

本通知の対象となる品目の具体的な事例

本通知の対象となる品目の具体的な事例としては、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) 指定管理医療機器に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	備考
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、リレーレンズオブティクスである。子宮鏡（uteroscope）ともいう。	55	指定管理医療機器
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	指定管理医療機器

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	備考
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	指定管理医療機器
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55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	指定管理医療機器

(2) 指定管理医療機器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。

該当する一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
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	指定管理医療機器

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	指定管理医療機器
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	指定管理医療機器
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	指定管理医療機器

- 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。

該当する一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
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	指定管理医療機器
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	指定管理医療機器

- (3) 指定管理医療機器と一般医療機器に該当する複数の一般的名称を併せもつもの。指定管理医療機器に該当する「歯科用シリコン印象材（JMDN：35866000）」及び一般医療機器に該当する「歯科咬合採得用材料（JMDN：70883000）」の一般的名称の使用目的、効能又は効果をもつ歯科用印象材。

該当する一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
歯科用シリコン印象材	反応により印象採得に適したゴム状材料を形成するポリシロキサンを主材とする弾性材料をいう。	300	指定管理医療機器
歯科咬合採得用材料	クラウン、ブリッジ、義歯等を作製するために、上下歯列の咬み合わせや、上下顎の位置関係を記録する材料をいう。ワックス材料を除く。	—	一般医療機器

2. 医療機器自体は単一のものであるが、同一でない複数の使用目的、効能又は効果を有することから、複数の一般的名称に該当するもの。

- (1) 指定管理医療機器に該当する「歯科用下顎運動測定器（JMDN：70698000）」及び「筋電計（JMDN：11474000）」と一般医療機器に該当する「歯科用顎関節音測定器（JMDN：70702000）」とを単一の筐体に組み込んだ歯科（口腔外科）用の診断機器。

該当する一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
歯科用下顎運動測定器	顎関節の異常を診断するために下顎運動を電氣的に測定する機器をいう。運動経路の解析の他、顎関節音、筋電位等の測定に用いることがある。	156	指定管理医療機器
筋電計	骨格筋の固有電位の測定及び記録に用いるグラフィックレコーダをいう。通常、筋障害の臨床診断において筋脱力を評価するため、また脱力が筋肉自体に関係するのか、筋肉に接続する神経の問題であるのかを判定するために用いる。	41	指定管理医療機器

歯科用顎関節音測定器	口腔外に設置するマクロフォン等により、下顎運動時の顎関節音を測定する機器をいう。円滑な顎関節の運動を妨げる関節付近の軟組織、例えば、関節円板の異常な挙動を検出することができる。	—	一般医療機器
------------	--	---	--------

- (2) 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。

該当する一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
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、鼻腔、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	指定管理医療機器
アーム型X線CT診断装置	骨や歯などの硬組織を対象として、X線管と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。	16	指定管理医療機器

- (3) 指定管理医療機器に該当する「輸血用連結管（JMDN：70404000）」及び一般医療機器に該当する「輸液用連結管（JMDN：70399000）」の両方の一般的名称に該当する連結管（単一物）であって、輸血用途だけでなく、輸液用途も使用目的、効能又は効果として標榜するもの。

該当する一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
輸血用連結管	チューブの両端に血液バッグ又は他の器具との接続部をもつ連結管をいう。輸血で血液バッグ内の血液を移すために用いる。	95	指定管理医療機器
輸液用連結管	チューブの両端に薬液瓶又は他の器具との接続部をもつ連結管をいう。輸液で薬液瓶内の液を移すために用いる。	—	一般医療機器

- (4) 指定管理医療機器に該当する「輸液ポンプ用延長チューブ（JMDN：12170052）」、「輸血セット用延長チューブ（JMDN：12170062）」及び一般医療機器に該当する「輸液用延長チューブ（JMDN：12170001）」のいずれの一般的名称にも該当する延長チューブ（単一物）であって、ポンプ接続用だけでなく、ポンプ非接続用も使用目的、効能又は効果として標榜するもの。

該当する一般的名称	一般的名称の定義	別表番号	備考
輸液ポンプ用延長チューブ	ポンプ式輸液のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある。	94	指定管理 医療機器
輸血セット用延長チューブ	輸血および採血セット等のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある。	95	指定管理 医療機器
輸液用延長チューブ	輸液などのラインを延長するために用いるチューブをいう。	—	一般 医療機器