

薬食機発0729第1号
平成23年7月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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



薬事法第23条の2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管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準（平成17年厚生労働省告示第112号。以下「認証基準告示」という。）を定めて指定する管理医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）については、その製造販売をしようとする者は、品目ごとに法第23条の7の規定に基づき厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならないこととされています。

今般、認証基準告示が平成23年厚生労働省告示第264号にて改正されたことに伴い、認証基準において引用されている日本工業規格（以下「JIS」という。）に関する薬事法上の取扱いを下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等への周知方お願いします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、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、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協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宛て送付することを申し添えます。

記

1 本通知の対象となるJIS

- (1) 認証基準告示において引用するJISの規格番号及びその内容が変更されたものとして、別紙1に掲げるもの。

(2) 認証基準告示において引用する J I S の規格番号は変更なく、その内容が変更されたものとして、別紙 2 に掲げるもの。

2 J I S の改正に伴う薬事法上の読み替え

(1) 別紙 1 に掲げる指定管理医療機器については、改正後の認証基準において引用される J I S に替えて、改正前の J I S の規格番号及びその内容に読み替えても差し支えないこと。

(2) 別紙 2 に掲げる指定管理医療機器については、認証基準において引用される改正後の J I S として、改正前の J I S の内容に読み替えても差し支えないこと。

(3) (1) 又は (2) のいずれの場合も、経過措置期間後に製造販売するためには経過措置期間内に改正後の J I S への適合を確認すること。また、登録認証機関は、認証事項一部変更申請された場合、改正後の J I S への適合を確認しなければならない。

3 経過措置

(1) 本通知発出前に製造販売認証を受けた指定管理医療機器について、製造販売業者は、平成 26 年 7 月 28 日までの間（本通知発出後 3 年間）、なお従前の例によることができること。

(2) 本通知発出前に製造販売認証申請を行っている製造販売業者及び本通知発出後に指定管理医療機器の製造販売認証を受けようとする者は、平成 26 年 7 月 28 日までの間（本通知発出後 3 年間）、上記 2 に示す読み替えを行っても差し支えないこと。ただし、平成 26 年 7 月 28 日までに製造販売認証を受けること。

(3) 平成 26 年 7 月 29 日以降（本通知発出後 3 年間を過ぎた日以降）は、改正後の認証基準へ適合していない場合は新たに製造販売することはできないため、改正前の認証基準に適合するものとして認証を受けた医療機器を製造販売する場合にあっては、当該製造販売認証を受けている製造販売業者は、経過措置期間内に改正後の J I S に適合するよう、必要な措置を講ずること。

(4) 改正前の J I S により認証を受けて平成 26 年 7 月 28 日までに製造販売された指定管理医療機器の販売、授与又は賃貸については、平成 26 年 7 月 29 日以降も、差し支えないこと。

4 その他

(1) 3 (3) への対応として、改正後の J I S への適合に伴う製造販売認証

事項一部変更申請、軽微変更届出等の取扱いについては、別途定めることとする。

- (2) 今後引き続き、J I Sの改正に伴い、別紙1及び別紙2は随時改正する予定であり、その都度、経過措置期間を含む薬事法上の取扱いについて定めるものであること。
- (3) 製造販売業者において本通知で示すJ I Sのほか、I S O / I E Cを引用して認証申請が行われる場合、及び当該J I Sに適合しないものの、品質、有効性又は安全性が既存の医療機器と同等以上であることを確認した上で認証申請が行われる場合には、認証申請時点における医学、理学、工学等の科学水準に照らして、当該医療機器の性能等を勘案の上で認証の可否を判断する必要があるため、個別に登録認証機関に照会すること。

告示で引用するJISの規格番号及びその内容が改正されるもの

番号	医療機器の名称	日本工業規格 (現行)	日本工業規格 (新)
1	1 移動型アナログ式汎用X線診断装置 2 ポータブルアナログ式汎用X線診断装置 3 ポータブルデジタル式汎用X線診断装置 4 据置型アナログ式汎用X線診断装置 5 据置型デジタル式汎用X線診断装置 6 移動型デジタル式汎用X線診断装置	Z4701 Z4702 (Z4703) Z4704	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
2	1 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置 2 ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置 3 ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置 4 据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置 5 据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置 6 移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	Z4102 Z4701 (Z4703) Z4711	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-28 Z4751-2-7
3	1 乳房撮影組合せ型X線診断装置	Z4701 Z4702 (Z4703) Z4704 (Z4751-2-45)	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28 (Z4751-2-45)
4	1 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置 2 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置 3 ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置 4 移動型デジタル式汎用X線透視診断装置 5 ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置 6 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	Z4701 Z4702 (Z4703) Z4704	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
5	1 据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置 2 移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置 3 ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置 4 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 5 ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置 6 据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Z4102 Z4701 (Z4703) Z4711	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
6	1 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置 2 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 3 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 4 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	Z4701 Z4702 (Z4703) Z4704	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
8	1 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 2 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 3 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 4 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	Z4701 Z4702 (Z4703) Z4704	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
9	1 腹部集団検診用X線診断装置 2 胸部集団検診用X線診断装置 3 胸・腹部集団検診用X線診断装置	Z4701 Z4702 (Z4703) Z4704	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28

10	1 腹部集団検診用一体型X線診断装置 2 胸部集団検診用一体型X線診断装置 3 胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置	Z4102 Z4701 (Z4703) Z4711	Z4751-2-28 T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7
11	1 歯科集団検診用パノラマX線撮影装置 2 アナログ式歯科用パノラマX線診断装置 3 デジタル式歯科用パノラマX線診断装置 4 アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 5 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	Z4102 Z4701 (Z4703) Z4711	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
12	1 アナログ式口外汎用歯科X線診断装置 2 デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	Z4102 Z4701 (Z4703) Z4711	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
13	1 頭蓋計測用X線診断装置	Z4701 Z4702 (Z4703) Z4704	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
14	1 頭蓋計測用一体型X線診断装置	Z4102 Z4701 (Z4703) Z4711	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
30	1 X線管装置	Z4704	Z4751-2-28
161	1 歯列矯正用ワイヤ	T0993-1 T6001	T6530
197	1 歯科鑄造用金合金向けプラズメタル	T0993-1 T6001	T6126
211	1 歯科アマルガム用合金	T6109	T6127
212	1 歯科用水銀	T6112	T6127
323	1 単回使用眼科用ナイフ	T0993-1	T2107
364	1 X線CT組合せ型循環器X線診断装置	Z4701 Z4702 (Z4703) Z4704 (Z4751-2-44)	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28 (Z4751-2-44)
401	1 ホルタ解析装置	C6950	C6950-1
※761	1 一時的使用カテーテルガイドワイヤ	T3242	T3267
※762	1 輸液ポンプ用ストップコック 2 輸血・カテーテル用ストップコック	T3211 T3212	T3320
※763	2 輸液ポンプ用延長チューブ 3 輸血セット用延長チューブ	T3211 T3212	T3265

(注) 告示別表の記載と一致するよう () 内に変更されないJ I Sを記載している。

※以下については番号が変更されているので留意されたい。

変更前		変更後	
番号	医療機器の名称	番号	医療機器の名称
79	2 一時的使用カテーテルガイドワイヤ	761	1 一時的使用カテーテルガイドワイヤ
94	1 輸液ポンプ用ストップコック	762	1 輸液ポンプ用ストップコック
94	2 輸液ポンプ用延長チューブ	763	2 輸液ポンプ用延長チューブ
95	1 輸血・カテーテル用ストップコック	762	2 輸血・カテーテル用ストップコック
95	2 輸血セット用延長チューブ	763	3 輸血セット用延長チューブ

告示で引用する J I S の規格番号は変更なく、その内容が変更されるもの

番号	医療機器の名称	日本工業規格
49	1 雑音発生オージオメータ 2 視覚強化オージオメータ 3 純音オージオメータ 4 語音用オージオメータ	T1201-1 (T1201-2)
50	1 手動式オージオメータ 2 自動記録オージオメータ 3 コンピュータ制御オージオメータ	T1201-1
64	1 単回使用組織生検用針 2 吸引式組織生検用針キット 3 単回使用吸引用針 4 画像誘引生検キット 5 骨髄生検キット 6 腎臓生検キット 7 軟組織生検キット 8 単回使用腰椎穿刺キット 9 単回使用腰椎穿刺用針 10 吸引式組織生検用針向け装置	T3228
65	1 単回使用皮下注射用針 2 単回使用動脈注射用針 3 単回使用注射用針	T3209
66	1 単回使用皮下注射ポート用針 2 ノンコアリングニードル付静脈内投与セット 3 植込みポート用医薬品注入器具	T3221
68	1 単回使用採血用針	T3220
69	1 医薬品・ワクチン注入用針	T3226-2
70	1 単回使用内視鏡下硬化療法用注射針 2 単回使用内視鏡用注射針 3 食道静脈瘤硬化療法用針	T3235
71	1 経皮エタノール注入用針 2 電磁波凝固療法用針 3 電磁波凝固療法用キット 4 温熱療法用針 5 カテーテル用針 6 電磁波温熱療法用セット	T3229
72	1 汎用針付注射筒	T3209 T3210
73	1 プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	T3223
74	1 短期的使用空腸瘻用カテーテル 2 短期的使用経腸栄養キット 3 食道経由経腸栄養用チューブ 4 短期的使用腸瘻栄養用チューブ 5 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 6 空腸瘻栄養用チューブ 7 短期的使用胃瘻用ボタン 8 消化管用チューブ 9 短期的使用経鼻・経口胃チューブ 10 短期的使用乳児用経腸栄養キット 11 胃減圧チューブ 12 消化器用カテーテルイントロデューサ 13 血液体液・経腸栄養用注入セット 14 ポンプ用経腸栄養注入セット	T3213
75	1 短期的使用経鼻胃チューブ 2 胃内排泄用チューブ 3 短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	T3239
76	1 短期的使用食道用チューブ	T3236

77	1 食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン	T3234
78	1 直腸用チューブ 2 腸管減圧用チューブ 3 腸管用バルーンカテーテル 4 腸管用チューブ	T3240
※79	1 消化管用ガイドワイヤ 2 非血管用ガイドワイヤ	T3242
80	1 短期的使用胆管・膵管用カテーテル 2 短期的使用胆管用カテーテル 3 胆汁ドレーン 4 胆管用ステントイントロデューサ 5 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 6 胆管拡張用カテーテル 7 胆道結石除去用カテーテルセット 8 結石摘出用バルーンカテーテル 9 結石破碎用鉗子 10 胆道用カテーテル	T3243
81	1 胆管造影用カテーテル 2 男性尿道造影向け泌尿器用カテーテル 3 唾液腺造影用カテーテル 4 卵管造影用カテーテル 5 卵管疎通検査用カテーテル 6 女性尿道造影向け泌尿器用カテーテル	T3246
82	1 オーバチューブ	T3241
83	1 気管吸引カテーテル 2 吸引キット 3 気管支吸引用カテーテル 4 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	T3251
85	1 非コール形換気用気管チューブ	T7221
86	1 気管切開チューブ用カフ 2 単回使用気管切開チューブ 3 成人用気管切開チューブ 4 小児用気管切開チューブ 5 気管切開チューブ用内筒 6 気管切開用スピーチバルブ	T7227
87	1 ネラトンカテーテル 2 泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット 3 間欠泌尿器用カテーテルイントロデューサキット 4 クデー泌尿器用カテーテル 5 間欠泌尿器用カテーテル 6 連続洗浄向け泌尿器用カテーテル 7 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル 8 洗浄向け泌尿器用カテーテル 9 先端オリーブ型カテーテル	T3214
88	1 泌尿器用カテーテルイントロデューサキット 2 尿管向け泌尿器用カテーテル 3 短期使用尿管用チューブステント 4 追跡型泌尿器用糸状カテーテル 5 経皮泌尿器用カテーテル 6 尿管ロケータ 7 尿管カテーテル用アダプタ 8 カテーテルポジショナ 9 人体開口部用閉塞用バルーンカテーテル	T3247
89	1 短期的使用腎瘻用カテーテル 2 短期的使用腎瘻用チューブ 3 短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル 4 恥骨上カテーテル	T3216
90	1 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル 2 泌尿器科用除去器具	T3244

91	1 創用ドレーン 2 単回使用マルチルーメンカテーテル 3 胸部排液用チューブ 4 排液用チューブ 5 サンプドレーン 6 創部用ドレナーキット 7 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル 8 創部用吸引留置カテーテル	T3215
92	1 汎用吸引用カテーテル 2 マッシュルームカテーテル 3 単回使用汎用吸引チップ	T3238
93	1 単回使用透析用針 2 血液透析用シングルニードル付カテーテル 3 透析用留置針	T3249
※94	1 輸液ポンプ用輸液セット 2 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	T3211
※95	1 交換輸血用輸血セット 2 輸血セット 3 輸血用連結管	T3212
96	1 ファローピウス管内子宮カテーテル 2 人工授精用カテーテル 3 胚移植用カテーテル	T3245
97	1 血液回路補助用延長チューブ 2 透析用補液洗浄セット 3 透析用血液回路セット 4 トランスデューサ保護フィルタ 5 血液回路用モニタリングセット	T3248
98	1 血液成分分離バッグ	T3217
99	1 検査用真空密封型採血管 2 真空密封型採血管	T3233
100	1 血液フィルタ	T3225
101	1 注射筒用フィルタ	T3224
102	1 静脈ライン用フィルタ	T3211 T3219
103	1 単回使用一般静脈用翼付針 2 単回使用頭皮静脈用翼付針	T3222
104	1 医薬品ペン型注入器	T3226-1
105	1 内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	T3237
111	1 人工心肺用貯血槽	T3231
112	1 人工心肺回路用血液フィルタ 2 単回使用人工心肺用除泡器	T3232
154	1 ストレート・ギアードアングルハンドピース	T5907
187	1 歯科鑄造用14カラット金合金	T6113
190	1 歯科用金ろう	T6117
191	1 歯科鑄造用金銀パラジウム合金	T6106
192	1 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	T6105
193	1 歯科用金銀パラジウム合金ろう	T6107
195	1 歯科用銀ろう	T6111
196	1 歯科鑄造用14カラット金合金向けプラスメタル	T6114
231	1 アクリル系歯冠用レジン	T6518
232	1 歯冠用硬質レジン	T6517
294	1 歯科用根管充填ガッタパーチャポイント 2 歯科用根管充填ポイント	T6515
328	1 天然ゴム製手術用手袋 2 非天然ゴム製手術用手袋	T9107
331	1 家庭用超音波気泡浴装置 2 家庭用気泡浴装置 3 家庭用過流浴装置	T2005
332	1 家庭用低周波治療器	T2003

333	1	家庭用電位治療器	T2003
334	1	家庭用超短波治療器	T2003
336	1	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	(T2002) T2003 T2008 T2009
337	1	低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器	T2003 T2009
338	1	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器	T2003 T2008 T2009
339	1	低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	(T2002) T2003 T2008 T2009
340	1	低周波・電位組合せ家庭用医療機器	T2003 T2009
341	1	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器	T2003 T2009
342	1	低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	(T2002) T2003 T2009
343	1	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器	T2003 T2008 T2009
344	1	低周波・温灸組合せ家庭用医療機器	T2003 T2008 T2009
345	1	電位・超短波組合せ家庭用医療機器	T2003 T2009
346	1	電位・温熱組合せ家庭用医療機器	T2003 T2008 T2009
347	1	電位・温灸組合せ家庭用医療機器	T2003 T2008 T2009
348	1	電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	(T2002) T2003 T2009
349	1	電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器	(T2002) T2003 T2009
350	1	温熱・温灸組合せ家庭用医療機器	T2008 T2009
351	1	温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	(T2002) T2008 T2009
352	1	温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	(T2002) T2008 T2009
355	1	家庭用電気磁気治療器	T2006
356	1	家庭用永久磁石磁気治療器	T2007
357	1	家庭用温熱治療器	T2008
358	1	温灸器	T2008
359	1 2 3	家庭用超音波吸入器 家庭用電動式吸入器 家庭用電熱式吸入器	T2010
360	1 2	貯槽式電解水生成器 連続式電解水生成器	T2004

485	1 歯科用電動式ハンドピース	T5907 (T5909)
486	1 歯科用空気駆動式ハンドピース	T5907 (T5908)

(注) 告示別表の記載と一致するよう () 内に変更されないJ I Sを記載している。

※以下については番号が変更されているので留意されたい。

変更前		変更後	
番号	医療機器の名称	番号	医療機器の名称
79	2 一時的使用カテーテルガイドワイヤ	761	1 一時的使用カテーテルガイドワイヤ
94	1 輸液ポンプ用ストップコック	762	1 輸液ポンプ用ストップコック
94	2 輸液ポンプ用延長チューブ	763	2 輸液ポンプ用延長チューブ
95	1 輸血・カテーテル用ストップコック	762	2 輸血・カテーテル用ストップコック
95	2 輸血セット用延長チューブ	763	3 輸血セット用延長チューブ