

薬食機発第0523001号

平成20年 5月23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



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5)

薬事法(昭和35年法律第145号)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、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。)については、平成17年6月8日付け薬食機発第0608001号「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)」等により示してきたところであるが、今般、別表に掲げる適合性認証基準に対する付帯的な機能のリストを別添のとおり作成したので、貴管下関係団体、関係業者等に周知をお願いしたい。

なお、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、各登録認証機関の長、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。



(別表)

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）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
373	発作時心臓活動記録装置
374	脳波計

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373
付帯的な機能リスト（発作時心臓活動記録装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は認可番号]
1	計測機能	記録した心電図波形をもとに心拍数及び、またはRR間隔を計測する。	02B0254 21400EZZ00101000
2	記録機能	計測した心拍数及び、またはRR間隔を記録する。	02B0254 21400EZZ00101000
3	表示機能	心電図波形、心拍数、被検者情報、日時、その他任意の項目を画面に表示する。	02B0254 21400EZZ00101000
4	データ入出力機能	被検者データ、検査データの入力及び、または計測データの出力を行う。	02B0254 21400EZZ00101000

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374
付帯的な機能リスト（脳波計）

No.	機能名称	機能の定義	備考〔承認又は認可番号〕
1	波形計測	測定した波形の各種パラメータを自動/手動で計測する機能であり、例えば振幅、周波数、時間幅、位相がある。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
2	波形二次処理	測定した波形の二次処理を行う機能であり、例えば加算、減算、反転、整流、拡大、ハイカットフィルタ、ローカットフィルタ、ACフィルタがある。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
3	分析機能	取り込まれた波形の分析を行う機能であり、例えば電位マップ、波形のパターン検出、平均加算処理、スパイク波や発作波の検出がある。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
4	表示機能	表示装置に波形、計測結果を表示する機能であり、例えば外部機器から入力された被験者のビデオ映像、呼吸データ、酸素飽和度データがある。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
5	登録/保存機能	各種データ登録、診断コメントの登録、計測結果の保存や呼び出しを行う機能である。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
6	印字、記録機能	各種データならびに計測結果の印字、記録を行う機能である。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
7	データ管理機能	各種測定ファイルや報告書、患者情報の管理を行う機能である。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
8	報告書作成機能	各種データの報告書作成機能がある。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
9	ネットワーク・外部インターフェース機能	外部機器とのデータ入出力、ネットワーク接続機能がある。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000