

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（概要）

平成 31 年 4 月
医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

1 改正の趣旨

(1) 認証基準について

- 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。以下「法」という。）に基づき、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。）において、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。ただし、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない（承認又は届出の対象となる）こととされている。

(2) 乳房専用PET装置について

- 従前、「核医学診断用ポジトロンCT装置」のうち、全身の検査を行う構造及び原理の装置（以下「全身用検査PET装置」という。）については認証基準の対象としており、乳房のみの検査を行う装置（以下「乳房専用PET装置」という。）は全身用PET装置と形状及び構造が明らかに異なるため、既存の医療機器と構造、原理等が異なるものとして、認証の対象外とされてきた。
- 今般、全身用検査PET装置による検査の後に使用される乳房専用PET装置が、「核医学診断用ポジトロンCT装置」として独立行政法人医薬品医療機器総合機構により承認されたことに伴い、当該乳房専用PET装置を前例として認証することが可能となったため、全身用PET装置と併用して使用する乳房専用PET装置を認証基準の範囲内とすることを明示するための所要の改正を行う。

(3) 超音波歯周用スケーラ等について

今般の国際標準規格の構成の変更を受け、以下の医療機器について認証基準の改正を行う。

医療機器の一般的名称	新JIS	旧JIS
超音波歯周用スケーラ	JIST5913	JIST5911
歯科用エアスケーラ	JIST5913	JIST5910
ホルタ解析装置	JISC62368-1	JISC6950-1
核医学装置ワークステーション等※1	JISC62368-1	JISC6950-1

セントラルモニタ	[患者環境外] J I S C 62368-1 [患者環境内外] J I S T 0601-1	[患者環境外] J I S C 6950-1 [患者環境内外] J I S T 0601-1
テレメトリー式心電受信機 テレメトリー式パルスオキシメータ受信機	[患者環境外] J I S C 62368-1 [患者環境内外] J I S T 0601-1	J I S C 6950-1
ホルタ解析装置用プログラム	J I S C 62368-1	J I S C 6950-1
核医学装置ワークステーション用プログラム等※2	J I S C 62368-1	J I S C 6950-1
セントラルモニタ用プログラム	[患者環境外] J I S C 62368-1 [患者環境内外] J I S T 0601-1	[患者環境外] J I S C 6950-1 [患者環境内外] J I S T 0601-1

※1 核医学装置ワークステーション、MR装置ワークステーション、X線画像診断装置ワークステーション、超音波装置ワークステーション、汎用画像診断装置ワークステーション

※2 核医学装置ワークステーション用プログラム、MR装置ワークステーション用プログラム、X線画像診断装置ワークステーション用プログラム、超音波装置ワークステーション用プログラム、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

- また、「テレメトリー式心電受信機」、「テレメトリー式パルスオキシメータ受信機」については、患者環境外で使用されることを想定していたため J I S C 6950-1 に適合することを求めていた。今般、無線技術の進展及び併用する医療機器との接続を加味した場合、患者環境内で使用されることも想定されることから、患者環境内でも使用する場合は T 0601-1 に適合する必要があることを新たに規定するための改正を行う。

(4) 手術用ナビゲーションユニットについて

- 「手術用ナビゲーションユニット」は外科手術全般における術者の補助具として、器具の位置情報を表示する装置であり、当該医療機器の認証基準においては中枢神経系（脳神経等）を除く整形外科手術の支援に用いることが「使用目的又は効果」とされているが、性能の基準として中枢神経系（脳神経等）を除く外科手術を評価することが可能であることから、適用可能な手術領域を拡大するための所要の改正を行う。

2 改正の内容

- 「核医学診断用ポジトロンCT装置」について、認証基準の使用目的又は効果に、
- ・ 全身用PET装置を使用した後に乳房専用PET装置を使用して検査を行う場合に限り、認証基準の範囲内であることを記載する。
- 1 (3) で示した医療機器について、
- ・ 引用する日本工業規格を最新の規格に改める。
 - ・ 「テレメトリー式心電受信機」、「テレメトリー式パルスオキシメータ受信機」については、患者環境内で使用する場合は T 0601-1 に適合する必要があることを規定する。

- 「手術用ナビゲーションユニット」について、
- ・中枢神経系（脳神経等）を除く外科手術において使用する医療機器の基準とする。
- ※詳細は概要別紙「改正案新旧」のとおり。

3 根拠規定

法第23条の2の23第1項

4 告示日等

告示日：令和元年6月上旬（予定）

適用期日：告示日