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　８　年　１１　月
医薬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。

○　高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品の一部は、法第 23 条の２の 23 第１項の規定に基づき、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者の認証を受けなければならないこととされており、「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。

○　告示別表第３において、「３　改正の対象」に示す医療機器については、「使用目的又は効果」における放射線源を放射性医薬品に限定しているところ、医療法施行規則の一部を改正する省令（令和７年厚生労働省令第 21 号）による医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）の改正により、病院等における放射性医療機器の取扱いが規定され、今後、放射線源として放射性医療機器の使用が想定されることから、放射性医療機器を放射線源とする医療機器も当該認証基準の対象であることを明示するための所要の改正を行う。

２　改正の内容

○　告示別表第３において、「３　改正の対象」に示す医療機器に係る認証基準について、「使用目的又は効果」における放射線源として、放射性医療機器を追加する。

○　その他、所要の規定の整備を行う。

３　改正の対象

核医学診断用ポジトロンＣＴ装置
Ｘ線ＣＴ組合せ型ポジトロンＣＴ装置
Ｘ線ＣＴ組合せ型ＳＰＥＣＴ装置
核医学装置用手持型検出器
ＭＲ組合せ型ポジトロンＣＴ装置
核医学診断用ポジトロンＣＴ装置用プログラム
Ｘ線ＣＴ組合せ型ポジトロンＣＴ装置用プログラム
Ｘ線ＣＴ組合せ型ＳＰＥＣＴ装置用プログラム
ＭＲ組合せ型ポジトロンＣＴ装置用プログラム

４　根拠規定

法第 23 条の２の 23 第１項

５　適用期日

告 示 日：令和８年 12 月下旬（予定）
適用期日：告示日