

**設置管理医療機器指定の見直し案に関するパブリックコメント  
及びその回答（案）**

平成16年6月10日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

No.	ご意見要旨	回答	質問者
1	⑥の「必要な専門知識及び経験を有する者」とは、責任技術者又は販売管理者のことか？	ここでいう「必要な専門知識及び経験を有する者」とは、責任技術者又は販売管理者を必ずしも指すものではない。	栄研化学株式会社
2	<p>1) 組立てを必要とする内容を明確にするために、「設置場所で組立、調整、検証等作業に専用工具や専用の調整機器を必要とし、性能の検証等を行うために、専門的な知識及び技能を有した者しかできないもの」とし、②、⑤、⑥を統合すべきと考えます。</p> <p>2) 恒久的な固定、接続という作業は附帯設備、附帯工事という範疇で包含できる内容であり、「設置にあたり、附帯設備、附帯工事を必要とするもの」とし③と④を統合すべきと考えます。</p> <p>3) ①の添付文書等で設置条件に特有な要件としての指定のあるものとありますが、特有な要件としては上記の項目に含まれると考えられますので、削除願います。</p> <p>4) 装置可動部分の設置場所での影響、相互干渉は、同一の概念として包含されるものと考えられますので、⑦と⑧を統合すべきと考えます。</p> <p>5) フローのあり方としては、重要項目からの課題からの流れとすべきと考えます。従って、①を削除、②と⑤、⑥を統合、③と④を統合、⑦と⑧を統合し、計3項目のすべてに該当すれば、設置管理医療機器となるように願います。</p>	②に非該当で⑤、⑥に該当するものがあるように、②と⑤、⑥を統合することは必ずしも適切ではないと考えます。同様に、③と④、⑦と⑧をについても同じと考えます。これらのことにより、原案とおりが適切と考えられます。	社団法人 日本画像 医療システム工業会

No.	ご意見要旨	回答	質問者
3	<p>設置管理医療機器として指定されております下記の医療機器について、設置管理医療機器の規定とされている「保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要」という内容には該当しないため、非該当としていただくようお願いいたします。</p> <p>1)新CODE 40965000 蛍光像シネ撮影X線透視画像記録装置  2)新 CODE 35831000 自動X線フィルムチェンジャ  3)新 CODE 40721000 手動式造影剤注入装置  4)新 CODE 40723000 多相電動式造影剤注入装置  5)新 CODE 40724000 単相電動式造影剤注入装置  6)新 CODE 40725000 バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット  7)新 CODE 新規a033 ブッキー装置  8)新 CODE 41011000 暗室自動X線フィルム現像装置  9)新 CODE 41012000 明室自動X線フィルム現像装置  10)新 CODE 41014000 自動シネフィルムX線フィルム現像装置  11)新 CODE 35580000 マルチフォーマット画像診断用カメラ  12)新 CODE 新規a012 画像診断用イメージャ  13)新 CODE 新規a057 X線被曝低減装置  14)新 CODE 34311000 X線自動露出制御器  15)新 CODE 34567000 イムノアッセイ用シンチレーションカウンタ</p>	<p>貴意見において指摘のあった医療機器のうち、3)、6)、8)～12)、15)の医療機器については、X線診断装置への接続等を行わず、また、使用時に据付等も行わないもの等であるため、設置管理医療機器の指定ルールにおいて非該当となるものである。これらのことより、3)、6)、8)～12)、15)の医療機器については、設置管理医療機器と指定対象から除外します。</p>	<p>社団法人 日本画像 医療シス テム工業 会</p>
4	<p>設置の条件としては、平成14年3月27日の事務連絡から「製造業者自ら設置、組立て又は移設を行う大規模な装置であって、医療従事者が独自に行えない」もの及び平成7年6月26日の薬発第600号「器具を使用しなければ取り外せない永久的な接続方法により医療提供施設の建物又は設備に据え付ける医療用具」に該当する医療機器を設置管理医療機器とすべきと考えます。</p> <p>保健衛生上の危害については、すでにクラス分類において明確にされておりますが、設置に係る保健衛生上の危害の発生を考慮し、クラス分類との整合を図っていただきたくお願いします。</p>	<p>設置管理医療機器に関しては、基本的には、ISO13485の7.5.1.2の据付け活動の項に定めのある「適切な場合」に相当すると考えられる医療機器を指定することとしています。(なお、設置管理医療機器に該当しなければ、ISO13485の7.5.1.2にいう「適切な場合」に該当しないという訳ではありません。)</p> <p>なお、貴意見にある医療機器そのもののリスク分類をに基づくクラス分類の考え方と設置時における管理等の必要性に基づく設置管理医療機器の考え方とは基本的には別なものと考えます。</p>	<p>社団法人 日本画像 医療シス テム工業 会</p>

No.	ご意見要旨	回答	質問者
5	人工心肺用システム及び補助人工心臓駆動装置については、医療現場での適正使用を確保する上で、製造販売業者並びに販売・賃貸業者から医療機関に対して、十分な情報提供等を必ず行うプロセスを構築することが必要である医療機器ではあるが、当該品目については、設置場所・環境に関して特有な要件を必要とせず、設置時に初期の性能を発揮するための検証が必要なものでもなく、設置に関して専用工具・機器等が必要なものではないため、設置管理医療機器には当たらないと考えます。	人工心肺システム及び補助人工心臓駆動装置等については、手術室等に据え付けなければならないものではなく、その設置時に専用工具・機器等を必要とするものでもない。また、初期の性能発揮のための検証が使用者が行えないものとは必ずしもいえないものである。これらのことにより、人工心肺システム及び補助人工心臓駆動装置等については、設置管理医療機器の指定ルールから考えると、貴意見のとおり、設置管理医療機器に該当しないものと考えられます。 なお、貴意見にもあるように、人工心肺システム等に関しては、人工心肺回路の接続方法も含めた組み立て方法に関する適正な情報提供等は必須なものであり、医療機関に対する適切な情報提供の在り方については別途検討することとします。	日本医療器材工業会 人工心肺部会
7	体外設置式補助人工心臓ポンプには、単回使用のディスポーザブル製品もあり、設置管理医療機器には該当しないと考えます。	一般的名称が「体外設置式補助人工心臓ポンプ」については、継続的に使用するを想定した医療機器を指すものであり、単回使用の体外設置式補助人工心臓ポンプは当該一般的名称の医療機器に該当しないと考える。 なお、単回使用の体外設置式補助人工心臓ポンプについては、該当する一般的名称がないため、一般的名称の追加を含め現在検討しているところである。	日本医療器材工業会 人工心肺部会
8	聴覚誘発反応測定装置は、患者の体表に電極を設置して測定を行う機器であるため、専門的知識をもって保守を行わないと機器の有効性安全性に重大な影響を与える可能性があることから、特定保守医療機器に追加されるべきである。	特定保守管理医療機器の指定に関する意見であり、本パブリックコメントに対する意見ではない。	リオン株式会社

No.	ご意見要旨	回答	質問者
9	<p>「設置管理医療機器に係る主な規制について」の③に関して既に市場に出荷済みの製品で、今般新たに設置管理医療機器に指定された医療機器については、例えば、中古品販売のために設置管理基準書の交付を求められても、その時点では設置管理基準書が作成されていないことが考えられます。この規制の施行時には、今般新たに設置管理医療機器に指定された医療機器で既に市場出荷済みのものについては、十分な猶予期間をもって強制化に移行していただきたい。</p>	<p>平成17年4月に改正薬事法施行時に使用者の元にある医療機器の中古品販売時や賃貸期間終了後の再賃貸に関する取扱いの考え方については、今後通知において示す予定です。</p>	アロカ株式会社
10	<p>「設置管理医療機器に係る主な規制について」の④、⑤に関してどのような受託者であれば委託可能なかを明確にしていきたい。具体的には、販売・授与・賃貸時であっても、修理業者に委託することが可能なのか、また、販売・授与・賃貸・修理のいずれの場合にも、製造業者及び製造販売業者には委託することが可能なのか、ということです。</p>	<p>販売業者及び賃貸業者から委託を受けて設置を行うものの要件等については、通知で明示する予定です。</p>	アロカ株式会社
11	<p>同一分類(新一般名称)の中でも、大型機・小型機、いわゆる据え置きタイプと卓上タイプが存在する場合、卓上タイプについて指摘基準の該当項目をチェックすると設置管理医療機器に非該当となる場合が存在しますが、その卓上タイプは設置管理医療機器に該当せずとしてよろしいですか。</p>	<p>設置管理医療機器は一般的名称ごとに指定するものであり、原則はその一般的名称に属する医療機器のすべてが設置管理医療機器に該当すると考えます。 (貴意見の取扱いについては、一般的名称を別にたてるなどにより対応する予定である。)</p>	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
12	<p>体内式電気水圧衝撃波結石破碎装置は指定基準のどれにも該当しないと考えられるため、設置管理医療機器の指定より外していただきたく、ご検討をお願いいたします。</p>	<p>一般的な体内式電気水圧衝撃波結石破碎装置については、指定基準ルールの①～⑥及び⑧に該当すると考えます。そのため、原案とおり設置管理医療機器と指定するのが適当と考えます。</p>	株式会社 アムコ

No.	ご意見要旨	回答	質問者
13	<p>色素レーザー、一酸化炭素レーザー、アルゴン・クリプトンレーザー、ルビーレーザー、銅蒸気レーザー、色素・アレキサンドライトレーザー、クリプトンレーザー、ヘリウム・カドミウムレーザーは、設置時にレーザーの光軸や出力の検証が必要であり、判定基準の②に該当し、レーザー光としてのエネルギーを有し、特にその危険性から、環境、取扱、維持管理が重要であり⑤に該当すると考えられるが、設置管理医療機器と指定しなくてよいのか。</p>	<p>色素レーザー、一酸化炭素レーザー、アルゴン・クリプトンレーザー、ルビーレーザー、銅蒸気レーザー、色素・アレキサンドライトレーザー、クリプトンレーザー、ヘリウム・カドミウムレーザーについては、ルール②及び⑤に該当すると考えられますので、貴意見のとおり設置管理医療機器に指定します。 「ヘリウム・ネオンレーザー治療器」と「半導体レーザー治療器」については、現在、新一般的名称の追加等、その取扱いについて検討しているところです。</p>	<p>持田メ ディカル システム (株)東京R &amp;Dセン ター</p>