

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

1 概要

- 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（法第 23 条の 2 の 23 第 1 項）又は届出が必要とされている。
- 登録認証機関の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。）により厚生労働大臣が基準（以下「認証基準」という。）を定めて指定している。
- 現在、移動型超音波画像診断装置等（※）については、体内の形状、性状又は胴体を可視化し、画像情報を診断するために提供することを使用目的としているもののみ、認証の対象とされている（告示別表第 3 番号 20）。
（※）移動型超音波画像診断装置、汎用超音波画像診断装置、産婦人科用超音波画像診断装置、乳房用超音波画像診断装置、循環器用超音波画像診断装置及び膀胱用超音波画像診断装置をいう。
- 一方、肝臓の硬さを測ることを使用目的として承認されている汎用超音波画像診断装置があり、今後も肝臓等の硬さを測ることを使用目的とした移動型超音波画像診断装置等の製造販売が見込まれる。
- 今般、上記の状況に鑑み、汎用超音波画像診断装置について、肝臓等の硬さを測るために用いるものも認証の対象とすることとし、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会（平成 30 年 5 月 11 日開催予定）において報告するとともに、告示について所要の改正を行う。

2 改正の内容

別紙のとおり。

3 根拠規定

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）第 23 条の 2 の 23 第 1 項

4 告示日

平成 30 年 6 月下旬（予定）

5 適用期日

告示日

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

別表第 3 「移動型超音波画像診断装置」等の項（番号 20）を以下のように改正する（改正部分は傍線部分）。

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 移動型超音波画像診断装置 2 ^{はん} 汎用超音波画像診断装置 3 産婦人科用超音波画像診断装置 4 乳房用超音波画像診断装置 5 循環器用超音波画像診断装置 6 ^{ぼうこう} 膀胱用超音波画像診断装置	T 0601-2-37	<u>1 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。</u> <u>2 超音波を用いて肝臓、^ひ脾臓、^{すい}膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供すること（厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準を満たす場合に限る。）。</u>

※ 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、本基準は適用しない（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第 1 条第 2 項）。

日本工業規格

T 0601-2-37：医用電気機器―第 2-37 部：医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項