



薬食発0930第13号

平成23年9月30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項の規定により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23年厚生労働省告示第382号）により認証基準が一部改正されたこと等に伴い、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、貴管下関係団体、関係業者等に対して周知徹底を図られたい。

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。

バリウム注腸用造影剤注入・排泄キットの項中「及び／又は」を「又は」に、「注入・排泄するために用いるバッグ、チューブ、クランプ、膨張及び／又は他の流動を調整・計測する機器、及びエネマチップ（ストレート又はカフ付）から成るプレパッケージされたキットをいう。」を「注入・排出するための機器、容器及びチューブからなる。」に改める。

心臓内オキシメータの項中「SvO<sub>2</sub>」を「SvO<sub>2</sub>」に改め、「測定を行う。」の次に「本品にはカテーテルは含まれない。」を加える。

内視鏡用送気ポンプの項中「観察野」の次に「及び術野」を加え、「空気を送入」を「送気」に改める。

内視鏡用送気送水装置の項中「体腔又は体内腔」を「体腔、体内腔」に、「送水」を「送液」に改め、「観察」の次に「又は処置」を加える。

単回使用手動式ランセットの項中「囊や節を排膿する時に」を「囊や瘻の内容物を排膿する等の際に」に改め、「(針様の)」を削り、「器具をいう。」の次に「針様又は刀様のものがある。」を加える。

腸管用チューブの項中「目的でに」を「目的で」に改める。

上気道用気管切開キットの項中「気管に」の次に「穿刺又は」を、「挿入」の次に「又は留置」を加え、「これは、首の前部にある気管における人工気道の外科的作製である。」を「キットには気管切開後の気道確保等を目的としたチューブを含む場合がある。」に改める。

輪状甲状膜切開キットの項中「切開」の次に「又は穿刺」を加え、「創傷被覆・保護材及び医薬品等を含むものがある。」を削る。

酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテルの項中「酸素の供給と二酸化炭素（呼気ガス）の収集を同時に可能にする」を「酸素の供給及び二酸化炭素（呼気ガス）の収集を行う」に、「本器具は1、2又は4プロングの配列で使用可能である。」を「二酸化炭素（呼気ガス）の収集のみを行うものや、上口蓋に位置するプロングを有するものもある。」に改める。

血管造影キットの項中「特定の器官系又は体部の動脈の、X線撮影可視化の準備」を「X線による血管の可視化のため」に改め、「キットをいう。」の次に「ただし、血管に挿入するカテーテル及びイントロデューサを除く。」を加える。

心臓用カテーテルイントロデューサキットの項中「心室または心血管」を「心室、心房又は心血管」に改め、「キットをいう。」の次に「中心循環系に使用するものを含む。」を加える。

心臓血管縫合補助具の項中「血管内シャントをいう。」を「器具をいう。一般に、血管挿入部の形状としてシャント状又はシート状のものがある。様々な材料のインサーターを利用するものもある。」に改める。

ヘパリン使用心臓血管縫合補助具の項中「血管内シャントをいう。」を「器具をいう。一般に、血管挿入部の形状としてシャント状又はシート状のものがある。様々な材料のインサーターを利用するものもある。」に改める。

緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテルの項中「カテーテルをいう。」の次に「また、送脱血経路外による輸液や薬剤の投与及び静脈圧測定を行うこともある。」を加える。

動脈採血キットの項中「コルク栓、ヘパリンを含むパッケージをいう。」を「栓等を含むキットをいう。」に、「評価」を「評価等」に改める。

医薬品・ワクチン用注入器の項中「(注射針なし注射器等)」を削り、「手動式である。スプリング又は圧縮ガスを動力とするものがある。」を「手動式又は動力式(スプリング、圧縮ガス又は電気を用いるもの)がある。」に改め、「異なる。」の次に「本品は注射針を用いる。ただし、インスリンを注入するものを除く。」を加える。

再使用可能な手術用ステープラの項中「内視鏡用のものもある。」の次に「能動式のものを除く。」を加える。

透析開始・終了セットの項中「セットいう。」を「セットをいう。」に改める。

手術用ステープラのGHTFルールの欄中「6」を「6 / 7 / 9」に改める。

単回使用手術用ステープラのGHTFルールの欄中「6」を「6 / 7」に改める。

取外し可能な皮膚ステープルのGHTFルールの欄中「6」を「6 / 7」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(告示)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)
バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット	下部消化管検査において消化管に硫酸バリウム液(造影剤)及び/又は空気を注入・排泄するために用いるバッグ、チューブ、クランプ、膨張及び/又は他の流動を調整・計測する機器、及びエネマチップ(ストレート又はカフ付)から成るプレパッケージされたキットをいう。	下部消化管検査において消化管に硫酸バリウム液(造影剤)又は空気を注入・排出するための機器、容器及びチューブからなる。
心臓内オキシメータ	心臓から肺へ向かう血液の酸素飽和度(SvO <sub>2</sub> -静脈飽和酸素)を測定する装置をいう。鼠径部又は頸部の静脈から特殊なカテーテルを挿入して測定を行う。	心臓から肺へ向かう血液の酸素飽和度(SvO <sub>2</sub> -静脈飽和酸素)を測定する装置をいう。鼠径部又は頸部の静脈から特殊なカテーテルを挿入して測定を行う。本品にはカテーテルは含まれない。
内視鏡用送気ポンプ	レンズの結露・凝結を防いだり、内視鏡先端にある空間を拡張して良好な観察野を得るために内視鏡を介して空気を送入する装置をいう。	レンズの結露・凝結を防いだり、内視鏡先端にある空間を拡張して良好な観察野及び術野を得るために内視鏡を介して送気する装置をいう。
内視鏡用送気送水装置	体腔又は体内腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするために、送気及び送水することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。	体腔、体内腔又は管腔の内視鏡による観察又は処置を容易にするために、送気及び送液することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。
単回使用手動式ランセット	血液試料を採取したり膿や節を排膿する時に、皮膚を穿刺するために用いる小型で鋭利な先の尖った(針様の)器具をいう。本品は単回使用である。	血液試料を採取したり膿や節の内腔物を排膿する等の際に、皮膚を穿刺するために用いる小型で鋭利な先の尖った器具をいう。針様又は刀様のものがある。本品は単回使用である。
腸管用チューブ	減圧、排液、洗浄、薬液等注入の目的で腸管等の消化管に配置する中空の器具をいう。	減圧、排液、洗浄、薬液等注入の目的で腸管等の消化管に配置する中空の器具をいう。
上気道用気管切開キット	上気道の閉塞を解消して呼吸を促進するために、気管に開口部を作製してチューブを挿入する場合に用いる手術器具及び他の用品一式を含むキットをいう。これは、首の前部にある気管における人工気道の外科的作製である。	上気道の閉塞を解消して呼吸を促進するために、気管に穿刺又は開口部を作製してチューブを挿入又は留置する場合に用いる手術器具及び他の用品一式を含むキットをいう。キットには気管切開後の気道確保等を目的としたチューブを含む場合がある。
輪状甲状膜切開キット	上気道閉塞の緊急救援の目的で気道を確保するために皮膚及び輪状甲状膜を切開するのために必要な種々の器具を含むパッケージジキット、セット又はトレイをいう。創傷被覆・保護材及び医薬品等を含むものがある。	上気道閉塞の緊急救援の目的で気道を確保するために皮膚及び輪状甲状膜を切開又は穿刺するために必要な種々の器具を含むパッケージジキット、セット又はトレイをいう。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル	酸素の供給と二酸化炭素(呼吸ガス)の収集を同時に可能にするために用いる半剛性の管をいう。外鼻孔に挿入した別々のプロングを通してモニタリングを行う。本器具は1,2又は4プロングの配列で使用可能である。	酸素の供給及び二酸化炭素(呼吸ガス)の収集を行うために用いる半剛性の管をいう。外鼻孔に挿入した別々のプロングを通してモニタリングを行う。二酸化炭素(呼吸ガス)の収集のみを行うものや、上口塞に位置するプロングを有するものもある。
血管造影キット	特定の器官系又は体部の動脈の、X線撮影可視化の準備に用いる機器及び器具を集めたキットをいう。	X線による血管の可視化のために用いる機器及び器具を集めたキットをいう。ただし、血管に挿入するカテーテル及びイントロドゥーサを除く。
心臓カテーテルイントロドゥーサキット	心臓カテーテルを心室または心血管に通すために用いる器具を集めたキットをいう。	心臓カテーテルを心室、心房又は心血管に通すために用いる器具を集めたキットをいう。中心循環系に使用するものを含む。
心臓血管縫合補助具	ACバイパスなどの手術中に血管内に一時的に留置し、縫合中に血液の流れを確保する血管内シャントをいう。	ACバイパスなどの手術中に血管内に一時的に留置し、縫合中に血液の流れを確保する器具をいう。一般に、血管挿入部の形状としてシャント状又はシート状のものがある。様々な材料のインサータを利用するものもある。
ヘパリン使用心臓血管縫合補助具	ACバイパスなどの手術中に血管内に一時的に留置し、縫合中に血液の流れを確保する血管内シャントをいう。ヘパリンコーティングしたものである。	ACバイパスなどの手術中に血管内に一時的に留置し、縫合中に血液の流れを確保する器具をいう。一般に、血管挿入部の形状としてシャント状又はシート状のものがある。様々な材料のインサータを利用するものもある。ヘパリンコーティングしたものである。
緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口(ブラッドアクセス)を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置するカテーテルをいう。	血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口(ブラッドアクセス)を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置するカテーテルをいう。また、送脱血経路外による輸液や薬剤の投与及び静脈圧測定を行うこともある。
動脈採血キット	動脈血検体の採取を目的とし、シリンジ、針、コルク栓、ヘパリンを含むパッケージをいう。通常、血液ガス濃度の評価に使用する。	動脈血検体の採取を目的とし、シリンジ、針、栓等を含むキットをいう。通常、血液ガス濃度の評価等に使用する。
医薬品・ワクチン用注入器	人体への医薬品・ワクチンの筋肉内(IM)又は皮下注射に用いる器具をいう。通常、再使用可能であり、用途に応じて様々な構造のものがある(注射針なし注射器等)。手動式である。スプリング又は圧縮ガスを動力とするものがある。従来の皮下注射筒とは異なる。	人体への医薬品・ワクチンの筋肉内(IM)又は皮下注射に用いる器具をいう。通常、再使用可能であり、用途に応じて様々な構造のものがある。手動式又は動力式(スプリング、圧縮ガス又は電気を動力とするもの)がある。従来の皮下注射筒とは異なる。本品は注射針を用いる。ただし、インスリンを注入するものを除く。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
再使用可能な手術用ステープラ	手術用ステープルの打ち込みに用いる外科用器具をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は再使用可能である。内視鏡用のものもある。	手術用ステープルの打ち込みに用いる外科用器具をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は再使用可能である。内視鏡用のものもある。電動式のものを除く。
透析開始・終了セット	患者に透析を実施するために、透析の開始及び終了処置に必要な器具(単回使用のもの)及び材料(ガーゼ、圧迫綿、ピンセット等)を予め包装したセットをいう。	患者に透析を実施するために、透析の開始及び終了処置に必要な器具(単回使用のもの)及び材料(ガーゼ、圧迫綿、ピンセット等)を予め包装したセットをいう。

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)
手術用ステープラ	6	6/7/9
単回使用手術用ステープラ	6	6/7
取外し可能な皮膚ステープル	6	6/7