup> 臓器に穿 刺し、又は輸液回路に接続し、薬液の注入又は液体の採取若しくは排出に用いること。
65	633	1 マーカ挿入用セット	T 0993-1	腫瘍部等への金属マーカの挿入又は色素の注入に用いること。
66	634	1 レーザ照射療法用キット	T 0993-1	レーザー照射療法におけるレーザーガイド用プローブ等の誘導に用いること。
67	635	1 ブラキセラ <sup>せん</sup> ピー 穿 刺セット	T 0993-1	腫瘍部等への放射線源の挿入に用いること。
68	636	1 単回使用骨髓採取・移送セット	T 0993-1	骨髓移植のための骨髓液の <sup>ろ</sup> 濾過 又は採取に用いること。
69	637	1 単回使用胸膜腹膜用針	T 0993-1	<sup>こう</sup> 腹腔内へガスを注入又は <sup>こう</sup> 腹腔内からガスを排出すること。
70	638	1 食道静脈 <sup>りゅう</sup> 瘤 硬化療法用止血パル ーン	T 0993-1	食道静脈 <sup>りゅう</sup> 瘤 硬化療法における <sup>せん</sup> 穿 刺部位の止血又は後出血防止に用いること。
71	639	1 スーチャーアンカ	T 0993-1	<sup>ろう</sup> 胃 瘻 造設時に胃壁と腹壁を固定すること。
72	640	1 バリウム注腸向け直腸用カテー テル 2 単回使用手動式バリウム注腸用造 影剤注入・排泄 <sup>せつ</sup> キ ット	T 0993-1	造影検査における造影剤又は空気の注入等に用いること。

	別表 番号	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
73	641	1 内視鏡下拡張用カテーテル	T 0993-1	内視鏡使用下で狭窄部の拡張に用いること。
74	642	1 薬物気管支注入用カテーテル	T 0993-1	咽頭、気管又は気管支への薬液等の注入に用いること。
75	643	1 短期的使用換気用気管チューブ 2 短期的使用換気用レーザ耐性気管 チューブ 3 換気用補強型気管チューブ	T 0993-1	口腔又は鼻腔から下咽頭、気道又は気管内に挿入し、気道の確保、酸素ガス若しくは麻酔ガス等の供給又は換気に用いること。
76	644	1 短期的使用ジェット換気術用気管 チューブ	T 0993-1	口腔又は鼻腔から気管内に挿入し、ジェット換気術に用いること。
77	645	1 短期的使用鼻咽頭気管内チューブ	T 0993-1	鼻腔から咽頭に挿入し、気道の確保に用いること。
78	646	1 短期的使用口腔咽頭気管内チュー ブ 2 短期的使用口腔咽頭チューブ	T 0993-1	口腔から下咽頭に挿入し、気道の確保に用いること。
79	647	1 短期的使用食道・気管用二腔チュ ーブ	T 0993-1	口腔から気道又は食道に挿入し、気道の確保に用いること。
80	648	1 唾液吸引チューブ	T 0993-1	口腔内の唾液等の吸引に用いること。
81	649	1 換気用補強型気管切開チューブ 2 喉頭切除術用チューブ 3 喉頭切開術後用チューブ	T 0993-1	気管切開口から気管に挿入し、気道の確保に用いること。
82	650	1 換気用気管支チューブ	T 0993-1	麻酔ガス等の供給又は肺機能検査に用いること。
83	651	1 鼻腔カテーテル	T 0993-1	液の注入若しくは排出又はカテーテル若しくは器具の挿入に用いること。
84	652	1 鼻腔用洗浄カテーテル	T 0993-1	鼻腔に挿入し、止血及び洗浄又は排液に用いること。
85	653	1 食道閉鎖式エアウェイ	T 0993-1	口腔から食道に挿入し、気道の確保に用いること。
86	654	1 換気用気管支閉塞カテーテル	T 0993-1	気道確保用チューブに挿入し、分離肺換気に用いること。
87	655	1 短期的使用瘻排液向け泌尿器用カ テーテル	T 0993-1	腎瘻、膀胱瘻等に挿入し、排尿に用いること。

	別表 番号	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
88	656	1 止血弁	T 0993-1	カテーテル、カテーテルイントロデューサ等に装着し、出血の防止に用いること。
89	657	1 腹膜灌流用カテーテルガイドワイヤ	T 0993-1	腹膜灌流用カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いること。
90	658	1 伏在静脈拡張システム	T 0993-1	移植に用いる血管に生理食塩液等を注入し、血管の損傷等の確認に用いること。
91	659	1 脳脊髄液リザーバ	T 0993-1	脳脊髄液用カテーテル、脳室向け脳神経外科用カテーテル等と接続し、脳脊髄液の採取又は排出に用いること。
92	660	1 耳管用カテーテル	T 0993-1	中耳からの排液に用いること。
93	661	1 灌流用カテーテル	T 0993-1	灌流液の注入又は排液に用いること。
94	662	1 腹膜灌流用カテーテル孔ボタン	T 0993-1	カテーテルを挿入するための孔の保持に用いること。
95	663	1 外シャント用コネクタ	T 0993-1	外シャントの接続に用いること。
96	664	1 静脈用カテーテルアダプタ	T 0993-1	輸液又は輸血に用いる器具をカテーテルに接続するために用いること。
97	665	1 脳外科用イントロデューサ	T 0993-1	カテーテル又は内視鏡等を脳内に挿入するために用いること。
98	666	1 汎用血液流路用ストップコック	T 0993-1	血液回路又は輸液回路に接続し、流路方向の制御を行うこと。
99	667	1 関節鏡排液用カテーテル	T 0993-1	関節鏡手術において、灌流液の注入又は排液に用いること。
100	668	1 再使用可能な気管切開チューブ	T 0993-1	気管切開口から気管に挿入し、気道の確保に用いること。
101	669	1 採血バッグ付整形外科用排液セット	T 0993-1	創部から血液を回収し、又は手術部位から血液、体液、空気等を体外へ排出すること。
102	670	1 保護用オーバーチューブ	T 0993-1	センサ、ガイドワイヤ、チューブ等の保護に用いること。
103	671	1 卵巣内容液排出用セット	T 0993-1	卵巣嚢胞の液の吸引若しくは排出又は洗浄等に用いること。



	別表 番号	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
104	672	1 涙液・涙道シリコンチューブ	T 0993-1	涙小管等への挿入留置又は涙道の拡張に用いること。
105	673	1 尿路内圧測定用カテーテル	T 0993-1	尿道口から尿道に挿入し、尿管、膀胱又は尿道の内圧の測定に用いること。
106	674	1 密封小線源留置用カテーテル	T 0993-1	胸腔内への密封小線源の留置に用いること。
107	675	1 卵管形成術用カテーテル	T 0993-1	卵管鏡使用下で、卵管内腔の観察及び拡張に用いること。
108	676	1 フローズバッグ	T 0993-1	血液及び血液成分を採取、分離、凍結、保存、処理、輸送又は投与するために用いること。
109	677	1 採血セット 2 シングルパック採血セット 3 ダブルパック採血セット 4 トリプルパック採血セット	T 0993-1	血液及び血液成分を採取、分離、保存、処理、輸送又は投与するために用いること。
110	678	1 血液バック用陰圧型採血器	T 0601-1	血液バックを用いた陰圧による採血に用いること。
111	679	1 血液比重検査キット	T 0993-1	血液の比重、血液型又は血球係数の検査に用いること。
112	680	1 血液・医薬品用加温器	T 0601-1	人全血等血液製剤又は医薬品の加温に用いること。
113	681	1 血液・薬液用ハイフロー加温器	T 0601-1	人全血等血液製剤又は医薬品を急速に大量投与する時に、それらの加温に用いること。
114	682	1 血液・薬液用加温コイル	T 0993-1	人全血等血液製剤又は医薬品の加温に用いること。
115	683	1 静脈圧測定機能付輸液セット	T 0993-1	医薬品の投与及び水マノメータ法による中心静脈圧の測定に用いること。
116	684	1 造影剤用輸液セット	T 0993-1	重力、輸液ポンプ等を用いて造影剤の注入に用いること。
117	685	1 針付プレフィル用シリンジ	T 0993-1	注射用医薬品の注入に用いること。
118	686	1 単回使用指示薬注入器	T 0993-1	熱希釈法による心拍出量測定時の薬剤等の注入に用いること。
119	687	1 歯科麻酔用電動注射筒	T 0601-1	歯科の麻酔薬の投与に用いること。

	別表 番号	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
120	688	1 非固着性創傷被覆・保護材	T 0993-1	創部の保護及び固着防止に用いること。
121	689	1 局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材 2 局所管理生理食塩液含有創傷被覆・保護材 3 局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材 4 局所管理フォーム状創傷被覆・保護材	T 0993-1	創部の保護及び治癒の促進に用いること（真皮を越える創傷に用いるものを除く。）。
122	690	1 腹腔鏡用ガス気腹装置	T 0601-1	腹腔内にガスを注入し、腹腔の拡張に用いること。
123	691	1 眼内空気置換装置	T 0601-1	眼科手術時に眼内物質を排出するため、眼内への空気の注入に用いること。
124	692	1 汎用手術用灌流・吸引装置	T 0601-1	創部周辺を洗浄するため、灌流液等の注入又は吸引に用いること。
125	693	1 眼科用灌流・吸引ユニット	T 0601-1	眼科手術時に灌流液等の注入又は眼内物質等の吸引に用いること。
126	694	1 電動式吸引器 2 脂肪吸引器 3 電動式可搬型吸引器	T 0601-1	外科手術時、救急時等に血液、体液、脂肪等の吸引に用いること。
127	695	1 歯科用骨粉収集器	T 0993-1	口腔外科手術時に骨片の吸引又は収集に用いること。
128	696	1 電動式胸腔吸引器 2 電動式低圧吸引器	T 0601-1	血液、体液、空気等の吸引に用いること。
129	697	1 分娩用吸引器	T 0601-1	胎児の頭部を牽引するために用いること。
130	698	1 吸引用子宮カテーテル	T 0993-1	子宮頸管から子宮内に挿入し、異物等の吸引に用いること。
131	699	1 単回使用照明付光ファイバ吸引チップ	T 0993-1	外科手術において照明を当てながら、灌流液又は異物等の吸引に用いること。
132	700	1 気道粘液除去装置	T 0601-1	気管支から分泌物を除去するために用いること。
133	701	1 歯科用洗浄プローブ 2 歯周ポケット洗浄プローブ	T 0993-1	歯の洗浄、歯周ポケット内の歯垢の除去若しくは洗浄又は歯周ポケットの深さの測定に用いること。

	別表 番号	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
134	702	1 手術用噴霧器	T 0993-1	手術部位の血液の除去に用いること。
135	703	1 整形外科用洗浄器	T 0993-1	整形外科手術時に手術部位の骨組織又は残留した整形外科用セメントの除去に用いること。
136	704	1 短期的使用洗浄キット	T 0993-1	腸内の洗浄又は排液に用いること。
137	705	1 空気流動ベッド	T 0601-1	体圧を分散させ、熱傷の治療又は褥瘡 <sup>じよくそう</sup> の予防に用いること。
138	706	1 コンタクトレンズ消毒器	C 9335-1	再使用可能なコンタクトレンズの消毒に用いること。
139	707	1 ホルムアルデヒドガス滅菌器	C 1010-1	ホルムアルデヒドガスを利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。
140	708	1 殺菌水製造装置	T 0601-1	手術前の手洗いに用いる水の生成に用いること。
141	709	1 プラズマガス滅菌器	C 1010-1	プラズマガスを利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。
142	710	1 過酸化水素ガス滅菌器	C 1010-1	過酸化水素ガスを利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。
143	711	1 強酸性電解水生成装置	T 0601-1	手指消毒に用いる強酸性電解水の生成に用いること。
144	712	1 腸管用バッグ	T 0993-1	腸の水分損失の防止に用いること。
145	713	1 ステアラブルスタイレット	T 0993-1	体内に挿入する植込み型心臓ペースメーカ等のリードの位置調整及び移動の補助に用いること。
146	714	1 植込み用注射筒	T 0993-1	血管内塞栓促進用補綴 <sup>てつ</sup> 材等の体内への植込みに用いること。
147	715	1 透析器接続具	T 0993-1	透析装置の透析液回路と透析器の接続に用いること。
148	716	1 体外循環用ヘマトクリットモニタ 測定セル	T 0993-1	体外循環回路に接続し、ヘマトクリット値の測定に用いること。
149	717	1 心筋保護液用フィルタ	T 0993-1	心筋保護液又は血液心筋保護液の異物又は気泡の除去に用いること。

	別表 番号	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
150	718	1 左心室ライン吸引コントロール用 バルブ	T 0993-1	心臓外科手術時に吸引回路内の圧力の制御又は 液体若しくは空気の逆流防止に用いること。
151	719	1 血液回路用チューブ接続用コネク タ	T 0993-1	チューブ等の接続に用いること。
152	720	1 しょう 血 漿 分離用血液回路 2 持続緩徐式血液濾過用血液回路 3 腹水濾過濃縮用血液回路 4 血球細胞除去用血液回路 5 吸着型血液浄化用血液回路 6 エンドトキシン除去向け吸着型血 液浄化用血液回路 7 多用途血液処理用血液回路	T 0993-1	しょう 膜型血 漿 分離器等と接続し、血液又は体液の 浄化に用いること。
153	721	1 人工心肺用ブライミング溶液フィ ルタ	T 0993-1	人工心肺回路内の充填液からの微小異物の除去 に用いること。
154	722	1 ガスラインフィルタ	T 0993-1	ガスラインに接続し、ガスの微小異物、細菌等 の除去に用いること。
155	723	1 鼓膜麻酔器 2 イオン浸透式鼓膜麻酔器	T 0601-1	鼓膜の麻酔時に弱電流を流し、麻酔薬の浸透の 促進に用いること。
156	724	1 酸素コントローラ	T 0601-1	酸素濃度の測定及び制御に用いること。
157	725	1 液体酸素気化式供給装置	T 0601-1	液体酸素を気化及び減圧し、酸素ガスの供給に 用いること。
158	726	1 かん 腹膜灌 流用紫外線照射器	T 0601-1	紫外線を利用して腹膜透析に使用するチューブ の接続部を消毒すること。
159	727	1 自己血回収装置	T 0601-1	自己輸血のため、血液の回収、成分分離及び洗 浄に用いること。
160	728	1 単回使用自己血回収キット	T 0993-1	自己輸血のため、血液の回収、成分分離及び洗 浄に用いること。
161	729	1 電気パッド加温装置 2 電気パッド加温装置コントロール ユニット	T 0601-1	体温が低下した患者へ熱を供給し患者の体を加 温すること。
162	730	1 エアパッド加温装置 2 エアパッド加温装置コントロール ユニット 3 エアパッド特定加温装置コントロ ールユニット 4 エアパッド加温装置システム 5 エアパッド特定加温装置システム	T 0601-1	周術期の患者の体温保持又は低体温の予防のた め、患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。

	別表 番号	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
163	731	1 磁気加振式温熱治療器	T 0601-1	磁気、振動及び温熱により患者の体を加温すること。
164	732	1 <sup>あん</sup> 鼓膜按摩器	T 0601-1	空気を振動させ、鼓膜の振動に用いること。
165	733	1 硝子体切除ユニット	T 0601-1	眼科手術時に硝子体等の眼組織の切除に用いること。
166	734	1 自動経皮椎間板切除システム	T 0601-1	椎間板内の髄核の切除又は吸引に用いること。
167	735	1 止血ナイフ	T 0601-1	外科手術時に切開及び止血に用いること。
168	736	1 歯科多目的治療用モータ	T 0601-1	電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達し、及び根管の長さを測定すること。
169	737	1 電気式歯髄診断器	T 0601-1	歯髄の疼痛反応の評価に用いること。
170	738	1 光学式 <sup>しよく</sup> う蝕検出装置	T 0601-1	光学的に <sup>しよく</sup> う蝕を検出すること。
171	739	1 電気式 <sup>しよく</sup> う蝕検出装置	T 0601-1	電氣的に <sup>しよく</sup> う蝕を検出すること。
172	740	1 歯牙動揺測定器	T 0601-1	歯に振動を加え、歯の動揺の程度を測定すること。
173	741	1 歯科用両側性筋電気刺激装置	T 0601-1	電気刺激により、頭部若しくは頸部の疼痛緩和又は筋肉の弛緩に用いること。
174	742	1 歯科根管材料電気加熱注入器	T 0601-1	歯科根管材料を加熱及び軟化させ、根管内に注入すること。
175	743	1 歯科用多目的超音波治療器	T 5750	超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄若しくは清掃、異物等の除去、根管充填材料等の充填、歯科修復物の接着性の強化、歯周組織の切開若しくは切除、根管の長さの測定又は歯面の清掃に用いること（インプラント手術における骨の切削又は軟組織の剥離を行うものを除く。）。
176	744	1 歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料	T 0993-1 T 6001	歯科用金属表面の色調の改善に用いること。

	別表 番号	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
177	745	1 電動式角膜パー	T 0993-1	眼球又は角膜の異物除去に用いること。
178	746	1 手動式整形外科用注入器	T 0993-1	手術部位への整形外科用セメント、人工骨等の注入に用いること（脊椎に使用するものを除く。）。
179	747	1 電動式整形外科用セメント除去器具	T 0601-1	超音波を利用して整形外科用骨セメントの除去に用いること。
180	748	1 眼科手術用レーザーレンズ	T 0993-1	眼球又は眼窩の組織の凝固又は切断に用いること。
181	749	1 角膜知覚計	T 0993-1	角膜の知覚感度の測定に用いること。
182	750	1 避妊用ペッサリー	T 0993-1	ちつ 腔に挿入し、受精の防止又は骨盤内臓器の支持に用いること。
183	751	1 家庭用高周波治療器	C 9335-1	肩又は腰のこりの改善に用いること。一般家庭で使用すること。
184	752	1 電気睡眠導入器	C 9335-1	精神的な緊張に伴う不眠症の緩解に用いること。一般家庭で使用すること。
185	753	1 耳鳴マスク	T 0601-1	耳鳴りによる不快感の軽減に用いること。
186	754	1 家庭用創傷パッド	T 0993-1	軽度の創部の保護、湿潤環境の維持又は治癒の促進に用いること（真皮を越える創傷に用いるものを除く。）。
187	755	ちつ 1 腔洗浄器	T 0993-1	ちつ 腔の洗浄に用いること。

## 質疑応答集 (Q&amp;A)

## 【申請方法 (複数一般的名称品目)】

Q 1

電動式の吸引器であって、専用のカップを使用することで「分娩用吸引器 (JMDN : 32596010)」として使用でき、また他の吸引管等を接続して使用する場合には「電動式吸引器 (JMDN : 36777000)」として外科用処置等にも使用できる汎用型の吸引器の場合には、平成 20 年 2 月 15 日付 (薬食機発第 0215001 号)「複数の一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて (その 1)」が適用される複数一般的名称品目 (一物多目的品目) として、「分娩用吸引器」と「電動式吸引器」の認証基準の双方に適合することを確認した上で、認証申請することで差し支えないか。

A 1

差し支えない。  
複数一般的名称品目として申請すること。

## 【一般的名称の該当性】

Q 2

「避妊用ペッサリー」について、認証基準の「使用目的、効能又は効果」は「膣<sup>ちつ</sup>に挿入し、受精の防止又は骨盤内臓器の支持に用いること。」となっているが、既存製品には避妊用には用いず、骨盤内臓器の支持のみに用いる品目もある。このような品目もこの一般的名称に該当するものとして認証申請して差し支えないか。

A 2

一般的名称に「避妊用」とあるが、定義で「膣<sup>ちつ</sup> (通常、子宮頸部前面に斜めに) 挿入し、物理的に受精を防止するか骨盤内臓器を支持するために用いる。」とあるので、避妊用を意図しない場合も含まれると解釈して差し支えない。

## 【一般的名称がない構成品の扱い】

Q 3

「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等認証基準」は、装置と組み合わせて使用するセンサやカテーテルなどもまとめて申請できるように、認証基準が作成されているのか。

例えば、心臓内オキシメータモジュールを認証申請する場合、組み合わせて使用するサーモダイリューションカテーテルも含めて認証申請できるのか。あるいは、観血血圧モジュールを認証申請する場合、組み合わせて使用するトランスデューサも含めて認証申請できるのか。

A 3

組み合わせて使用するセンサ等のうち単独では一般的名称が存在しないものについては当該認証基準にその基準を含め作成しているが、組み合わせて使用するセンサ等のうち、単独で医療機器に該当するものについては、そのセンサ等の基準は当該認証基準には含めていない。

例示された心臓内オキシメータモジュールにおいては、組み合わせて使用するサーモダイリューションカテーテルは単独でクラスⅣ医療機器として承認前例があること、また、観血血圧モジュールにおいては、組み合わせて使用するトランスデューサは単独でクラスⅡ医療機器として承認前例があることから、これらの基準は当該認証基準には含んでおらず、したがってこれらを構成に含む品目は当該認証基準で評価できない。

単独で医療機器に該当するセンサ等を含めて認証申請する場合は、既存品との同等性評価を行い、そのセンサ等が該当する一般的名称およびクラス分類を検討した上で、平成 21 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」

に従い適切に対処すること。

なお、単独で一般的名称が存在しないセンサ等とは、あくまで、当該認証基準で取り扱う一般的名称の装置と合わせて承認されたセンサ等のうち、単独では一般的名称が存在しないものを指しており、新規性が高いという理由で該当する一般的名称がないものは対象としていないことに留意すること。

#### 【告示引用 JIS への適合性】

Q 4

「液体酸素気化式供給装置」の認証基準として JIS T 0601-1 が引用されているが、本製品には電気を使用しないものも含まれている。この場合、当該基準の基本要件チェックリストに示された JIS T 0601-1 を引用する要求事項、たとえば第 7 条の三（機械的強度、強度及び剛性）、第 7 条の 5（生体適合性）、第 7 条の 6（漏れ、液体の浸入）、第 9 条の二（環境条件）等に適合することを示すことにより、当該基準に適合するものとして取り扱って差し支えないか。

A 4

本認証基準は、電気を使用するものを対象に JIS T 0601-1 を引用して作成した。電気を使用しない「液体酸素気化式供給装置」は医用電気機器に該当せず、基準不適合となる。

Q 5

「エアパッド加温装置」は、加温された空気を患者に供給するブランケット又はマットレスであり、空気を加温し、これをブランケット等に供給する「エアパッド加温装置コントロールユニット」に接続して使用するものである。今般、上記品目の認証基準において、JIS T 0601-1 が引用されているが、後者は電気を使用するものの、前者はそれ自体では電気を使用しないものである。

「エアパッド加温装置」のみを単独で認証申請する際には、当該ブランケット等について JIS T 0601-1 の 48. 生体適合性への適合を証明することにより、認証申請することとしてよいか。

A 5

「エアパッド加温装置」は「エアパッド加温装置コントロールユニット」と必ず接続して使用するものであり、その限りにおいて医用電気機器の一部に相当するものであることから、JIS T 0601-1 の要求事項のうち、当該ブランケット等が該当する項目について評価を行うこと。例えば、「48. 生体適合性」等が該当する。

ただし、「エアパッド加温装置コントロールユニット」に接続して使用する「エアパッド加温装置」として指定されている必要がある。

#### 【使用目的、効能又は効果への適合性】

Q 6

認証申請書の「使用目的、効能又は効果」欄の記載内容と認証基準に示される使用目的、効能又は効果との関係はどのように考えるべきか。例えば、申請する品目の使用目的は、認証基準に示される使用目的、効能又は効果よりも狭義となる場合、認証基準の使用目的、効能又は効果に適合すると判断してよいか。また、記載内容について、詳細な記載をする場合や別の用語に変更して申請することは可能か。

A 6

認証申請書の「使用目的、効能又は効果」欄は、認証基準に示される使用目的、効能又は効果を単に転記するのではなく、申請品の使用目的、効能又は効果を適切に記載すること。詳細な記載や別の用語に変更しても差し支えないこと。

その際、申請品の使用目的、効能又は効果は、認証基準に示される使用目的、効能又は効果の範囲内にあり、一般的名称の定義、及び既存品との同等性を考慮して定めることに留意すること。

参考までに認証申請書の「使用目的、効能又は効果」欄の記載例を別添に示す。



Q 7

内視鏡用能動切除器具認証基準の「使用目的、効能又は効果」は「内視鏡使用下で体腔内に挿入し、組織の切除に用いること。」とあるが、一般的名称「内視鏡用能動切除器具」の定義に「内視鏡と併用又は単独で体腔内に挿入し、電動又は気動で回転・摺動する切除刃により組織を切断・切除する器具をいう。直視下若しくはマイクロスコープ下で用いるもの、又は灌流・吸引機能を持つものもある。」とあるように、内視鏡使用下だけでなく、直視下、マイクロスコープ下での使用もありうる。直視下、マイクロスコープ下での使用も内視鏡使用下に含まれると考えてよいか。

A 7

差し支えない。

なお、本基準は、内視鏡と併用しない使い方も含めたものとして定めたものである。

Q 8

血液比重検査キット認証基準の使用目的、効能又は効果は、「血液の比重、血液型又は血球係数の検査に用いること。」であるが、「血液の比重」、「血液型」、「血球計数」の全ての検査に用いることができると解釈してよいか。

A 8

差し支えない。なお、「A、B又はC」と記載されている場合には、「A、B、Cのいずれか一つ又はそれらの二つ以上の組合せ」と解して差し支えない。また、「A又はB」についても同じ扱いとなる。

Q 9

局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材等基準の「使用目的、効能又は効果」欄には「創部の保護及び治癒の促進に用いること（真皮を越える創傷に用いるものを除く。）」とあるが、既認証品には「湿潤環境の維持」又は「疼痛の軽減」に用いるものもある。これらも認証範囲に含まれ、使用目的に記載することが認められると解釈して差し支えないか。

A 9

差し支えない。平成13年1月23日付け医療機器審査No. 1厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡「創傷被覆・保護材の承認申請に係る取扱いに関して」の記2. に示すとおり、使用目的、効能又は効果に「湿潤環境の維持」、「疼痛の軽減」が含まれている。既認証品と同等であれば、既認証品で示されている「使用目的、効能又は効果」を記載できる。

Q 10

「家庭用創傷パッド」の認証基準の「使用目的、効能又は効果」として「軽度の創部の保護、湿潤環境の維持又は治癒の促進に用いること（真皮を越える創傷に用いるものを除く。）」とあるが、既認証品には「軽度の創部（熱傷を含む）の保護、湿潤環境の維持、痛みの軽減又は治癒の促進に用いる」ものがある。既認証品の記載は認証基準の「使用目的、効能又は効果」に含まれると理解して差し支えないか。

A 10

差し支えない。一般的名称の定義で「痛みの軽減や治癒の促進を図る。」と規定されており、既認証品と同等であれば既認証品で示されている「使用目的、効能又は効果」を記載できる。

Q 1 1

磁気加振式温熱治療器の認証基準の「使用目的、効能又は効果」は、「磁気、振動及び温熱により患者の体を加温すること。」となっているが、既認証品の使用目的、効能又は効果の表記が「温熱効果」である。認証申請時の「使用目的、効能又は効果」欄の記載はどう記載すべきか。

A 1 1

既認証品と同様に「温熱効果」でも差し支えない。

申請品の「使用目的、効能又は効果」は基準に示される使用目的、効能又は効果の範囲内にあり、一般的名称の定義、及び既存品との同等性を考慮して表記することとしている。

【チェックリスト第6条の評価項目】

Q 1 2

磁気刺激装置基準の基本要件チェックリスト第6条に規定されている“3) 磁場の空間分布及び時間変化”についての同等性評価は、磁気刺激コイルの形状、構造等の比較により行うことでもよいか。

A 1 2

差し支えない。磁気刺激コイルの外観形状にかかわらず、コイルの形状、構造等が既認証品と同じ場合はその比較により、また形状、構造等が異なる場合は現在の学問レベルを考慮した科学的に妥当な説明により空間分布についての同等性を示すことが可能である。また、時間変化については、コイルに流れる電流に依存するため、形状だけでは同等性を示すことはできない。

Q 1 3

短期的使用換気用気管チューブ等基準の基本要件適合性チェックリストの第6条に記載されている「カフの気密性」についての同等性評価は、JIS T 7221「気管チューブ及びコネクタ」に規定されているカフの要求事項の評価を行うことでもよいか。

A 1 3

差し支えない。

気管チューブのカフの目的は気道部のシーリングであるため、既存品と同等のシーリング性能を有することを評価する必要がある。このため、気管チューブの国際規格又は JIS に規定されているカフの要求事項を満たすことによって既認証品との同等性を説明するほか、カフが適切に膨らむこと（漏れのないこと）や試験以外の評価（形状、構造、原材料、製造方法等の比較評価）により既認証品との同等性を説明することも可能である。

Q 1 4

「レフラクト・ケラト・トノメータ基準」の基本要件適合性チェックリスト第6条に、眼球屈折度について JIS T 7319:XXXX（2010年10月制定予定）「レフラクトメータ」の4.2 光学的要求事項及び4.3 測定範囲の同等性評価を行うとの記載があるが、当該 JIS は発行されていない。

この場合、眼球屈折度の評価はどのように行えばよいか。

A 1 4

JIS T 7319:XXXX は、ISO 10342:2003, Ophthalmic instruments—Eye refractometers の対応規格として制定される予定なので、ISO 10342:2003 又は ISO 10342:2010 の 4.2 Optical requirements 及び 4.3 Measuring range と読み替えて評価することで差し支えない。

【チェックリスト第8条（未滅菌品の扱い）】

Q 1 5

臨床現場において滅菌済みの状態で使用されるものであって、従来は滅菌品として製造販売されている品目について、使用時に滅菌して用いるもの（用時滅菌品）を製造販売したい場合には、当該未滅菌品の認証申請を行うことは可能か。

A 1 5

未滅菌品の供給目的により異なるので、医療機器審査管理室に相談されたい。

【チェックリスト第11条（放射線に対する防護）】

Q 1 6

「非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等認証基準」や「テレメトリー式心電計等認証基準」の基本要件適合性チェックリストの第11条第1項、同第4項、同第5項の当該機器への適用・不適用欄が、「適用（該当する場合）」となっているが、どういう場合に適用となるのか、また、どういう場合には適用とならないのか。

A 1 6

これらの認証基準で取り扱う品目には、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）測定用の光学式センサが含まれるケースが想定されるが、その光学式センサが人体に照射する赤外線は非電離放射線に相当すると考えられることから、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）測定用の光学式センサを含む場合には適用となる。

一方で、該当しない場合としては、上記した光学式センサを含まない場合や、光学式センサを含む場合であっても、設計仕様上、そのリスクが社会通念上明らかに許容範囲内であると判断できる場合等が挙げられる。

以上

(別添)

認証申請書の「使用目的、効能又は効果」欄の記載例

認証基準告示（平成17年3月25日付 厚生労働省告示第112号）				認証申請書の「使用目的、効能又は効果」欄の記載例
別表番号	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	
620	1 内視鏡挿入形状検出装置	T 0601-1	内視鏡から発生する磁気を体外から検出することにより、内視鏡の挿入状態を表示すること。	内視鏡に内蔵するか又は、内視鏡の鉗子チャンネルに挿入したプローブに内蔵する磁気発生ユニットから発生する磁気を体外から検出し、内視鏡の挿入状態をイメージ画像で表示すること。
647	1 短期的使用食道・気管用 二腔チューブ	T 0993-1	口腔から気道又は食道に挿入し、気道の確保に用いること。	気道又は食道のいずれかへの挿入後、気道の確保、人工呼吸及び換気等を行うために用いること。
649	1 換気用補強型気管切開 チューブ 2 喉頭切除術用チューブ 3 喉頭切開術後用チューブ	T 0993-1	気管切開口から気管に挿入し、気道の確保に用いること。	麻酔、人工呼吸、換気等を必要とする患者の気道確保を目的として、気管切開口を通して気管に挿入すること。
654	1 換気用気管支閉塞カテーテル	T 0993-1	気道確保用チューブに挿入し、分離肺換気に用いること。	挿管されている気道確保用チューブと組合せ、分離肺換気に使用すること。
658	1 伏在静脈拡張システム	T 0993-1	移植に用いる血管に生理食塩液等を注入し、血管の損傷等の確認に用いること。	移植のために摘出された血管に生理食塩液等を注入し、血管に損傷等がないことを確認するために使用すること。
664	1 静脈用カテーテルアダプタ	T 0993-1	輸液又は輸血に用いる器具をカテーテルに接続するために用いること。	接続部の保護、医薬品若しくは全人血血液製剤の投与又は採血等に用いること。
675	1 卵管形成術用カテーテル	T 0993-1	卵管鏡使用下で、卵管内腔の観察及び拡張に用いること。	卵管鏡下において、卵管内腔の観察を行うと同時に、卵管通過性の回復を目的とする。
685	1 針付プレフィル用シリンジ	T 0993-1	注射用医薬品の注入に用いること。	針付の医薬品注入器として用いること。
718	1 左心室ライン吸引コントロール用バルブ	T 0993-1	心臓外科手術時に吸引回路内の圧力の制御又は液体若しくは空気の逆流防止に用いること。	心臓外科手術時に吸引回路内の過度の陰圧並びに陽圧を防止、及びポンプ側からの液体並びに空気の逆流の防止に用いること。
726	1 腹膜灌流用紫外線照射器	T 0601-1	紫外線を利用して腹膜透析に使用するチューブの接続部を消毒すること。	腹膜透析液と患者側チューブとの接続部の交換及び接続部の消毒に用いること。
744	1 歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料	T 0993-1 T 6001	歯科用金属表面の色調の改善に用いること。	歯科用金属製の修復物表面又は補綴物表面の色調の改善に用いること。