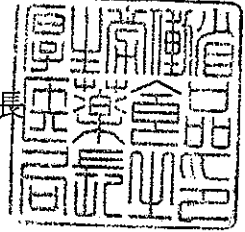


薬食発第0325045号  
平成20年3月25日

薬事法登録認証機関協議会代表幹事 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

標記について、各都道府県知事あて別添写しのとおり通知したので、御了知の上、関係者への周知徹底方よろしく願います。



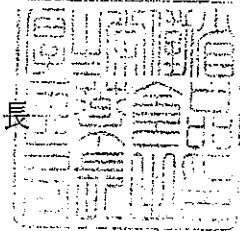


薬食発第0325043号

平成20年3月25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

高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の区分については、「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」（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、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「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」により示したところである。今般、医療機器の承認基準及び認証基準の制定に伴い、同通知の一部を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管下関係業者、団体等に対し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、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長、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あて送付することとしていることを申し添える。

### 記

#### 改正の内容

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「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」の別添CD-ROMの記録内容の一部を次のように改正する。

麻酔脊髄用針の項中「くも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる鋭利な斜めに切れた先端を有する器具をいう。通常、滅菌済みの単回使用であり、有孔で先端にスプリングを備える。」を「くも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与等に用いる鋭利な斜めに切れた先端を有する器具をいう。通常、滅菌済みの単回使用である。」に改める。

一時的使用カテーテルガイドワイヤの項中「一時的使用を目的として、カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。一般的にコーティング又は非コーティングのステンレス鋼製であるが、コーティングにより移動が容易になる。」を「一時的使用を目的として、カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。ただし、血管用のものに限る。」に改める。

バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタの項中「経管冠動脈形成術で、圧力監視、色素注入、バルーン拡張カテーテルの洗浄と連結させるため、導入カテーテル又はバルーンイントロデューサーハブに付いている器具をいう。」を「経皮経血管的な治療及び検査（例えばバルーン拡張式血管形成術）の際に、圧力監視、薬液注入やカテーテルの洗浄等を行うため、導入カテーテル等に接続し、分岐を行うための器具をいう。通常、漏血を防止するための止血バルブを有する。」に改める。

硬膜外麻酔用カテーテルの項中「硬膜外腔へ局所麻酔薬を注入するために用いる軟性チューブをいう。」を「硬膜外腔へ局所麻酔薬及び疼痛管理用薬物を注入するために用いる軟性チューブをいう。」に改める。

歯科用吸引装置の項中「歯科専用に設計された吸引器で、歯科治療中に口腔から発生する、水、血液、唾液及び碎片を除去するものをいう。この機器群は、独立式のものに適用する。」を「歯科専用に設計された吸引器で、歯科治療中に口腔から発生する、水、血液、唾液及び碎片又は口腔外に飛散する飛沫を除去するものをいう。この機器群は吸引用のポンプを含む自立式のもの、又は吸引を制御するための電氣的に作動するシャッタを含むものに適用する。」に改める。

歯科用吸引装置ポンプの項中「歯科用吸引装置の吸引源として用いる電動式の吸引ポンプをいう。」を「歯科用吸引装置又は歯科用ユニット等の吸引源として用いる電動式の吸引ポンプをいう。」に改める。