

第三者認証制度の認証基準における 引用JIS規格の改正に伴う経過措置について

1 改正の概要

- 薬事法において、「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、以下「認証基準告示」という。）」に規定される医療機器（指定管理医療機器）を製造販売しようとする者は、品目ごとにその製造販売について、登録認証機関の認証を受けることとなっている。
- 認証基準告示においては、医療機器の基準として日本工業規格（JIS 規格）を引用しているが、今般、別紙 1 及び 2 の表に掲げる指定管理医療機器について、引用する JIS 規格の改正を行うこととしている。
- これに伴い、JIS 規格が改正された場合の、改正前の JIS 規格に適合する製品の取り扱いについての経過措置について定めるものである。

2 改正の内容

- (1) 認証基準告示において引用する JIS 規格が改正された場合、原則として 3 年間の経過措置期間を設け、その間は、改正前の JIS 規格についても認証基準とみなし、これに適合するものとして認証を受けた製品は、経過措置期間中に限り、製造販売することができることとする。なお、改正の内容に応じて、経過措置期間を設けない場合もあるほか、3 年より短い又は長い経過措置期間を設けることがあるものとする。
- (2) 今般、該当する JIS 規格が改正される別表 1 及び別表 2 に掲げる指定管理医療機器の認証基準については、いずれも 3 年間の経過措置を設ける。

別表 1

引用する日本工業規格が規格番号を含めて改正された指定管理医療機器

番号	医療機器の名称	日本工業規格 (旧)	日本工業規格 (新)
1	1 移動型アナログ式汎用 X線診断装置	<u>Z4701</u>	<u>T0601-1-3</u>
	2 ポータブルアナログ式汎用 X線診断装置	<u>Z4702</u>	<u>Z4751-2-7</u>
	3 ポータブルデジタル式汎用 X線診断装置	Z4703	Z4703
	4 据置型アナログ式汎用 X線診断装置	<u>Z4704</u>	<u>Z4751-2-28</u>
	5 据置型デジタル式汎用 X線診断装置		
	6 移動型デジタル式汎用 X線診断装置		
2	1 移動型アナログ式汎用一体型 X線診断装置	<u>Z4102</u>	<u>Z4751-2-28</u>
	2 ポータブルアナログ式汎用一体型 X線診断装置	<u>Z4701</u>	<u>T0601-1-3</u>
	3 ポータブルデジタル式汎用一体型 X線診断装置	Z4703	Z4703
	4 据置型アナログ式汎用一体型 X線診断装置	<u>Z4711</u>	<u>Z4751-2-7</u>
	5 据置型デジタル式汎用一体型 X線診断装置		
	6 移動型デジタル式汎用一体型 X線診断装置		
3	1 乳房撮影組合せ型 X線診断装置	<u>Z4701</u>	<u>T0601-1-3</u>
		<u>Z4702</u>	<u>Z4751-2-7</u>
		Z4703	Z4703
		<u>Z4704</u>	<u>Z4751-2-28</u>
		Z4751-2-45	Z4751-2-45
4	1 据置型アナログ式汎用 X線透視診断装置	<u>Z4701</u>	<u>T0601-1-3</u>
	2 移動型アナログ式汎用 X線透視診断装置	<u>Z4702</u>	<u>Z4751-2-7</u>
	3 ポータブルアナログ式汎用 X線透視診断装置	Z4703	Z4703
	4 移動型デジタル式汎用 X線透視診断装置	<u>Z4704</u>	<u>Z4751-2-28</u>
	5 ポータブルデジタル式汎用 X線透視診断装置		
	6 据置型デジタル式汎用 X線透視診断装置		
5	1 据置型アナログ式汎用一体型 X線透視診断装置	<u>Z4102</u>	<u>Z4751-2-28</u>
	2 移動型アナログ式汎用一体型 X線透視診断装置	<u>Z4701</u>	<u>T0601-1-3</u>
	3 ポータブルアナログ式汎用一体型 X線透視診断装置	Z4703	Z4703
	4 移動型デジタル式汎用一体型 X線透視診断装置	<u>Z4711</u>	<u>Z4751-2-7</u>
	5 ポータブルデジタル式汎用一体型 X線透視診断装置		
	6 据置型デジタル式汎用一体型 X線透視診断装置		
6	1 移動型デジタル式循環器用 X線透視診断装置	<u>Z4701</u>	<u>T0601-1-3</u>
	2 移動型アナログ式循環器用 X線透視診断装置	<u>Z4702</u>	<u>Z4751-2-7</u>
	3 据置型アナログ式循環器用 X線透視診断装置	Z4703	Z4703
	4 据置型デジタル式循環器用 X線透視診断装置	<u>Z4704</u>	<u>Z4751-2-28</u>

8	1	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	Z4701	T0601-1-3
	2	移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	Z4702	Z4751-2-7
	3	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	Z4703	Z4703
	4	据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	Z4704	Z4751-2-28
9	1	腹部集団検診用X線診断装置	Z4701	T0601-1-3
	2	胸部集団検診用X線診断装置	Z4702	Z4751-2-7
	3	胸・腹部集団検診用X線診断装置	Z4703 Z4704	Z4703 Z4751-2-28
10	1	腹部集団検診用一体型X線診断装置	Z4102	Z4751-2-28
	2	胸部集団検診用一体型X線診断装置	Z4701	T0601-1-3
	3	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置	Z4703 Z4711	Z4703 Z4751-2-7
11	1	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	Z4102	Z4751-2-28
	2	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	Z4701	T0601-1-3
	3	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	Z4703	Z4703
	4	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	Z4711	Z4751-2-7
	5	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置		
12	1	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	Z4102	Z4751-2-28
	2	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	Z4701 Z4703 Z4711	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7
13	1	頭蓋計測用X線診断装置	Z4701	T0601-1-3
			Z4702	Z4751-2-7
			Z4703	Z4703
			Z4704	Z4751-2-28
14	1	頭蓋計測用一体型X線診断装置	Z4102	Z4751-2-28
			Z4701	T0601-1-3
			Z4703	Z4703
			Z4711	Z4751-2-7
30	1	X線管装置	Z4704	Z4751-2-28
323	1	単回使用眼科用ナイフ	T0993-1	T2107
364	1	X線CT組合せ型循環器X線診断装置	Z4701	T0601-1-3
			Z4702	Z4751-2-7
			Z4703	Z4703
			Z4704 Z4751-2-44	Z4751-2-28 Z4751-2-44
401	1	ホルタ解析装置	C6950	C6950-1
※ ¹ 79	※ ¹ 2	一時的使用カテーテルガイドワイヤ	T3242	T3267
※ ¹ 94	1	輸液ポンプ用ストップコック	T3211	T3320
※ ¹ 94	※ ¹ 2	輸液ポンプ用延長チューブ	T3211	T3265

※'95	1 輸血セット用延長チューブ	<u>T3212</u>	<u>T3265</u>
※'95	※'2 輸血・カテーテル用ストップコック	<u>T3212</u>	<u>T3320</u>

※' 告示番号は、現行の番号。今般の改正に伴い変更される予定。

別表 2

引用する日本工業規格の規格番号は変更されないまま、規格内容が変更された指定管理医療機器

番号	医療機器の名称	日本工業規格
94	※ ¹ 3 輸液ポンプ用輸液セット ※ ¹ 4 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	T3211
95	※ ¹ 3 交換輸血用輸血セット ※ ¹ 4 輸血セット ※ ¹ 5 輸血用連結管	T3212
187	1 歯科鑄造用 14 カラット金合金	T6113
191	1 歯科鑄造用金銀パラジウム合金	T6106
192	1 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	T6105
193	1 歯科用金銀パラジウム合金ろう	T6107
196	1 歯科鑄造用 14 カラット金合金向けプラスメタル	T6114
232	1 歯冠用硬質レジン	T6517
324	1 単回使用メス用刃 2 単回使用メス	T2107

※¹ 告示番号は、現行の番号。今般の改正に伴い変更される予定。