

写

薬食監麻発1121第21号

平成26年11月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
( 公 印 省 略 )

QMS適合性調査申請における複数の製品群区分の選択について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号、以下「改正法」という。）による改正後の「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。）において、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号。以下「QMS省令」という。）への適合性に係る調査（以下「QMS適合性調査」という。）については、医療機器又は体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の特性等を踏まえ「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五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令」（平成26年厚生労働省令第95号。以下「製品群省令」という。）により製品群及びその細区分（以下「製品群区分」という。）を定め、製品群区分を単位とした調査の合理化が図られたところです。

医療機器等の製品群区分への該当性については平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第5号「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」（以下「製品群通知」という。）により、また、QMS適合性調査の申請及び基準適合証の取扱いについては平成26年11月19日付け薬食監麻発1119第7号、薬食機参発1119第3号「基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて」（以下「調査申請通知」という。）により示したところですが、これらの通知において事業者が1品目の医療機器を複数の製品群に該当すると判断する場合について、下記のとおり取り扱うこととし、併せて、製品群通知の別紙の一部を改正することとしましたので、貴管内の関係事業者に対して周知徹底を図るとともに、円滑な運用を図られるようお願いします。

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、一般社団法人医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、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、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）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としています。

## 記

### 1. 目的

製品群通知において別紙1及び別紙2における一般的名称と製品群の該当性について一の一般的名称が複数の製品群に該当する場合を示し、同通知5.においてQMS適合性調査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）が一の品目について複数の製品群区分に該当する合理的な理由がある場合に、また、調査申請通知第2.4.(2)及び(3)において、複数の一般的名称を有する医療機器について、それぞれの一般的名称に該当する複数の製品群に該当すると認められる場合に、それぞれ一の品目の調査に際し、複数の製品群区分に係るQMS適合性調査の申請（以下「適合性調査申請」という。）をすることを可能としている。

これらの場合における申請者による複数製品群区分の選択の可否等の判断基準について基本的な考え方を示すことにより、申請者と調査実施者間の調整の円滑化を通じ、QMS適合性調査の適切な運用及び合理化を図ることを目的とする。

### 2. 一の一般的名称が複数の製品群に該当する場合の製品群の選択方法

製品群通知別紙1及び別紙2において一の一般的名称が複数の製品群に該当するものとしているものは、別紙のとおりである。

これらについて、医療機器及び各製品群の特性から、その取扱いを次の(1)から(7)までにより分類し、製品群を選択すること。

#### (1) 機能の相違等による分類

能動機能・非能動機能の有無、埋込み型か否か等、医療機器の機能の相違等を踏まえて一の一般的名称を複数の製品群に分類したものであり、下表の各項上段に記載された製品群の品目の製造管理及び品質管理が可能な場合にあっては、より下段の製品群の製造管理及び品質管理も可能な場合がある。

別表 1 関係 (クラスIV)	
1	能動機能を有するカテーテル
	非能動機能を有するカテーテル
	カテーテル
2	電気刺激装置
	電気刺激装置用リード
3	体外循環装置
	カテーテル
4	人工弁輪及び機械弁
	人工血管
5	植込み型の補助人工心臓
	補助人工心臓
6	植込み型の電気刺激装置
	電気刺激装置
別表 2 関係 (クラスII～III)	
7	電離放射線を利用する能動な画像診断装置
	その他能動な画像診断装置 (厚生労働大臣が認めるものに限る。)
8	非電離放射線を利用する能動な画像診断装置
	その他能動な画像診断装置 (厚生労働大臣が認めるものに限る。)
9	眼科の用に供する能動な医療機器
	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器
10	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
	生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
11	外科の用に供する能動な医療機器
	非能動な器具

#### ア. 適合性調査申請時の製品群の選択

適合性調査申請に当たっては、各項のうち、調査対象品目の使用目的、機能等に応じ適切な製品群を選択するものとし、上記の表の上段に記載された製品群を選択した場合において、当該調査対象品目が各項の下段に記載された製品群に係る機能等を併せもつなど、その管理が可能と考えられる場合は、任意で併せて選択できるものとする。なお、下段の製品群に該当する品目については、上段の製品群を選択することはできないものであること。

イ. 適合性調査省略時に必要な基準適合証

適合性調査の省略に当たっては、各項に記載された製品群のうち、調査対象品目の使用目的、機能等に応じ適切な製品群が記載された基準適合証の交付を受けていることを要するものとする。

(2) 材質による分類

金属製であるかそれ以外であるかにより、一の一般的名称を複数の製品群に分類したものであり、材質により製造管理及び品質管理の方法が異なるものと考えられるものである。

本分類は、クラスIV医療機器に限られる。

別表1 関係 (クラスIV)	
1	金属製のクリップ及び吻合連結器
	クリップ及び吻合連結器 (前号に掲げるものを除く。)
2	金属製のス TENT
	ス TENT (前号に掲げるものを除く。)

ア. 適合性調査申請時の製品群の選択

適合性調査申請に当たっては、調査対象品目の材質に応じ、金属製にあつては上段を、その他の材質にあつては下段の製品群を選択すること。

イ. 適合性調査省略時に必要な基準適合証

適合性調査の省略に当たっては、当該医療機器の材質に応じ、金属製にあつては上段を、その他の材質にあつては下段の製品群が記載された基準適合証の交付を受けていることを要するものとする。

(3) 使用目的・使用部位の相違から複数の製品群に該当する医療機器

一の医療機器について、別々の目的、部位等に使用されることがあるため、複数の製品群に該当するものとされているものである。当該医療機器の製造管理及び品質管理が適切に行える場合においては、各項に掲げる両方の製品群についてQMS省令に適合していると考えられるものである。

別表1 関係 (クラスIV)	
1	ドレナージ用器具及びシャント用器具
	カテーテル
2	外科用手術の用に供するカフ
	カフ

別表 2 関係 (クラスⅡ～Ⅲ)	
3	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器
	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
4	体外循環、血液又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器
	外科の用に供する能動な医療機器
5	眼科の用に供する能動な医療機器
	外科の用に供する能動な医療機器
6	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器
	歯科の用に供する非能動な器具
7	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器
	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器
8	縫合材料又は鉗子
	非能動な器具
9	非能動な器具
	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器
10	非能動な器具
	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器
11	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器
	創傷被覆又は保護材
12	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器
	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器

ア. 適合性調査申請時の製品群の選択

適合性調査申請に当たっては、各項のいずれか一方又は両方の製品群を任意で選択できるものとする。

イ. 適合性調査省略時に必要な基準適合証

適合性調査の省略に当たっては、各項に記載された製品群のうちいずれか一方が記載された基準適合証の交付を受けていることを要するものとする。

(4) 歯科矯正用材料キット等

本分類に該当する一般的名称に該当する医療機器は、歯科用材料及び器具を組み合わせたいわゆるキット品（いずれか一方のみから構成される場合を含む。）である。

別表2 関係 (クラスⅡ～Ⅲ)	
1	歯科用材料
	歯科の用に供する非能動な医療機器

ア. 適合性調査申請時の製品群の選択

歯科用材料及び器具を両方含む品目であって、構成医療機器たる歯科用材料及び器具についてもキット品の製造販売業者等自らが製造管理及び品質管理を行っている場合の適合性調査申請に当たっては、両方の製品群について選択できるものとする。なお、製造販売業者等が、歯科用材料若しくは器具のいずれか一方のみ製造管理及び品質管理を行っている場合又は調査対象品目が歯科用材料若しくは器具のうち一方のみから構成される品目である場合は、製造管理及び品質管理を行うことができる製品群のみを選択すること。また、各構成医療機器についての製造管理及び品質管理を自ら行わず、専ら他の製造販売業者等から購買してキット品として組み合わせて製造販売する場合においては、調査対象品目の使用目的に応じて適切ないずれか一方の製品群を選択すること。(調査申請通知第2.4.(2)イただし書き)

イ. 適合性調査省略時に必要な基準適合証

適合性調査の省略に当たっては、キット製品の構成、製造販売業者等の製造管理及び品質管理の状況等を踏まえ、適切と考えられるいずれか一方の基準適合証の交付を受けていることを要するものとする。

(5) レーザ

レーザを用いた医療機器の製品群は、使用目的に応じて分類しているが、使用目的に関わらず一方の製品群に係る製造管理及び品質管理が可能であれば、もう一方の製品群についてもQMS省令に適合していると考えられるものである。

別表2 関係 (クラスⅢ)	
1	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器
	外科の用に供する能動な医療機器
2	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器
	歯科の用に供する能動な医療機器

ア. 適合性調査申請時の製品群の選択

適合性調査申請に当たっては、調査対象品目の使用目的に応じて適切な製品群を選択するものとし、もう一方の製品群の記載された基準適合証の交付を希望する場合は当該製品群を任意で選択できるものとする。

イ. 適合性調査省略時に必要な基準適合証

適合性調査の省略に当たっては、調査を省略しようとする品目の目的に応じて適切な製品群が記載された基準適合証の交付を受けていることを要するものとする。なお、当該品目が両方の製品群に係る使用目的を有している場合は、主たる目的に該当するいずれか一方の製品群に係る基準適合証の交付を受けていけばよいものとする。

(6) 人工心肺用回路システム等

本分類は、クラスⅢに該当する医療機器の構成部品にクラスⅣ医療機器に該当するものが含まれる場合においては、クラスⅣ医療機器として承認申請を行うこととされていることから、この場合に限り製品群省令別表第1に掲げる製品群を選択することとしたものである。

別表2 関係 (クラスⅢ・構成部品としてクラスⅣ製品を含む場合)	
1	非能動な器具 体外循環装置 (特定高度管理医療機器に該当する構成部品を含み、クラスⅣ医療機器として承認申請されたものに限る。)

ア. 適合性調査申請時の製品群の選択

クラスⅣ医療機器を構成部品としない品目に係る適合性調査申請に当たっては、製品群として非能動な器具を選択すること。

また、クラスⅣ医療機器を構成部品とする品目に係る適合性調査申請に当たっては、製品群として体外循環装置を選択すること。この場合において、他にクラスⅣ医療機器を構成部品としない品目を併せて製造販売している等必要なときは、任意で非能動な器具についても併せて選択することができるものとする。

イ. 適合性調査省略時に必要な基準適合証

クラスⅣ医療機器を構成部品としない品目の適合性調査の省略にあたっては、非能動な器具に係る基準適合証の交付を受けていることを要するものとする。

クラスIV医療機器を構成部品とする品目の適合性調査の省略にあたっては、体外循環装置に係る基準適合証の交付を受けていることを要するものとする。

(7) (1) 及び (3) の複合型の分類

本分類に該当する一般的名称を有する医療機器は、複数の使用目的を持つことから複数の製品群に該当し、その一方の製品群について (1) の分類の取扱いが可能なものである。

別表 2 関係 (クラス II)			
1	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	分類 (1)	分類(3)
	生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器		使用目的①
	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器		使用目的②

ア. 適合性調査申請時の製品群の選択

適合性調査申請に当たっては、使用目的①又は使用目的②に係る製品群のいずれか一方又は両方を任意で選択できるものとし、使用目的①については、上段に該当する品目について、下段についても管理しうる場合は、任意で双方を選択することができるものとする。

イ. 適合性調査省略時に必要な基準適合証

適合性調査の省略に当たっては、使用目的①又は使用目的②に係る製品群のいずれか一方が記載された基準適合証の交付を受けていることを要するものとする。なお、使用目的①に係る製品群については、調査を省略しようとする品目の使用目的に応じて、適切なものであることが必要であること。

3. 承認書等の備考欄に記載された一般的名称に該当する製品群の選択方法

本項は、申請者が承認書若しくは認証書又は承認申請書若しくは認証申請書の名称欄に記載された一般的名称に該当する製品群に加え、備考欄に記載された一般的名称に該当する製品群についても調査申請を行おうとする場合の考え方であり、調査申請通知第2. 4. (2) イ. ただし書きに規定する最終製品たる組合せ医療機器のみ製造管理及び品質管理を行う者が、その製品特性等を勘案し備考欄に記載した一般的名称に係る製品群を選択する場合は除くものであること。



- (1) 品目が複数の機能等を有することから当該機能等に係る一般的名称が備考欄に記載されている場合

申請者は、当該一般的名称に該当する製品群区分についての製造管理及び品質管理を自ら行っていると認められるものであり、当該一般的名称に該当する製品群区分について適合性調査申請を行えるものとする。

- (2) 組合せ医療機器の構成医療機器に係る一般的名称が備考欄に記載されている場合

構成医療機器について単体で承認等を受けようとする又は受けている場合において、当該構成医療機器の設計及び主たる組立てに係る登録製造所の組合せが調査対象品目と同一である場合については、調査対象品目に係る調査において当該構成医療機器の製造管理及び品質管理の適合性判断が行えるため、当該構成医療機器に係る一般的名称に該当する製品群区分について適合性調査申請を行えるものとする。

#### 4. 製品群通知別紙の改正

2. (1) から (7) までにより示した複数製品群の選択方法を踏まえ、製品群通知別紙2を次のとおり改正する。

電気誘発反応刺激装置の項を次のように改正する。

(変更前)

-	265	II	電気誘発反応刺激装置	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
				刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03

(変更後)

-	265	II	電気誘発反応刺激装置	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
				生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-01
				刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03

(参考)

別表第1	別表第2	クラス分類	一般的名称	該当製品群	備考欄番号
------	------	-------	-------	-------	-------

別紙

別表  
第1別表  
第2通知  
分類細  
分類クラス  
分類\* アミカ  
イブ  
以下

一般的名称

該当製品群

備考欄番号

別表 第1	別表 第2	通知 分類	細 分類	クラス 分類	一般的名称	該当製品群	備考欄番号
1	-			IV	中枢神経・中心循環系手術向け超音波診断用プローブ	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
3	-			IV	心臓カテーテル付管径測定装置	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
4	-			IV	心臓カテーテル付管温測定装置	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
6	-			IV	心臓・中枢神経刺激用プローブ	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
27	-			IV	中心静脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
28	-			IV	抗菌作用中心静脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
29	-			IV	ヘパリン使用中心静脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
30	-			IV	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
31	-			IV	中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
32	-			IV	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
33	-	(1)	1	IV	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
34	-			IV	抗菌作用中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
35	-			IV	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
36	-			IV	ヘパリン使用末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
37	-			IV	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
38	-			IV	血管向け灌流用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
39	-			IV	ヘパリン使用血管向け灌流用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
44	-			IV	冠動脈灌流用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
45	-			IV	ヘパリン使用冠動脈灌流用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
52	-			IV	心臓用カテーテル型電極	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
53	-			IV	ヘパリン使用心臓用カテーテル型電極	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
54	-			IV	心室向け心臓用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23

55-			IV	サーモダイリユーション用カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
56-			IV	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
57-			IV	ベーシング向け循環器用カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
58-			IV	バルーン付ベーシング向け循環器用カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
59-			IV	ヘパリン使用バルーン付ベーシング向け循環器用カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
60-			IV	中心循環系血管造影用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
61-			IV	中心循環系動脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
62-			IV	ヘパリン使用中心循環系動脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
63-			IV	中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
64-			IV	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
65-	(1)	1	IV	ヘパリン使用中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
66-			IV	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
67-			IV	ヘパリン使用中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
68-			IV	中枢神経系先端トランスデューサ付カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
69-			IV	脊椎接触圧カモニタリング用キット	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
70-			IV	中心循環系心拍出量測定用キット	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
71-			IV	肺動脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
72-			IV	血管内光断層撮影用カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
74-			IV	冠状静脈洞内血液採取用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
75-			IV	心臓用カテーテルイントロデューサキット	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
76-			IV	中心循環系塞栓除去用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23

77-	(1)	1	IV	中心循環系血栓破砕用バイブレーションカテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
非能動機能を有するカテーテル					1-22	
カテーテル					1-23	
78-			IV	脳血栓破砕用バイブレーションカテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
非能動機能を有するカテーテル					1-22	
カテーテル					1-23	
79-			IV	中隔開口用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
カテーテル					1-23	
80-			IV	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
カテーテル					1-23	
81-			IV	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
カテーテル					1-23	
82-			IV	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
カテーテル					1-23	
83-			IV	レーザー式血管形成術用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
非能動機能を有するカテーテル					1-22	
カテーテル					1-23	
84-			IV	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
カテーテル					1-23	
85-			IV	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
非能動機能を有するカテーテル	1-22					
カテーテル	1-23					
86-	IV	バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22		
カテーテル			1-23			
91-	IV	心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ	能動機能を有するカテーテル	1-21		
非能動機能を有するカテーテル			1-22			
カテーテル			1-23			
92-	IV	ヘパリン使用心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ	能動機能を有するカテーテル	1-21		
非能動機能を有するカテーテル			1-22			
カテーテル			1-23			
93-	IV	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21		
非能動機能を有するカテーテル			1-22			
カテーテル			1-23			
95-	IV	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22		
カテーテル			1-23			
96-	IV	中心循環系血管内超音波カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21		
非能動機能を有するカテーテル			1-22			
カテーテル			1-23			
101-	IV	冠動脈貫通用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22		
カテーテル			1-23			
102-	IV	中心循環系マイクロカテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22		
カテーテル			1-23			
103-	IV	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21		
非能動機能を有するカテーテル			1-22			
カテーテル			1-23			
104-	IV	ヘパリン使用光ファイバオキシメトリー用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21		
非能動機能を有するカテーテル			1-22			
カテーテル			1-23			
105-	IV	ヘパリン使用サーミスター付光ファイバオキシメトリー用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21		
非能動機能を有するカテーテル			1-22			
カテーテル			1-23			

106	(1)	1	IV	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
107			IV	バルーン拡張式加熱型血管形成術用カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
108			IV	バルーンポンピング用カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
109			IV	アブレーション向け循環器用カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
110			IV	オキシメトリ用バルーン付カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
111			IV	ヘパリン使用オキシメトリ用バルーン付カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
112			IV	高周波式加温型血管形成術用カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
113			IV	冠動脈向け注入用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
114			IV	酸素飽和度モニタ付サーモダイリユーション用カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
115			IV	ヘパリン使用酸素飽和度モニタ付サーモダイリユーション用カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
125			IV	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
136			IV	下大静脈フィルタ	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
137			IV	腹腔内カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
140			IV	長期的使用注入用植込みポート	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
141			IV	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
142			IV	体内植込み用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
143			IV	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
144			IV	ウロキナーゼ使用体内植込み用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23
209			IV	体外式ペースメーカー用心臓電極	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23
210			IV	ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23

325	(1)	1	IV	心内臓心筋用生検鉗子	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23	
1067			IV	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23	
1072			IV	血管狭窄部貫通用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23	
1079			IV	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23	
1089			IV	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23	
1090			IV	神経内視鏡用バルーンカテーテル	非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-22 1-23	
1094			IV	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	能動機能を有するカテーテル 非能動機能を有するカテーテル カテーテル	1-21 1-22 1-23	
5			2	IV	皮質電極	電気刺激装置 電気刺激装置用リード	1-15 1-13
40		3	IV	冠動脈カニューレ	体外循環装置 カテーテル	1-07 1-23	
41			IV	ヘパリン使用冠動脈カニューレ	体外循環装置 カテーテル	1-07 1-23	
42			IV	大静脈カニューレ	体外循環装置 カテーテル	1-07 1-23	
43			IV	ヘパリン使用大静脈カニューレ	体外循環装置 カテーテル	1-07 1-23	
46			IV	大動脈カニューレ	体外循環装置 カテーテル	1-07 1-23	
47			IV	ヘパリン使用大動脈カニューレ	体外循環装置 カテーテル	1-07 1-23	
48			IV	心室カニューレ	体外循環装置 カテーテル	1-07 1-23	
49			IV	ヘパリン使用心室カニューレ	体外循環装置 カテーテル	1-07 1-23	
50			IV	冠状静脈洞カニューレ	体外循環装置 カテーテル	1-07 1-23	
51			IV	ヘパリン使用冠状静脈洞カニューレ	体外循環装置 カテーテル	1-07 1-23	
1095			IV	中心循環系動静脈カニューレ	体外循環装置 カテーテル	1-07 1-23	
1101			IV	ヘパリン使用中心循環系動静脈カニューレ	体外循環装置 カテーテル	1-07 1-23	
195			4	IV	人工血管付機械式人工心臓弁	人工弁輪及び機械弁 人工血管	1-06 1-04
276			5	IV	補助循環装置用スパイラルポンプ	挿込み型の補助人工心臓 補助人工心臓	1-10 1-11
292			6	IV	血圧頸動脈洞枝電気刺激装置	挿込み型の電気刺激装置 電気刺激装置	1-14 1-15
293	IV	発作防止用脳電気刺激装置		挿込み型の電気刺激装置 電気刺激装置	1-14 1-15		

303		(1)	6	IV	振せん用脳電気刺激装置	槽込み型の電気刺激装置 電気刺激装置	1-14 1-15	
-	84		7	II	核医学装置ワークステーション	電離放射線を利用する能動な画像医療機器 その他能動な画像医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-F-01 2-F-03	
-	150			II	X線画像診断装置ワークステーション	電離放射線を利用する能動な画像医療機器 その他能動な画像医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-F-01 2-F-03	
-	134		8	II	MR装置ワークステーション	非電離放射線を利用する能動な画像医療機器 その他能動な画像医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-F-02 2-F-03	
-	212			9	II	眼圧計	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
-	214		II		単回使用圧平眼圧計用プリズム	眼科の用に供する能動な医療機器 眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-E-05 2-A-05	
-	1636		II		電動式ケラトーム用替刃	眼科の用に供する能動な医療機器 眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-E-05 2-A-05	
-	255		10	II	脳波スペクトル分析装置	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器 生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02 2-G-01	
-	274			II	聴覚誘発反応測定装置	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器 生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02 2-G-01	
-	275			II	誘発反応測定装置	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器 生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02 2-G-01	
-	1069		11	II	植皮用皮膚剥離器	外科の用に供する能動な医療機器 非能動な器具	2-E-04 2-A-06	
160	-	(2)				1	IV	大静脈クリップ
224	-		2	IV	腸骨動脈用ステント	金属製のステント ステント	1-01 1-02	
225	-				心血管用ステント	金属製のステント ステント	1-01 1-02	
226	-				冠動脈ステント	金属製のステント ステント	1-01 1-02	
227	-				脳動脈ステント	金属製のステント ステント	1-01 1-02	
1066	-				頸動脈用ステント	金属製のステント ステント	1-01 1-02	
1088	-				薬剤溶出型大腿動脈用ステント	金属製のステント ステント	1-01 1-02	
119	-				(3)	1	IV	脳脊髄用カテーテル
121	-		脳脊髄液用カテーテル	ドレナージ用器具及びシャント用器具 カテーテル				1-25 1-23
123	-		脳室向け脳神経外科用カテーテル	ドレナージ用器具及びシャント用器具 カテーテル				1-25 1-23
124	-		槽込み型脳室用カテーテル	ドレナージ用器具及びシャント用器具 カテーテル				1-25 1-23
182	-	2	IV	中枢神経用カフ				外科用手術の用に供するカフ カフ
184	-			中心循環系血管用カフ		外科用手術の用に供するカフ カフ	1-30 1-31	
297	-			腹膜カテーテル用吸収性カフ		外科用手術の用に供するカフ カフ	1-30 1-31	
298	-	IV	コラーゲン使用腹膜カテーテル用吸収性カフ	外科用手術の用に供するカフ カフ		1-30 1-31		

	205	(3)	II	単回使用圧トランスデューサ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器 生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-A-02 2-G-02
	206		II	再使用可能な圧トランスデューサ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器 生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-A-02 2-G-02
	207		II	再使用可能な圧トランスデューサ用ドーム	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器 生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-A-02 2-G-02
	208		II	単回使用圧トランスデューサ用ドーム	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器 生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-A-02 2-G-02
	211		II	インフュージョンポンプ	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-E-01 2-E-04
	992		II	非静注インフュージョンポンプ	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-E-01 2-E-04
	562		II	眼科用内視鏡	眼科の用に供する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-E-05 2-E-04
	1362		II	バイポーラ電極	眼科の用に供する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-E-05 2-E-04
942			III	焼灼術用プローブ	眼科の用に供する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-E-05 2-E-04
960			III	再使用可能なフットコントロール式電気手術器用アクティブ電極	眼科の用に供する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-E-05 2-E-04
	634		II	歯科用注射針	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器 歯科の用に供する非能動な器具	2-A-02 2-D-01
	978		II	注射筒用フィルタ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器 眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02 2-A-05
	1032	II	結さつ用テープ	縫合材料又は鉗子 非能動な器具	2-C-02 2-A-06	
	1660	II	単回使用ピンセット	非能動な器具 眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-06 2-A-05	
	1661	II	単回使用鉗子	非能動な器具 眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-06 2-A-05	
	1689	II	単回使用手動式手術用ドリル	非能動な器具 整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-06 2-A-03	
	1691	II	単回使用手術用ドリルアタッチメント	非能動な器具 整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-06 2-A-03	
	1692	II	単回使用手術用クラウンドリルビット	非能動な器具 整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-06 2-A-03	
535		III	親水性ビーズ	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器 創傷被覆又は保護材	2-B-04 2-C-01	
631		III	人工眼窩縁	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器 身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-02 2-B-03	
	1437	(4)	II	歯科矯正用材料キット	歯科用材料 歯科の用に供する非能動な器具	2-D-02 2-D-01
	1439		II	歯科矯正用レジン材料	歯科用材料 歯科の用に供する非能動な器具	2-D-02 2-D-01
	1441		II	歯科矯正装置用弾性材料	歯科用材料 歯科の用に供する非能動な器具	2-D-02 2-D-01
	1446		II	歯科矯正用長期粘膜保護材	歯科用材料 歯科の用に供する非能動な器具	2-D-02 2-D-01
	1517		II	歯科インプラント用上部構造材	歯科用材料 歯科の用に供する非能動な器具	2-D-02 2-D-01
	1595		II	歯科用救急キット	歯科用材料 歯科の用に供する非能動な器具	2-D-02 2-D-01
			II		歯科用材料 歯科の用に供する非能動な器具	2-D-02 2-D-01



-	1624	(4)	1	II	歯科用接着材料キット	歯科用材料 歯科の用に供する非能動な器具	2-D-02 2-D-01
-	1627			II	歯科金属接着用キット	歯科用材料 歯科の用に供する非能動な器具	2-D-02 2-D-01
-	1628			II	歯科根管ポスト成形品キット	歯科用材料 歯科の用に供する非能動な器具	2-D-02 2-D-01
1053	-			III	医薬品含有歯科用接着材料キット	歯科用材料 歯科の用に供する非能動な器具	2-D-02 2-D-01
894	-	(5)	1	III	PDTエキシマレーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
895	-			III	アレキサンドライトレーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
896	-			III	PDT半導体レーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
897	-			III	炭酸ガスレーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
898	-			III	ネオジミウム・ヤグレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
899	-			III	ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
900	-			III	エルビウム・ヤグレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
901	-			III	ホルミウム・ヤグレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
902	-			III	パルスホルミウム・ヤグレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
903	-			III	アルゴンレーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
904	-			III	ダイオードレーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
905	-			III	単回使用レーザーガイド用プローブ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
906	-			III	エキシマレーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
907	-			III	色素レーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
908	-			III	一酸化炭素レーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
909	-			III	アルゴン・クリプトンレーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
910	-			III	ルビーレーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
911	-			III	レーザー供給装置用導波管	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
912	-	III	銅蒸気レーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04		
913	-	III	内視鏡用レーザーガイド	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04		
914	-	III	色素・アレキサンドライトレーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04		
915	-	III	クリプトンレーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04		

916	(5)	1	III	ヘリウム・カドミウムレーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04	
917			III	KTPレーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04	
926			III	レーザー供給装置用光ファイバ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04	
927			III	皮膚レーザーキャナ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04	
928			III	レーザー供給装置用ホルダ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04	
930			III	レーザー用コンタクトチップ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04	
931			III	レーザー供給装置用ハンドピース	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04	
1106			III	ツリウム・ヤグレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-06	
929			2	III	罹患象牙質除去機能付レーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 歯科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
725				(6)	1	III	人工心肺用回路システム
726	III	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	非能動な器具 体外循環装置(特定高度管理医療機器に該当する構成部品を含み、クラスIV医療機器として承認申請されたものに限る。)			2-A-06 1-07	
	252	(7)	1	II	視覚誘発反応刺激装置	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器 生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器 刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-G-02 2-G-01 2-E-03
	253					II	聴覚誘発反応刺激装置
	254			II	胎児聴覚誘発反応刺激装置		
	265					II	電気誘発反応刺激装置