

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二十三条の二の二十三第一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）

令和 2 年 5 月
医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

1 改正の趣旨

- 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。）の規定に基づき、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二十三条の二の二十三第一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。
- 認証を要する医療機器のうち管理医療機器については、認証基準において日本産業規格（以下「JIS」という。）を引用するものを、告示別表第三に列挙している。今般、JISの改正に伴い、及び適切な薬事監視を実施するため、別表第三について所要の改正を行う。

2 改正の内容

- 「雑音発生オーディオメータ」「視覚強化オーディオメータ」「純音オーディオメータ」「語音用オーディオメータ」及び「雑音発生オーディオメータ用プログラム」「視覚強化オーディオメータ用プログラム」「純音オーディオメータ用プログラム」「語音用オーディオメータ用プログラム」については、認証基準において、それぞれ JIS T1201-1、T1201-2 に適合することを求めている。T1201-2 が T1201-1 に統合されることに伴い、上記品目の認証基準で引用する JIS を T1201-1 とする。
- 「歯科非鋳造用コバルト・クロム合金」「歯科非鋳造用チタン合金」「歯科非鋳造用合金」「歯科切削加工用セラミックス」「歯科切削加工用レジン材料」については、認証基準の使用目的又は効果において、以下表のように規定している。これらについては、管理医療機器（クラスⅡ）を作製するための歯科材料であるが、当該歯科材料を用いて作製される管理医療機器の形状が、歯科用インプラントや歯科用インプラントアバットメント（高度管理医療機器（クラスⅢ））の構成品として口腔内で使用されるアバットメント（ミリング又はアバットメント）と類似しており、使用者において混乱を招いていることから、管理医療機器の歯科材料で、高度管理医療機器の構成品であるアバットメントを作製できないことを明確にするため、使用目的又は効果を改正する。

医療機器の名称	使用目的又は効果
歯科非鑄造用コバルト・クロム合金	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
歯科非鑄造用チタン合金	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
歯科非鑄造用合金	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
歯科切削加工用セラミックス	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科セラミックス製補綴物の作成に用いること。
歯科切削加工用レジン材料	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いること。

- 「避妊用ペッサリー」については、「受精の防止又は骨盤内臓器の支持」に用いる医療機器として、平成 17 年に一般的名称が新設され、平成 23 年に認証基準が新設された。しかし、現在流通している「避妊用ペッサリー」については、「骨盤内臓器の支持」のみを目的としており、「避妊用ペッサリー」が使用者に「避妊用具として使用可能」であると誤解を与える恐れがあると関連学会から要望があったことから、「骨盤臓器の支持」を目的とした「骨盤臓器脱用ペッサリー」の一般的名称及び認証基準の新設を行うとともに、「避妊用ペッサリー」については「受精の防止」のみを目的とするために一般的名称及び認証基準の改正を行う。

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 2 年 6 月上旬（予定）

適用期日：告示日