

薬食発1120第1号

平成24年11月20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24年厚生労働省告示第567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、貴管内関係団体、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。

移動型アナログ式汎用X線診断装置の項、ポータブルアナログ式汎用X線診断装置の項、ポータブルデジタル式汎用X線診断装置の項、据置型アナログ式汎用X線診断装置の項、据置型デジタル式汎用X線診断装置の項及び移動型デジタル式汎用X線診断装置の項中「X線透視や断層撮影」を「X線透視」に改める。

鍼電極低周波治療器の項中「のつぼの刺激」を削り、「通常、体外型の低強度低周波数（1～100パルス/秒）パルスマルチモードジェネレータと電極」を「外部刺激装置と鍼電極」に、「皮膚に置いたり、皮膚のつぼに刺した鍼に置いたりする。視覚的又は音の信号を利用してつぼを感知するプローブを備えるものもある。」を「鍼電極である。また、鍼電極とは単回使用ごうしん（毫鍼）をいう。」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)
移動型アナログ式汎用X線診断装置	<p>様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型アナログ式汎用X線装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。</p>	<p>様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型アナログ式汎用X線装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。</p>
ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	<p>様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブルアナログ式汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。</p>	<p>様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブルアナログ式汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。</p>
ポータブルデジタル式汎用X線診断装置	<p>様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブル汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。</p>	<p>様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブル汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。</p>

一般的名称	定義 (旧)	定義 (新)
据置型アナログ式汎用X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所を使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所を使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。
据置型デジタル式汎用X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所を使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所を使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。
移動型デジタル式汎用X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型デジタル式汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、及び操作にはデジタル技術を使用しており、移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっている。建物の中の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型デジタル式汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、及び操作にはデジタル技術を使用しており、移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっている。建物の中の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。
鍼電極低周波治療器	鍼治療のつぼの刺激を目的とした電気刺激装置をいう。通常、体外型の低強度低周波数(1~100パルス/秒)パルスマルチモードジェネレータと電極から構成される。電極は皮膚に置いたり、皮膚のつぼに刺した鍼に置いたりする。視覚的又は音の信号を利用してつぼを感知するプローブを備えるものもある。	鍼治療を目的とした電気刺激装置をいう。外部刺激装置と電極から構成される。電極は鍼電極である。また、鍼電極とは単回使用ごうしん(毫鍼)をいう。