

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いたします。



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・I V D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は、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	金属製のステント
	ステント (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

1			IV	中枢神経・中心循環系手術用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	1-21 1-22 1-23
3			IV	心臓カテーテル付管種測定装置	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	1-21 1-22 1-23
4			IV	心臓カテーテル付管温測定装置	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	1-21 1-22 1-23
6			IV	心臓・中枢神経刺激用プローブ	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	1-21 1-22 1-23
27			IV	中心静脈用カテーテル	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	1-22 1-23
28			IV	抗凝固作用中心静脈用カテーテル	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	1-22 1-23
29			IV	ヘパリン使用中心静脈用カテーテル	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	1-22 1-23
30			IV	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	1-22 1-23
31			IV	中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	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デュースキット	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	1-22 1-23
33		(1)	IV	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	1-22 1-23
34			IV	抗凝固作用中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	1-22 1-23
35			IV	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	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	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	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デュースキット	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	1-22 1-23
38			IV	血管向け灌流用カテーテル	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	1-22 1-23
39			IV	ヘパリン使用血管向け灌流用カテーテル	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	1-22 1-23
44			IV	冠動脈灌流用カテーテル	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	1-22 1-23
45			IV	ヘパリン使用冠動脈灌流用カテーテル	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	1-22 1-23
52			IV	心臓用カテーテル型電極	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	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	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	1-21 1-22 1-23
54			IV	心室向け心臓用カテーテル	カテーテル 非能動機能を有するカテーテル	1-22 1-23

55	IV	サ-モダイリユ-シヨ-ン用カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
56	IV	ヘパ-リ-ン用サ-モダイリユ-シヨ-ン用カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
57	IV	ペ-シ-ン用サ-モダイリユ-シヨ-ン用カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
58	IV	バル-ン付ペ-シ-ン用サ-モダイリユ-シヨ-ン用カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
59	IV	ヘパ-リ-ン用サ-モダイリユ-シヨ-ン用カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
60	IV	中心循環系血管造影用カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
61	IV	中心循環系動脈用カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
62	IV	ヘパ-リ-ン用サ-モダイリユ-シヨ-ン用カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
63	IV	中心循環系動脈マイクロプロ-用カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
64	IV	中心循環系先端トランスデュ-サ付カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
65	IV	ヘパ-リ-ン用サ-モダイリユ-シヨ-ン用カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-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-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
67	IV	ヘパ-リ-ン用サ-モダイリユ-シヨ-ン用カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
68	IV	中枢神経系先端トランスデュ-サ付カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
69	IV	腎臓接触圧力モニタリング用キット	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
70	IV	中心循環系心拍出量測定用キット	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
71	IV	肺動脈用カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
72	IV	血管内光断層撮影用カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
74	IV	冠状静脈洞内血液採取用カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
75	IV	心臓用カテ-テ-ルイントロデュ-サキット	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23
76	IV	中心循環系塞栓除去用カテ-テ-ル	能動機能有するカテ-テ-ル 非能動機能有するカテ-テ-ル カテ-テ-ル	1-21 1-22 1-23

77	IV	中心循環系血管造影用バイプレーションカンカテータ	能動機能を有するカテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22
78	IV	脳血管造影用バイプレーションカテータ	カテータ 能動機能を有するカテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22 1-23
79	IV	中隔開口用カテータ	カテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22
80	IV	ハルーン拡張式血管形成術用カテータ	カテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22
81	IV	冠血管向けハルーン拡張式血管形成術用カテータ	カテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22 1-23
82	IV	ハルーン拡張式脳血管形成術用カテータ	カテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22
83	IV	レーザ式血管形成術用カテータ	カテータ 能動機能を有するカテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22 1-23
84	IV	ハルーン拡張式弁形成術用カテータ	カテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22
85	IV	アテローム切除型血管形成術用カテータ	カテータ 能動機能を有するカテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22 1-23
86	IV	ハルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテータ	カテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22
91	IV	心臓用カテータ先端型流量式トランスデュサ	カテータ 能動機能を有するカテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22 1-23
92	IV	ヘパリン使用心臓用カテータ先端型流量式トランスデュサ	カテータ 能動機能を有するカテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22 1-23
93	IV	アテローム切除アプレーション式血管形成術用カテータ	カテータ 能動機能を有するカテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22 1-23
95	IV	中心循環系血管処置用チューブ及びカテータ	カテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22 1-23
96	IV	中心循環系血管内超音波カテータ	カテータ 能動機能を有するカテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22 1-23
101	IV	冠動脈貫通用カテータ	カテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22 1-23
102	IV	中心循環系マイクロカテータ	カテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22 1-23
103	IV	光ファイバオキシメトリ用カテータ	カテータ 能動機能を有するカテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22 1-23
104	IV	ヘパリン使用光ファイバオキシメトリ用カテータ	カテータ 能動機能を有するカテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22 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用カテータ	カテータ 能動機能を有するカテータ 非能動機能を有するカテータ	1-21 1-22 1-23

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

325 -	IV	心内腔心動用生後細子	非能動機能を有するカテーテル	1-22
1087 -	IV	中心循環系塞栓補捉用カテーテル	カテーテル	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	1-22
1079 -	IV	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	カテーテル	1-23
1089 -	IV	中心静脈置型経皮的体温調節装置システム	非能動機能を有するカテーテル	1-21
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	1-22
1094 -	IV	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	カテーテル	1-23
5 -	IV	皮膚電極	電気刺激装置	1-15
40 -	IV	冠動脈カニューレ	電気刺激装置用リード	1-13
41 -	IV	ヘパリン使用冠動脈カニューレ	体外循環装置	1-07
42 -	IV	大静脈カニューレ	カテーテル	1-23
43 -	IV	ヘパリン使用大静脈カニューレ	体外循環装置	1-07
46 -	IV	大動脈カニューレ	カテーテル	1-23
47 -	IV	ヘパリン使用大動脈カニューレ	体外循環装置	1-07
48 -	IV	心室カニューレ	カテーテル	1-23
49 -	IV	ヘパリン使用心室カニューレ	体外循環装置	1-07
50 -	IV	冠状静脈洞カニューレ	カテーテル	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	1-07
1095 -	IV	中心循環系動脈カニューレ	カテーテル	1-23
1101 -	IV	ヘパリン使用中心循環系動脈カニューレ	体外循環装置	1-07
195 -	IV	人工血管付機械式人工心臓弁	人工弁輪及び機械弁	1-06
276 -	IV	補助循環装置用スバイラルポンプ	人工血管	1-04
292 -	IV	血圧調節動脈枝電気刺激装置	植込み型の補助人工心臓	1-10
293 -	IV	発作防止用脳電気刺激装置	補助人工心臓	1-11
			植込み型の電気刺激装置	1-14
			植込み型の電気刺激装置	1-15
			電気刺激装置	1-15

303-			IV	6	振せん用脳電気刺激装置	植込み型の電気刺激装置	植込み型の電気刺激装置	1-14
-	84		II	7	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	電離放射線を利用する能動な画像医療機器	1-15
-	150		II	8	X線画像診断装置ワークステーション	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。)	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
-	134		II	9	MIR装置ワークステーション	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。)	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
-	212		II	10	眼圧計	眼科の用に供する能動な医療機器	眼科の用に供する能動な医療機器	2-F-02
-	214	(1)	II	11	単回使用圧平眼圧計用プリズム	眼科の用に供する非能動な医療機器	眼科の用に供する非能動な医療機器	2-F-03
-	1636		II		電動式ケラトーム用替刃	眼科の用に供する非能動な医療機器	眼科の用に供する非能動な医療機器	2-E-05
-	255		II		脳波スベクトル分析装置	生体信号に関わる非能動な生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	生体信号に関わる非能動な生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-A-05
-	274		II	10	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-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
-	1069		II		植皮用皮膚剥離器	外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-G-01
160-			IV	1	大静脈クリップ	非能動な器具	非能動な器具	2-E-04
224-			IV	2	腸骨動脈用ステント	金製のクリップ及び吻合連結器	金製のクリップ及び吻合連結器	2-A-06
225-			IV		心血管用ステント	金製のステント	金製のステント	1-18
226-		(2)	IV		冠動脈用ステント	金製のステント	金製のステント	1-19
227-			IV	2	脳動脈用ステント	金製のステント	金製のステント	1-01
1066-			IV		頸動脈用ステント	金製のステント	金製のステント	1-02
1088-			IV		薬剤溶出型大腿動脈用ステント	金製のステント	金製のステント	1-01
119-			IV		脳脊髄用カテーテル	カテーテル	カテーテル	1-02
121-			IV	1	脳脊髄液用カテーテル	カテーテル	カテーテル	1-25
123-			IV		脳室向け脳神経外科用カテーテル	カテーテル	カテーテル	1-23
124-		(3)	IV		植込み型脳室用カテーテル	カテーテル	カテーテル	1-25
182-			IV		中枢神経用カフ	カフ	カフ	1-23
184-			IV	2	中心循環系血管用カフ	外科用手術の用に供するカフ	外科用手術の用に供するカフ	1-30
297-			IV		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	外科用手術の用に供するカフ	1-30
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	外科用手術の用に供するカフ	1-31

	205		II	単回使用圧トランスデュース	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	2-A-02
	206		II	再使用可能な圧トランスデュース	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
	207	3	II	再使用可能な圧トランスデュース用ドーム	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動な非埋植医療機器	2-A-02
	208		II	再使用可能な圧トランスデュース用ドーム	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
	211		II	インフュージョンポンプ	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	2-A-02
	992	4	II	非静注インフュージョンポンプ	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	2-G-02
	562		II	眼科用内視鏡	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
	1362		II	ハイポアラ電極	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
	942	5	III	焼灼術用プローブ	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
	980		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	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
	634	(3)	II	歯科用注射針	眼科の用に供する非能動な器具	2-E-05
	978	7	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	2-A-02
	1032	8	II	結さつ用テープ	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
	1660		II	単回使用ピンセット	縫合材料又は鉗子	2-C-02
	1661		II	単回使用鉗子	非能動な器具	2-A-06
	1689		II	単回使用手術式手術用ドリル	非能動な器具	2-A-06
	1691	10	II	単回使用手術用ドリルアタッチメント	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-06
	1692		II	単回使用手術用クラウンドリルビット	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-06
	535	11	III	親水性ピース	整形外科又は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-03
	631	12	III	人工眼窩縁	整形外科又は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-03
	1437		II	歯科矯正用材料キット	非能動な器具	2-A-06
	1439		II	歯科矯正用レジン材料	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-A-06
	1441		II	歯科矯正装置用弾性材料	創傷被覆又は保護材	2-A-06
	1446	1	II	歯科矯正用長期粘膜炎保護材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-A-03
	1517		II	歯科インプラント用上部構造材	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
	1595		II	歯科用緊急キット	身体機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
					硬科用材料	2-D-01
					硬科用材料	2-D-01
					硬科用材料	2-D-02
					硬科用材料	2-D-02
					硬科用材料	2-D-01
					硬科用材料	2-D-02
					硬科用材料	2-D-01
					硬科用材料	2-D-02
					硬科用材料	2-D-01
					硬科用材料	2-D-02
					硬科用材料	2-D-01
					硬科用材料	2-D-02

1624	II	II	1	(4)	1624	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
-	II	II			1627	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-01
-	II	II	1	(4)	1628	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
1053	III	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-01
894	III	III			-	PDTエキシマレーザー	歯科の用に供する非能動な器具	2-D-01	
895	III	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	2-H-02	
896	III	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	2-H-02	
897	III	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	2-H-02	
898	III	III			-	ネオジミウム・ヤグレーザー	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	2-H-02	
899	III	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	2-H-02	
900	III	III			-	エルビウム・ヤグレーザー	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	2-H-02	
901	III	III			-	ホルミウム・ヤグレーザー	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	2-H-02	
902	III	III			-	パルスホルミウム・ヤグレーザー	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	2-H-02	
903	III	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	2-H-02	
904	III	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	2-H-02	
905	III	III	1	(5)	-	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	2-H-02	
906	III	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	2-H-02	
907	III	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	2-H-02	
908	III	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	2-H-02	
909	III	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	2-H-02	
910	III	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	2-H-02	
911	III	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	2-H-02	
912	III	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	2-H-02	
913	III	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	2-H-02	
914	III	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	2-H-02	
915	III	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	2-H-02	

916	-		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	2-H-02
917	-		III	KTPレーザー	外科の用に供する能動な医療機器	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	2-H-02
927	-		III	皮膚レーザーシステム	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
928	-	1	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	2-H-02
930	-	(5)	III	レーザー用コンタクトチップ	外科の用に供する能動な医療機器	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	2-H-02
1106	-		III	ツリウム・ヤグレーザー	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	2-H-02
929	-	2	III	罹患象牙質除去機能付レーザー	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-06
725	-		III	人工心臓用回路システム	臓器の用に供する能動な医療機器	2-A-06
726	-	(6)	III	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	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のみ、クラスIV医療機器として承認申請されたものに限る。) 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のみ、クラスIV医療機器として承認申請されたものに限る。)	1-07
-	252		II	視覚誘発反応刺激装置	生体番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
-	253		II	聴覚誘発反応刺激装置	生体番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
-	254	1	II	胎児聴覚誘発反応刺激装置	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器 生体番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 生体番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 生体番号は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
-	255		II	電気誘発反応刺激装置	生体番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 生体番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
-			II		刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03