

別紙

本通知の対象となる品目及び対象とならない品目の代表的な事例

1. 本通知の対象となる品目の代表的な事例

本通知の対象となる品目の代表的な事例としては、次のものがある。ただし、これらの事例は、あくまで本通知の対象範囲を説明するための参考事例であって、本通知の対象はこれらの事例に限定されるものではない。

(1) 医療機器として単一のもので、基本的に同一の機能を有するものであるが、適用部位、使用箇所等に応じて複数の一般的名称があることから、複数の一般的名称に該当するもの。

① 該当する複数の一般的名称について、それぞれの適合性認証基準がすべて同一であるもの（適合性認証基準告示の別表番号がすべて同一であるもの）。

1) 1つの硬性の内視鏡であって、子宮腔の観察・診断とともに、膀胱及び尿道の観察・診断にも用いることを目的とするもの。

一般的名称	一般的名称の定義	別表番号
硬性子宮鏡	子宮腔（子宮）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。膣又は子宮頸から挿入する。本品は挿入部が体腔又は器具の管腔に抵抗する硬性内視鏡である。画像伝送システムは、リレーレンズオプティクスである。子宮鏡（uteroscope）ともいう。	55
硬性膀胱尿道鏡	膀胱及び男性の尿道（前立腺部を含む）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性である。	55

2) 1つの軟性の内視鏡であって、食道の観察・診断とともに、胃から十二指腸までの観察・診断にも用いることを目的とするもの。

一般的名称	一般的名称の定義	別表番号
軟性食道鏡	食道の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は体腔に合わせて形状が変化する。口腔から挿入する。画像伝送システムは、光ファイバ管束である。	55
軟性胃十二指腸鏡	胃から十二指腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムには光ファイバ管束が用いられている。	55

② 該当する複数の一般的名称について、それぞれの適合性認証基準が異なるもの（適合性認証基準告示の別表番号が異なるもの）。

1) 1つの歯科用の接着材であって、象牙質、セラミックス（陶材）、レ

ジン及び金属に対して用いることを目的とするもの。

一般的名称	一般的名称の定義	別表番号
歯科用象牙質接着材	主にコンポジット充填材、修復物又は合着材の象牙質接着を促進するために用いる材料をいう。エナメル質に対する接着材として用いることもできる。医薬品を含むものを除く。	270
歯科セラミックス用接着材料	歯科用陶材、セラミックス又は無機物フィラーを含むレジン系材料で作製した歯科修復物又は機器と、レジン系材料とを接着するために用いる材料をいう。	236
歯科レジン用接着材料	レジン系補綴物又は矯正用ブラケットを接着するために用いる材料をいう。	237
歯科金属用接着材料	金属と、レジン系歯科材料とを接着するために用いる材料をいう。	315

- 2) 1つのストップコックであって、輸液ポンプ用としても、輸血・カテーテル用としても用いることを目的とするもの。

一般的名称	一般的名称の定義	別表番号
輸液ポンプ用ストップコック	輸液ポンプや輸液セット等における液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。通常、耐久性材料製（プラスチック、金属等）で、様々な用途に用いる。	94
輸血・カテーテル用ストップコック	輸血セット等における液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。通常、耐久性材料製（プラスチック、金属等）で、様々な用途に用いる。	95

- (2) 医療機器として単一のものであるが、同一でない複数の機能を有することから、複数の一般的名称に該当するもの。

- 1) X線を用いて歯科診療のための画像情報を提供すること及び患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供することを目的とする1つの装置。

一般的名称	一般的名称の定義	別表番号
アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	歯、顎、口腔、鼻洞、他の顎顔面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いるX線ビームを生成・制御するために使用し、口腔外にX線源を備えているアナログ歯科X線診断装置をいう。画像の取り込みと表示にアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、様々な画像処理及び分析機能を備えている場合がある。本品は、直線スキャン、パノラマ、頭部計測、直線断層撮影、スパイラル断層撮影、スキャノグラム、ゾノグラムなど2種類以上の特別な目的の歯科X線検査を行う機能を提供するように設計されている。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれる。	11
アーム型X線CT	骨や歯などの硬組織を対象として、X線管と	16

診断装置	検出器を両端に備えた支持構造（アーム）の回転により、患者に関する多方向からのX線透過信号を取得し、コンピュータ処理することによって2次元又は3次元画像の生成を可能にした診断用X線コンピュータ断層撮影（CT）装置をいう。
------	---

2. 本通知の対象とならない品目の代表的な事例

本通知の対象とならない品目の代表的な事例としては、次のようなものがある。ただし、これらの事例は、あくまで本通知の対象範囲を説明するための参考事例であって、これらの事例のみが本通知の対象外となるものではない。また、複数の一般的名称に該当する医療機器のうち、本通知の対象外となるものの取扱いについては別途通知することとしており、本通知の対象外となる品目は必ずしも認証を受けることができないことを意味するものではない。

(1) 使用目的、効能又は効果が、医療機器の該当するすべての一般的名称について、それぞれの一般的名称の該当する適合性認証基準の使用目的、効能又は効果を単に合わせたものの範囲内ではなく、適合性認証基準に定められていない新たな使用目的、効能又は効果を有するもの。

1) X線CT画像と核医学診断用ポジトロンCT画像をそれぞれ提供するのみでなく、これらの画像を重ね合わせた画像を提供することを目的とする1つの装置（いわゆるPET-CT装置）。

※) 重ね合わせ画像を提供することが、適合性認証基準に定められていない使用目的、効能又は効果となる。なお、この医療機器については、「X線CT組合せ型ポジトロンCT装置」という一般的名称が別に存在する。

一般的名称	別表番号	備考
全身用X線CT診断装置	15	指定管理医療機器
核医学診断用ポジトロンCT装置	18	指定管理医療機器

(2) 医療機器の該当するすべての一般的名称が指定管理医療機器に該当する一般的名称ではなく、高度管理医療機器、指定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器に該当する一般的名称が含まれているもの。

1) 1つの歯科用のアクリル系レジン材料であって、暫間インレー、クラウン、ブリッジ、義歯床等の作製等のみならず、個人トレー、ベースプレート等にも用いることを目的とするもの。

一般的名称	別表番号	備考
歯科汎用アクリル系レジン	313	指定管理医療機器
義歯床用アクリル系レジン	251	指定管理医療機器

(3) 医療機器が単一ではなく、あらかじめ医療機器同士を接続しているもの(組立工程を有するもの)。

- 1) 単回使用人工呼吸器呼吸回路に人工呼吸器から送られる患者回路内のガスを加温加湿する装置である加温加湿器のチャンバーをあらかじめ接続したもの。

一般的名称	別表番号	備考
単回使用人工呼吸器呼吸回路	115	指定管理医療機器
加温加湿器	114	指定管理医療機器

- 2) 単回使用人工呼吸器呼吸回路に一般医療機器である単回使用人工呼吸器用ウォータトラップをあらかじめ接続したもの。

一般的名称	別表番号	備考
単回使用人工呼吸器呼吸回路	115	指定管理医療機器
単回使用人工呼吸器用ウォータトラップ	-	一般医療機器

(4) 医療機器が単一で分割し得ない形で、あらかじめ組み込まれているもの。

- 1) 「呼吸回路除菌フィルタ」と「人工鼻」とを組み込んだもの。

※) なお、この医療機器については、「単回使用人工鼻用フィルタ」という一般的名称が別に存在する。

一般的名称	別表番号	備考
呼吸回路除菌用フィルタ	113	指定管理医療機器
人工鼻	117	指定管理医療機器