

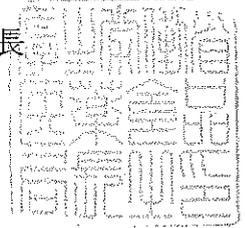
薬食発0301第1号

平成24年3月1日



各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医療機器の一般的名称の定義の変更について

医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の区分については、「薬事法第2条第5項から第7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」（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）において定められており、クラス分類告示における各一般的名称の定義等については、「薬事法第2条第5項から第7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（告示）及び薬事法第2条第8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（告示）の施行について」（平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により示されているところである。

今般、「薬事法第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件」（平成24年厚生労働省告示第69号）により認証基準が一部改正されたことなどに伴い、局長通知の一部を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等に対して周知徹底を図らねたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、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宛て送付することを申し添える。

記

1. 改正の内容

局長通知の別添CD-ROMの記録内容の一部を次のように改正する。

皮膚赤外線体温計の項中「赤外線発光」を「赤外線放射量」に改め、「推定するために用いる。」の次に「口腔温、直腸温等への換算機能を有するものもある。」を加える。

超音波診断装置付心電計の項中「汎用超音波診断装置」を「汎用超音波診断装置等」に改める。

呼吸数モニタの項中「呼吸量及び呼吸数」を「呼吸数」に改め、「非侵襲的装置をいう。」の次に「呼吸気量を測定するもの又はアラーム機能を有するものもある。」を加える。

X線CT診断装置キセノンガス管理システムの項中「コンポーネントの1つ」を「コンポーネントと見なされる装置」に改め、「本品は、X線をベースにしたアプリケーションで使用され、関連するチューブ、マスク、マウスピースを備えた単純なキャニスタをベースにした装置である場合やソフトウェア、インジェクタシステム、生理学的ゲーティング装置、ガスカニスタホルダー、ガスミキサ、配管セット、ガストラップ、フィルタ、アラーム、マスク、マウスピースなどを備えた電気又はソフトウェアで制御する術者用コンソールで構成されている場合がある。」を削る。

眼球運動検査装置の項中「角速度センサー」を「角速度センサ」に改める。

局所麻酔用神経刺激装置の項中「局所麻酔の注射前に身体の一部にある神経の一番適切なところを特定するのに」を「局所麻酔の前に身体のある部位における適切な神経を探知するために」に、「この作用は、麻酔薬の注射後、電流を増大させることによってコントロールすることができるため、筋反射を確認することができる。」を「局所麻酔を目的とした麻酔薬等の注射後、電流を増大させることによって筋反射を確認することもできる。」に、「物理療法」を「理学療法」に改める。

単回使用神経ロケータの項中「運動神経の識別、位置確認、筋肉反応検査等」を「運動神経の識別若しくは位置確認又は筋肉反応検査」に改める。

気管切開カニューレの項中「拡張バルーンで覆われた中空円筒型の器具で、気管切開時に血液の流入を防ぐため、気管の閉塞に用いるものをいう。」を「中空円筒型の器具であり、緊急時等に輪状甲状靭帯部位で、気道確保に用いるカニューレをいう。内針を持つものもある。」に改める。

シャントバルブプログラムの項中「変換」を「確認及び変更」に、「通常、磁力を用いて」を「電気により発生させた磁力や外部から供給された動力な

どを用いて」に改める。

輸液・カテーテル用アクセサリセットの項中「輸液セットやカテーテルセットなどに用いるアクセサリセットをいう。キャップ類、コネクタ類、アダプタ類等から成る。」を「輸液セット、カテーテル等に用いるキャップ、コネクタ（混注の機能を有するものを含む。）又は逆流防止弁をいう。」に改める。

輸血・カテーテル用アクセサリセットの項中「輸血セットやカテーテルなどに用いるアクセサリセットをいう。キャップ類、コネクタ類、アダプタ類等から成る。」を「輸血セット、血液浄化用回路、カテーテル等に用いるキャップ、コネクタ（混注の機能を有するものを含む。）又は逆流防止弁をいう。」に改める。

マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテルの項中「尖頭部の硬いトロカールを用いて子宮頸から子宮内に挿入する剛性の」を「子宮頸部を通過して子宮に挿入される硬質の」に、「管状外科器具」を「外科用機器」に、「挿入後にトロカールを引き抜くと、本器具は子宮内での手技、又は組織を手操作する場合の器具の挿入のための誘導路として残される。」を「子宮の位置操作、他の機器のルート又は子宮内への薬液等の注入・排出する機器として使用する。トロカールを用いて挿入する場合もある。」に改める。

子宮マニピュレーションセットの項中「金属製パイプにバルーン付カテーテルを装着したもの」を「バルーン付カテーテル」に改める。

大動脈手術用パンチの項中「切除し吻合」の次に「するための孔」を、「手術器具をいう。」の次に「本品は単回使用である。」を加える。

子宮操作用セットの項中「金属製パイプにバルーン付カテーテルを装着したもの」を「バルーン付カテーテル」に改める。

電動式採卵用吸引器の項中「ドレナージの目的で体内に貯留した液体又は粒状物質を、持続的に体外へ誘導する目的で用いる場合もある。」を削る。

歯科用空気回転駆動装置の項中「歯牙」を「歯」に改める。

歯科用噴射式切削器の項中「切削」を「研削」に改め、「使用することもある。」の次に「本機器は研削用粉末を付属している。」を加える。

歯面漂白用活性化装置の項中「歯牙」を「歯」に改める。

歯科矯正用材料キットの項中「キットをいう。」の次に「医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。」を加える。

歯列矯正用エラスチック器材の項中「歯牙」を「歯」に改める。

歯科用セラミックスキットの項中「関連機材」を「関連器材」に改める。

歯冠修復物補修用キットの項中「色調調整補修」を「色調調整又は補修」に改め、「組み合わせたものである。」の次に「医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。」を加える。

歯科用セメントキットの項中「キットをいう。」の次に「医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。」を加える。

歯科用セラミック補修キットの項中「陶材製ベニア」を「セラミックス製の修復物又は補綴物」に改める。

歯科用充填材料キットの項中「医薬品を含むものを除く。」を「医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。」に改める。

歯科用仮封材料キットの項中「キットをいう。」の次に「医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。」を加える。

能動型機器向け歯科根管内清掃器具のGHIFルールのカラム中「5-⑥」を「6」に改める。

「薬事法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(告示)及び薬事法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(告示)の施行について」の一部改正について新旧対照表(傍線の部分は改正部分)

1. 別添CD-ROM中一般的名称定義欄の変更

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
皮膚赤外線体温計	患者の体温を測定するための測定装置をいう。本品は皮膚上のある部位(腋窩(えきか)、額等)の赤外線発光を測定することによって、同部位の温度を推定するために用いる。	患者の体温を測定するための測定装置をいう。本品は皮膚上のある部位(腋窩(えきか)、額等)の赤外線放射量を測定することによって、同部位の温度を推定するために用いる。口腔温、直腸温等への換算機能を有するものもある。
超音波診断装置付心電計	標準12誘導心電図の記録や心電図の解析を行うことができる心電計と、汎用超音波診断装置を一体化した装置をいう。心電図の記録や解析の他、腹部領域をはじめ乳腺、甲状腺、心臓領域の超音波診断が可能である。	標準12誘導心電図の記録や心電図の解析を行うことができる心電計と、汎用超音波診断装置等を一体化した装置をいう。心電図の記録や解析の他、腹部領域をはじめ乳腺、甲状腺、心臓領域の超音波診断が可能である。
呼吸数モニタ	呼吸量及び呼吸数を測定する非侵襲的装置をいう。	呼吸数を測定する非侵襲的装置をいう。呼吸気量を測定するもの又はアラーム機能を有するものもある。
X線CT診断装置キセノンガス管理システム	X線/CTシステムのコンポーネントの1つをいう。診断用X線で使用されるキセノンガス送出装置は、血流などの物理的又は生理学的パラメータのリアルタイム画像検査の場合に、キセノンガスを(吸入又は注入により)送出するよう設計されている。本品は、X線をベースにしたアプリケーションで使用され、関連するチューブ、マスク、マウスピースを備えた単純なキャニスタをベースにした装置である場合やソフトウェア、インジェクタシステム、生理学的ゲーティング装置、ガスカニスタホルダー、ガスミキサ、配管セット、ガストラップ、フィルタ、アラーム、マスク、マウスピースなどを備えた電気又はソフトウェアで制御する術者用コンソールで構成されている場合がある。	X線/CTシステムのコンポーネントと見なされる装置をいう。診断用X線で使用されるキセノンガス送出装置は、血流などの物理的又は生理学的パラメータのリアルタイム画像検査の場合に、キセノンガスを(吸入又は注入により)送出するよう設計されている。
眼球運動検査装置	カメラにより捕らえた眼球の映像を画像処理することにより、眼球運動を測定する機器をいう。角速度センサーを内蔵し、その情報を併せて解析できるものもある。	カメラにより捕らえた眼球の映像を画像処理することにより、眼球運動を測定する機器をいう。角速度センサを内蔵し、その情報を併せて解析できるものもある。
局所麻酔用神経刺激装置	局所麻酔の注射前に身体の一部にある神経の一番適切なところを特定するのに用いる電池電源式の装置をいう。この領域を電流で刺激することによって、筋反射が活性化され、観察することができる。この作用は、麻酔薬の注射後、電流を増大させることによってコントロールすることができるため、筋反射を確認することができる。本品は、物理療法や診断目的にも用いられる。	局所麻酔の前に身体のある部位における適切な神経を探知するために用いる電池電源式の装置をいう。この領域を電流で刺激することによって、筋反射が活性化され、観察することができる。局所麻酔を目的とした麻酔薬等の注射後、電流を増大させることによって筋反射を確認することもできる。本品は、理学療法や診断目的にも用いられる。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
単回使用神経ロケータ	外科手術で、 <u>運動神経の識別、位置確認、筋肉反応検査等に用いる単回使用神経ロケータをいう。皮下に穿刺する針電極、皮膚組織に接触させる探査電極、電気的導通を確認するためのパイロットランプ等から構成される。</u>	外科手術で、 <u>運動神経の識別若しくは位置確認又は筋肉反応検査に用いる単回使用神経ロケータをいう。皮下に穿刺する針電極、皮膚組織に接触させる探査電極、電気的導通を確認するためのパイロットランプ等から構成される。</u>
気管切開カニューレ	<u>拡張バルーンで覆われた中空円筒型の器具で、気管切開時に血液の流入を防ぐため、気管の閉塞に用いるものをいう。本品は単回使用である。</u>	<u>中空円筒型の器具であり、緊急時等に輪状甲状靭帯部位で、気道確保に用いるカニューレをいう。内針を持つものもある。本品は単回使用である。</u>
シャントバルブプログラマ	<u>圧可変式シャントバルブ（水頭症用）の設定圧を非侵襲的に体外から変換するために用いる器具をいう。通常、磁力を用いて可変式バルブ圧を設定する。</u>	<u>圧可変式シャントバルブ（水頭症用）の設定圧を非侵襲的に体外から確認及び変更するために用いる器具をいう。電気により発生させた磁力や外部から供給された動力などを用いて可変式バルブ圧を設定する。</u>
輸液・カテーテル用アクセサリセット	<u>輸液セットやカテーテルセットなどに用いるアクセサリセットをいう。キャップ類、コネクタ類、アダプタ類等から成る。</u>	<u>輸液セット、カテーテル等に用いるキャップ、コネクタ（混注の機能を有するものを含む。）又は逆流防止弁をいう。</u>
輸血・カテーテル用アクセサリセット	<u>輸血セットやカテーテルなどに用いるアクセサリセットをいう。キャップ類、コネクタ類、アダプタ類等から成る。</u>	<u>輸血セット、血液浄化用回路、カテーテル等に用いるキャップ、コネクタ（混注の機能を有するものを含む。）又は逆流防止弁をいう。</u>
マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル	<u>尖頭部の硬いトロカールを用いて子宮頸から子宮内に挿入する剛性のプラスチック製又は金属製の管状外科器具をいう。挿入後にトロカールを引き抜くと、本器具は子宮内での手技、又は組織を手操作する場合の器具の挿入のための誘導路として残される。本品は単回使用である。</u>	<u>子宮頸部を通して子宮に挿入される硬質のプラスチック製又は金属製の外科用機器をいう。子宮の位置操作、他の機器のルート又は子宮内への薬液等の注入・排出する機器として使用する。トロカールを用いて挿入する場合もある。本品は単回使用である。</u>
子宮マニピュレーションセット	<u>腹腔鏡下手術での視野を確保するため、子宮の位置を操作したり、子宮内に薬液などを注入・排出するためのセットをいう。金属製パイプにバルーン付カテーテルを装着したもの、注射筒、チューブ、カテーテル等から成る。</u>	<u>腹腔鏡下手術での視野を確保するため、子宮の位置を操作したり、子宮内に薬液などを注入・排出するためのセットをいう。バルーン付カテーテル、注射筒、チューブ、カテーテル等から成る。</u>
大動脈手術用パンチ	<u>血管手術時に大動脈から組織を切除し吻合を作製するために用いる手術器具をいう。</u>	<u>血管手術時に大動脈から組織を切除し吻合するための孔を作製するために用いる手術器具をいう。本品は単回使用である。</u>

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
子宮操作用セット	子宮を操作しながら、薬液などを注入・排出するために使用するセットをいう。 <u>金属製パイプにバルーン付カテーテルを装着したもの、注射筒、チューブ、カテーテル等から成る。</u>	子宮を操作しながら、薬液などを注入・排出するために使用するセットをいう。 <u>バルーン付カテーテル、注射筒、チューブ、カテーテル等から成る。</u>
電動式採卵用吸引器	チューブ、ニードル又はカテーテルとともに用い、卵又は卵母細胞の吸引及び採取を行う低流量・高吸引圧を発生させる電動式の装置をいう。吸引圧調整器を組み込んだものもある。 <u>ドレナージの目的で体内に貯留した液体又は粒状物質を、持続的に体外へ誘導する目的で用いる場合もある。</u>	チューブ、ニードル又はカテーテルとともに用い、卵又は卵母細胞の吸引及び採取を行う低流量・高吸引圧を発生させる電動式の装置をいう。吸引圧調整器を組み込んだものもある。
歯科用空気回転駆動装置	歯牙、義歯、歯冠等を切削・研磨する機器を空気圧により駆動させる装置をいう。ただし、歯科用ガス圧ハンドピースを除く。	歯、義歯、歯冠等を切削・研磨する機器を空気圧により駆動させる装置をいう。ただし、歯科用ガス圧ハンドピースを除く。
歯科用噴射式切削器	粉体を吹き付けることにより歯を切削する機器をいう。歯の清掃・研磨に使用することもある。	粉体を吹き付けることにより歯を研削する機器をいう。歯の清掃・研磨に使用することもある。 <u>本機器は研削用粉末を付属している。</u>
歯面漂白用活性化装置	歯牙に塗布した歯科用漂白材又は医薬品含有歯科用歯面清掃補材を活性化するために用いる、光又は電気式加熱器で構成される熱源をいう。	歯に塗布した歯科用漂白材又は医薬品含有歯科用歯面清掃補材を活性化するために用いる、光又は電気式加熱器で構成される熱源をいう。
歯科矯正用材料キット	歯列矯正用器材システムの構成部品である、ワイヤ、アタッチメント等のキットをいう。	歯列矯正用器材システムの構成部品である、ワイヤ、アタッチメント等のキットをいう。 <u>医薬品を含有する構成品が含まれる場合を除く。</u>
歯列矯正用エラスチック器材	様々な歯科矯正装置と併用し、小円形(結紮材)、鎖状又は糸状の弾性材料で、異なる形状(構造)をもつ器材をいう。弾性バンド(高分子製又はゴム製のバンドや糸)は、歯列矯正処置による歯牙又は口腔内組織の移動に用いる。	様々な歯科矯正装置と併用し、小円形(結紮材)、鎖状又は糸状の弾性材料で、異なる形状(構造)をもつ器材をいう。弾性バンド(高分子製又はゴム製のバンドや糸)は、歯列矯正処置による歯又は口腔内組織の移動に用いる。
歯科用セラミックスキット	歯科用陶材、歯科メタルセラミック修復用陶材、歯科鑄造用セラミックス、歯科射出成型用セラミックス又は、歯科切削加工用セラミックス等のセラミックス材料と、 <u>関連機材</u> とのキットをいう。	歯科用陶材、歯科メタルセラミック修復用陶材、歯科鑄造用セラミックス、歯科射出成型用セラミックス又は、歯科切削加工用セラミックス等のセラミックス材料と、 <u>関連器材</u> とのキットをいう。
歯冠修復物補修用キット	歯冠用硬質レジン又はアクリル系歯冠用レジンを用いて作製した歯冠修復物の色調調整補修に用いるキットをいう。シェード調整用ペイントレジン、硬質レジンリペアー材、硬質レジンとアクリル樹脂との接着剤材、歯科用研削材、研磨材等を組み合わせたものである。	歯冠用硬質レジン又はアクリル系歯冠用レジンを用いて作製した歯冠修復物の色調調整又は補修に用いるキットをいう。シェード調整用ペイントレジン、硬質レジンリペアー材、硬質レジンとアクリル樹脂との接着剤材、歯科用研削材、研磨材等を組み合わせたものである。 <u>医薬品を含有する構成品が含まれる場合を除く。</u>

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
歯科用セメントキット	歯科用セメント及びこれを練和・填塞するために併用する器材等から成るキットをいう。	歯科用セメント及びこれを練和・填塞するために併用する器材等から成るキットをいう。 <u>医薬品を含有する構成品が含まれる場合を除く。</u>
歯科用セラミック補修キット	破折した陶材製ベニアを補修するために予めパッケージされたキットをいう。このキットは、エッチング用ゲル又は液、接着材、シラン処理液、高分子系の修復材(コンポジット)及び付属品を含む。	破折したセラミックス製の修復物又は補綴物を補修するために予めパッケージされたキットをいう。このキットは、エッチング用ゲル又は液、接着材、シラン処理液、高分子系の修復材(コンポジット)及び付属品を含む。
歯科用充填材料キット	歯科充填用コンポジットレジン、エッチング材、接着材等から成る歯科修復用キットをいう。 <u>医薬品を含むものを除く。</u>	歯科充填用コンポジットレジン、エッチング材、接着材等から成る歯科修復用キットをいう。 <u>医薬品を含有する構成品が含まれる場合を除く。</u>
歯科用仮封材料キット	歯科仮封用材料及び関連する器材を含むキットをいう。	歯科仮封用材料及び関連する器材を含むキットをいう。 <u>医薬品を含有する構成品が含まれる場合を除く。</u>

2. 別添CD-ROM中GHTFルール欄の変更

一般的名称	GHTFルール(旧)	GHTFルール(新)
能動型機器向け歯科根管内清掃器具	5-⑥	6