

○医療機器の一般的名称の定義の変更について

(平成21年11月18日)

(薬食発1118第3号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の区分等については、「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。)等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」(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。)により示しているところである。今般、新たな医療機器の承認に伴い、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りたい。

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工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしてい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。

手術用ロボット手術ユニットの項中「正確な骨及び軟組織のモデリング又は軟組織の除去(膝関節全置換術等)の補助具として、手術時に外科医を支援する装置をいう。本品によって、人工装具の正確性と再現性のために確実に骨を切断することができる。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール及び器具操作用のアームから構成される。コンピュータへの入力には通常、以前のCT又はMRIスキャンが用いられる。外科医の訓練補助装置としても用いる。関連のある専門領域には、神経手術、脊椎手術、整形外科手術、前立腺手術等がある。」を「縫合、剥離、切断等の組織に対する処置や人工装具の装着等を行う、手術支援装置をいう。直視下あるいは内視鏡下の手術で使用される。制御システムはコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール、器具操作用のアーム等の一連のシステムから構成される。外科医の訓練補助装置として用いる場合もある。」に改める。

再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具の項中「併用使用しない」の次に「。支援装置を介して用いることもある」を加える。

再使用可能な内視鏡用能動処置具の項中「を含む)」の次に「あるいは外部駆動力」を加え、「装置をいう。」の次に「一般に、」を加え、「構成される」の次に「。支援装置を介して用いることもある」を加える。