

株式会社 JVCケンウッド

2024年11月28日

## 「第三種医療機器製造販売業」の許可を取得

～医療機器として「GSDF<sup>※1</sup> キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ」を 2025 年 4 月から順次発売～

株式会社JVCケンウッドは、11月5日に神奈川県より「第三種医療機器製造販売業」の許可を取得し、厚生労働省が新たに「特定保守管理医療機器」に指定した「GSDFキャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ」に該当する商品を2025年4月より順次、発売していきます。

※1：Grayscale Standard Display Function の略。医療におけるデジタル画像および通信に関する標準規格「DICOM Part 14」における項目として規定。

### <背景と当社の取り組み>

当社が JVC ブランドより発売中の医用画像表示モニターなど、一般的に「医用モニター」もしくは「医用ディスプレイ」と呼ばれる製品は、従来、単体では医療機器として取り扱われていませんでした。しかし、これらの製品は、適切な画像診断をするために医療現場での保守管理が重要であり、また、医療機器であるフィルム（画像診断用イメージ）の代替となるデバイスとなっています。このような背景から、厚生労働省は 2024 年 7 月 8 日の告示<sup>※2</sup>において、「GSDF キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ」を新たに一般医療機器の分類に追加し、「特定保守管理医療機器」として指定しました。同告示を受けて当社は、神奈川県より一般医療機器（クラス I）の製造販売が可能な「第三種医療機器製造販売業」の許可を取得しました。

当社は、長年にわたる医用画像表示モニターの製品開発で培ったモニター・テクノロジーにより、CT・CR/DR・MRI・マンモグラフィなどの医用画像に対応する高解像度モデルや、ワイドな画面領域を実現する大画面モデル、遠隔・在宅読影などのニーズに応える USB Type-C<sup>TM</sup>モデルなどを発売し、読影診断の精度向上、および医師の読影作業の効率化や負荷低減などを追求してきました。これらの実績を生かし、今後も当社は医療機器としての医用画像表示モニターのラインアップ充実を図り、医療従事者のサポートと医療の質向上に貢献していきます。

※2：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（令和 6 年 7 月 8 日厚生労働省告示第 240 号）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件（令和 6 年 7 月 8 日厚生労働省告示第 241 号）、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第五条の五第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器の一部を改正する件（令和 6 年 7 月 8 日厚生労働省告示第 242 号）

### <「第三種医療機器製造販売業」許可の概要>

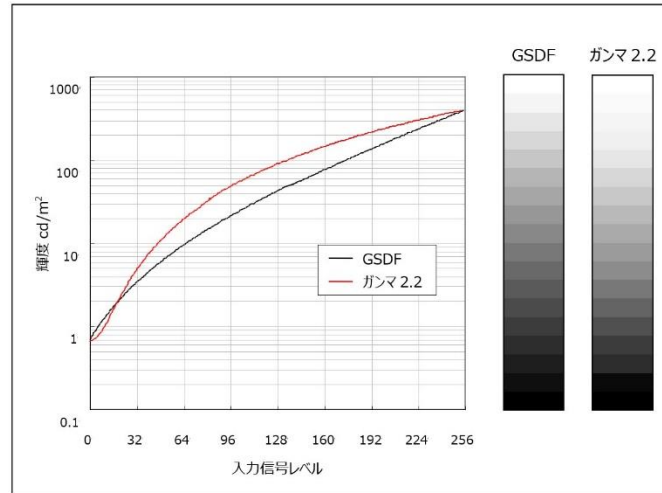
氏名又は名称：株式会社 JVC ケンウッド  
許可日：2024 年 11 月 5 日  
許可区分：第三種医療機器製造販売業  
許可番号：14B3X10052

### <「GSDF キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ」の概要>

類別	機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般的名称	GSDF キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ
一般的名称の定義	モノクロ医用画像表示用で、DICOM 規格の GSDF の階調特性に調整するキャリブレーション機能を持つものであって、それにより画像表示の一貫性を確保し、マンモグラフィ、CT や MRI、CR などのデジタル画像を表示して診断に用いられるものをいう。
医療機器分類	一般医療機器（クラス I）、特定保守管理医療機器

## 【参考】「GSDF キャリブレーション機能」について

「GSDF キャリブレーション機能」は、どの階調間も同じ輝度変化として知覚できるよう調整（キャリブレーション）する機能です。同機能により、画像診断において重要とされる、精度管理による表示性能の一貫性の確保が可能となります。医療におけるデジタル画像および通信に関する標準規格「DICOM Part 14」における項目「GSDF（Grayscale Standard Display Function）」で規定されています。



<DICOM GSDFとガンマ 2.2（一般的な階調カーブ）の比較>

関連リンク：[画像診断用ディスプレイが医療機器の扱いに「GSDF キャリブレーション機能」とは](#)

<商標について>

- ・DICOM は、米国電機工業会（National Electrical Manufacturers Association）の商標または登録商標です。
- ・USB Type-C™は USB Implementers Forum, Inc.の商標または登録商標です。
- ・その他、記載されている会社名、製品名は各社の商標およびその他の国における登録商標です。

本資料の内容は発表時のものです。最新の情報と異なる場合がありますのでご了承ください。

www.jvckenwood.com