



薬食機発第 0608001 号

平成 17 年 6 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品

審査管理課医療機器審査管理室



指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その1）

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 項に規定する指定管理医療機器等の認証について、「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医療機器」（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）では、当該医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）の形状、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、当該告示の基準は適用しないとしているが、今般、認証申請される指定管理医療機器が有する機能のうち、医療機器の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの（以下「付帯的な機能」という。）について、別表に掲げる適合性認証基準における、付帯的な機能のリストを別添のとおり作成したので、認証の業務の際の参考とされたい。

本リストに記載される機能は、「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医療機器」における、既存の医療機器と明らかに異なるものに該当しないものである。ただし、本リストに記載がある機能であっても、医療機器の有効性又は安全性等に影響を与えると考えられる場合は、認証申請書に添付すべき資料による当該機能に関する適合性確認が必要である。また、本リストに記載の承認番号及び許可番号はあくまでも参考であり、番号が示す医療機器が有する機能と本リストに記載される機能は必ずしも一致するものではないことに留意すること。

なお、本通知で示される以外の適合性認証基準の付帯的な機能については、逐次発出を予定していることを申し添える。

また、本通知の写しを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、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議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あて送付することとしている。



| 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(厚生労働省告示第112号)の別表 | 付帯的な機能のリストを作成した適合性認証基準 |
|--|------------------------|
| 51 | インピーダンスオージオメータ |
| 113 | 呼吸回路除菌用フィルタ |
| 117 | 人工鼻等 |
| 120 | 赤外線治療器 |
| 125 | マイクロ波治療器 |
| 132 | パラフィン浴装置 |
| 133 | 冷却療法用器具及び装置 |
| 135 | 間欠型空気圧式マッサージ器等 |
| 137 | 能動型手用他動運動訓練装置等 |
| 139 | 治療点検索測定器 |
| 335 | 超短波治療器 |
| 361 | ポケット型補聴器等 |

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）別表の51
付帯的な機能リスト（インピーダンスオージオメータ）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|--------------------------|--|------------------|
| | 検査機能 | | |
| 1 | チンパノメトリー 検査 | 外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化の測定。 | 21300BZZ00411000 |
| | (耳小骨筋反射検査) | | |
| 2 | 一同側刺激 (ipsilateral) | 刺激音の同側耳に生じる耳小骨筋反射の測定。 | 21300BZZ00411000 |
| 3 | 一対側刺激 (contralateral) | 刺激音の反対側耳に生じる耳小骨筋反射の測定。 | 21300BZZ00411000 |
| 4 | 一ダイケイ (decay) | 耳小骨筋反射の持続時間の測定。 | 21300BZZ00411000 |
| 5 | 一潜時測定 (latency) | 刺激音に対する耳小骨筋反射の遅れ時間の測定。 | 21300BZZ00411000 |
| 6 | 連続 (プロローブ音) 周波数検査 | プロローブ音周波数に対する外耳道の音響インピーダンスの変化の測定。 | 21400BZY00229000 |
| 7 | 耳管機能検査 | 外耳道圧又は音響インピーダンスに基づく耳管の開閉機能の観測。 | 21400BZY00229000 |
| | 分析/補助的機能 | | |
| 8 | 加算又は加算平均 情報処理機能 | 耳小骨筋反射波形の加算、又は加算平均による観測。 | 21300BZZ00411000 |
| 9 | 検査結果のグラフィック表示 | 検査結果の波形等をCRTディスプレイや液晶ディスプレイにグラフィカルに表示する。 | 21300BZZ00411000 |
| 10 | 検査結果の数値による表示 | 検査結果の観測信号レベル等を数値として文字で表示する。 | 21300BZZ00411000 |
| 11 | 検査結果の印刷 | 検査結果を内蔵プリンタや外部プリンタ等に印刷する。 | 21300BZZ00411000 |
| 12 | 検査結果のデータ | 検査結果を電気信号として端子に出力する。多くは符号化されたデジタルデータである。 | 21300BZZ00411000 |

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）別表の113
付帯的な機能リスト（呼吸回路除菌用フィルタ）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|-----------|--------------------------------------|-------------------------------|
| 1 | サンプリングポート | 温度・圧・CO2濃度等を測定するためにガスのサンプリングを行うポート。 | 20400EZY00321000 |
| 2 | 回転式ポート | 回転式のマシンポート（呼吸回路ポート）又は患者接続ポート。 | 20400EZY00321000 |
| 3 | フレックスチューブ | 患者側ポートと患者との接続。気管内チューブと人工鼻の間に使用する。 | 22BY5017, 27BY5059 |
| 4 | 吸引用スリット | 吸引カテーテルを挿入するための開口（スリット） | 13BY0246 |
| 5 | 吸引ポート・吸引口 | 吸引カテーテルを挿入するための開口（ポート） | 20400EZY00321000 |
| 6 | キャップレスト | サンプリングポート等、使用時にはずしたポートのキャップを止めておくところ | 13BY0246, 20400EZY00321000 |

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）別表の117
付帯的な機能リスト（人工鼻等）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|--------------------|--|-------------------------------|
| 1 | サンプリングポート | 温度・圧・CO ₂ 濃度等を測定するためにガスのサンプリングを行うポート。 | 20400BZY00321000 |
| 2 | 回転式ポート | 回転式のマシンポート（呼吸回路ポート）又は患者接続ポート。 | 20400BZY00321000 |
| 3 | 酸素インレット・酸素ポート（ポート） | 気管切開患者用人工鼻上の酸素ガスの取入口。 | 13BY0246, 27BY5059 |
| 4 | フレックスチューブ | 患者側ポートと患者との接続。気管内チューブと人工鼻の間に使用する。 | 22BY5017, 27BY5059 |
| 5 | 吸引用スリット | 吸引カテーターテルを挿入するための開口（スリット） | 13BY0246 |
| 6 | 吸引ポート・吸引口 | 吸引カテーターテルを挿入するための開口（ポート） | 20400BZY00321000 |
| 7 | キャップレスト | サンプリングポート等、使用時にはずしたポートのキャップを止めておくところ | 13BY0246, 20400BZY00321000 |

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）別表の120
付帯的な機能リスト（赤外線治療器）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|------|--------------|--------------------------------------|
| 1 | 照射時間 | 間欠出力における出力時間 | 21200BZZ00515000 21400BZZ00255000 |
| 2 | 休止時間 | 間欠出力における休止時間 | 21200BZZ00515000 21400BZZ00255000 |

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）別表の125
付帯的な機能リスト（マイク口波治療器）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|------------|------------------------|--|
| 1 | 出力表示 | アプリケーションの出力を表示する。 | 21300BZZ00403 21300BZZ00404 20500BZZ00616000 |
| 2 | 眼鏡 | 患者又は操作者の眼を保護する。 | 21300BZZ00403 21300BZZ00404 20500BZZ00616000 |
| 3 | 過出力自動遮断 | 出力が過大になると、自動的に出力が停止する。 | 21300BZZ00403 21300BZZ00404 20500BZZ00616000 |
| 4 | マグネトロン過熱防止 | マグネトロンの過熱を検知し、出力を停止する。 | 21300BZZ00403 21300BZZ00404 |

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）別表の132
付帯的な機能リスト（パラフィン浴装置）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|-----------|--------------------------------|--------------|
| 1 | 浴槽昇降機能 | 治療部位により浴槽位置を可変する | 33BZ0048 |
| 2 | パラフィンの過機能 | 治療に使用したパラフィン内に入り込んだ毛髪やゴミ等をろ過する | 33BZ0048 |
| 3 | ON/OFFタイマ | ヒーターの通電期間をセットするタイマ | 33BZ0048 |
| 4 | 廃液ドレン機能 | 槽よりパラフィンを廃液する機能 | 33BZ0048 |

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）別表の133
付帯的な機能リスト（冷却法用器具及び装置）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|----------|--------------------------|--------------|
| 1 | 治療時間設定 | 治療時間のカウント方式 | 3B第1228号 |
| 2 | 冷却温度表示機能 | 冷風又は冷媒の温度を表示 | 3B第1228号 |
| 3 | 設定温度表示機能 | 冷風又は冷媒の設定温度を表示する。 | 3B第1228号 |
| 4 | 除霜機能 | 冷却により発生する霜を取り除く機能 | 3B第1228号 |
| 5 | 排水機能 | 結露、除霜によりできた水を貯める又は排水する機能 | 3B第1228号 |

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）別表の135
付帯的な機能リスト（間欠型空気圧式マッサージ器等）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|-------------|---|--|
| 1 | タイマ | 一定の時間が経過すると、装置が停止するように設定できるようにした部品。連続運転も、設定できるものでなければならぬ。 | 14BZ5023 28BY0061 |
| 2 | 空気圧可変用部品 | 患者の腕又は脚を圧迫するときの空気圧を、変更できるようにした部品 | 20800BZG00028 20900BZY00449 09BZ5009 13BY0192 13BY1113 13BY6307 14BZ5023 28BY0061 |
| 3 | 加圧休止時間可変用部品 | 患者の腕又は脚を間欠的に圧迫するときの加圧休止時間を、変更できるようにした部品 | 20800BZG00028 20900BZY00449 09BZ5009 14BZ5023 |

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）別表の137
付帯的な機能リスト（能動型手用他動運動訓練装置等）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|------|---------------------------|----------------------|
| 1 | 負荷調整 | 負荷を段階的または連続に設定できる機能 | 33BZ0048 |
| 2 | 長さ調整 | 腕や脚の長さに合わせてリンクの長さを調整できる機能 | 13BY6333 13BY6333 |

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）別表の139
付帯的な機能リスト（治療点検索測定器）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|------|-----------------|---------------|
| 1 | 安全装置 | 異常時の保護装置 | 21400BZZ00214 |
| 2 | 表示装置 | 設定、計測状態、計測結果の表示 | 21400BZZ00214 |

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）別表の335
付帯的な機能リスト（超短波治療器）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|----------|--------------------|--------------------------------|
| 1 | 出力モード | パルス、連続、交互の各出力を選択可能 | 21200BZZ00774 |
| 2 | 出力チャンネル数 | 多チャンネル出力可能 | 21100BZZ00142 21200BZZ00175 |

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）別表の361
付帯的な機能リスト（ポケット型補聴器等）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|------------|--|--------------|
| 1 | 音声入力端子機能 | 音響機器等を接続し音声信号を入力する端子の機能。。 | 13BZ0527 |
| 2 | クロス（反対側）機能 | CROS（Contralateral Routing of Signal）と呼ばれる、別モジュールのマイクロホン、振動子又はイヤホンを接続し音声信号を伝達する機能。 | 13BZ0527 |