

○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2)

(平成17年8月23日)

(薬食機発第0823001号)

(別記1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)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、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。)については、平成17年6月8日薬食機発第0608001号により示したところであるが、今般、薬食機発第0608001号で示される以外の付帯的な機能のうち、別表に掲げる適合性認証基準に対す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。

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。

(別記1)

テュフジャパン株式会社  
 テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社  
 株式会社ユーエルエーペックス  
 ビーエスアイジャパン株式会社  
 財団法人日本規格協会  
 SGSジャパン株式会社  
 株式会社コスモス・コーポレーション  
 財団法人日本品質保証機構  
 株式会社シュピンドラーアソシエイツ  
 日本化学キューエイ株式会社  
 財団法人電気安全環境研究所  
 財団法人医療機器センター

(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
1	移動型アナログ式汎用X線診断装置等
2	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等
4	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等
5	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等
6	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等
7	据置型アナログ式乳房用X線診断装置等
8	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等
9	腹部集団検診用X線診断装置等
10	腹部集団検診用一体型X線診断装置等
11	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等
12	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等
15	部位限定X線CT診断装置等
16	アーム型X線CT診断装置
17	核医学診断用据置型ガンマカメラ等
18	核医学診断用ポジトロンCT装置
21	眼科用超音波画像診断装置
22	超音波式角膜厚さ計
23	超音波眼軸長測定装置

24	眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等
26	超音波骨密度測定装置
27	常電導磁石式乳房用MR装置等
28	コンピューテッドラジオグラフ
29	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
31	多相電動式造影剤注入装置等
32	電子体温計
33	連続測定電子体温計等
34	熱流補償式体温計
35	耳赤外線体温計
36	自動電子血圧計等
37	医用電子血圧
38	眼圧計等
39	胎児超音波心音計
40	汎用心電計等
41	視覚誘発反応刺激装置等
42	二酸化炭素モジュール等
43	パルスオキシメータモジュール等
44	マルチガスモジュール等
45	パルスオキシ・カプノメータ
46	機能検査オキシメータ
49	雑音発生オージオメータ等
50	手動式オージオメータ等
52	純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ
53	眼底カメラ
54	眼撮影装置
83	吸引キット等
84	コール形換気用気管チューブ
85	非コール形換気用気管チューブ
86	気管切開チューブ用カフ等
107	寒天滅菌器等
108	小型寒天滅菌器等
109	エチレンオキサイドガス滅菌器
110	ホルムアルデヒドガス消毒器
114	加温加湿器等
119	定置型乳児用放射加温器
123	低周波治療器等
124	強さ期間測定低周波治療器
126	超音波治療器
127	超音波骨折治療器
134	ベッド型マッサージ器
136	能動型自動牽引装置等
138	単回使用豪鍼等
140	電気骨折治療器

142	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器
143	低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器
144	低周波治療器・鍼電極低周波・治療点検索測定器組合せ理学療法機器
145	低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
146	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
147	紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器
148	低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器
149	低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器
326	検査用コンタクトレンズ等
327	網膜電位計用角膜電極
329	家庭用電気マッサージ器等
331	家庭用超音波気泡浴装置等
332	家庭用低周波治療器
333	家庭用電位治療器
334	家庭用超短波治療器
336	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
338	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器
343	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器
346	電位・温熱組合せ家庭用医療機器
349	電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器
356	家庭用永久磁石磁気治療器
358	温灸器
359	家庭用超音波吸入器等
360	貯槽式電解水生成器等