

○指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて(その1)

(平成17年6月8日)

(薬食機発第0608001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて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)

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の2第1項に規定する指定管理医療機器等の認証について、「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)では、当該医療機器(以下「指定管理医療機器」という。)の形状、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、当該告示の基準は適用しないとしているが、今般、認証申請される指定管理医療機器が有する機能のうち、医療機器の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの(以下「付帯的な機能」という。)について、別表に掲げる適合性認証基準における、付帯的な機能のリストを別添のとおり作成したので、認証の業務の際の参考とされたい。

本リストに記載される機能は、「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」における、既存の医療機器と明らかに異なるものに該当しないものである。ただし、本リストに記載がある機能であっても、医療機器の有効性又は安全性等に影響を与えられとされる場合は、認証申請書に添付すべき資料による当該機能に関する適合性確認が必要である。また、本リストに記載の承認番号及び許可番号はあくまでも参考であり、番号が示す医療機器が有する機能と本リストに記載される機能は必ずしも一致するものではないことに留意すること。

なお、本通知で示される以外の適合性認証基準の付帯的な機能については、逐次発出を予定していることを申し添える。

また、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、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議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あて送付することとしている。

(別表)

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(厚生労働省告示第112号)の別表	付帯的な機能のリストを作成した適合性認証基準
51	インピーダンスオージオメータ
113	呼吸回路除菌用フィルタ
117	人工鼻等
120	赤外線治療器
125	マイクロ波治療器
132	パラフィン浴装置
133	冷却療法用器具及び装置
135	間欠型空気圧式マッサージ器等
137	能動型手用他動運動訓練装置等
139	治療点検索測定器
335	超短波治療器
361	ポケット型補聴器等

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)別表の51
付帯的な機能リスト(インピーダンスオージオメータ)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	検査機能		
1	チンパノメトリー検査	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化の測定。	21300BZZ00411000
	(耳小骨筋反射検査)		
2	—同側刺激 (ipsilateral)	刺激音の同側耳に生じる耳小骨筋反射の測定。	21300BZZ00411000

3	—対側刺激 (contralateral)	刺激音の反対側耳に生じる耳小骨筋反射の測定。	21300BZZ00411000
4	—ディケイ (decay)	耳小骨筋反射の持続時間の測定。	21300BZZ00411000
5	—潜時測定 (latency)	刺激音に対する耳小骨筋反射の遅れ時間の測定。	21300BZZ00411000
6	連続(プローブ音)周波数検査	プローブ音周波数に対する外耳道の音響インピーダンスの変化の測定。	21400BZY00229000
7	耳管機能検査	外耳道圧又は音響インピーダンスに基づく耳管の開閉機能の観測。	21400BZY00229000
	分析／補助的機能		
8	加算又は加算平均	耳小骨筋反射波形の加算、又は加算平均による観測。	21300BZZ00411000
	情報処理機能		
9	検査結果のグラフィック表示	検査結果の波形等をCRTディスプレイや液晶ディスプレイにグラフィカルに表示する。	21300BZZ00411000
10	検査結果の数値による表示	検査結果の観測信号レベル等を数値として文字で表示する。	21300BZZ00411000
11	検査結果の印刷	検査結果を内蔵プリンタや外部プリンタ等に印刷する。	21300BZZ00411000
12	検査結果のデータ	検査結果を電気信号として端子に出力する。多くは符号化されたデジタルデータである。	21300BZZ00411000

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)別表の113
付帯的な機能リスト(呼吸回路除菌用フィルタ)

No.	機能名称	機能の定義	備考〔承認又は許可番号〕
1	サンプリングポート	温度・圧・CO2濃度等を測定するためにガスのサンプリングを行うポート。	20400BZY00321000
2	回転式ポート	回転式のマシンポート(呼吸回路ポート)又は患者接続ポート。	20400BZY00321000
3	フレックスチューブ	患者側ポートと患者との接続。気管内チューブと人工鼻の間に使用する。	22BY5017, 27BY5059
4	吸引用スリット	吸引カテーテルを挿入するための開口(スリット)	13BY0246
5	吸引ポート・吸引口	吸引カテーテルを挿入するための開口(ポート)	20400BZY00321000
6	キャップレス	サンプリングポート等、使用時にはずしたポートのキャップを止めておくところ	13BY0246, 20400BZY00321000