

薬食発0331第24号  
平成23年3月31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、管理医療機器又は一般医療機器の区分等については、「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」(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。)により示しているところである。

今般、認証基準の一部改正に伴い、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、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。

肺換気機能検査用テクネガス発生装置の項中「吸気とともに」を「吸気とともに」に改める。

フィルム読取式デジタルラジオグラフの項中「読取り」を「読み取り」に、「X線デジタル画像」を「デジタル画像」に、「レーザー」を「レーザ」に、「サーバー」を「サーバ」に改める。

放射線薬剤投与装置の項中「FDGに代表される」を削る。

眼底血圧計の項中「血液量」を「血流量」に、「真空又は」を「真空若しくは」に、「アイカップ又は」を「アイカップ、」に改め、「パルスセンサ」の次に「又は圧力センサが付いた検査用コンタクトレンズ」を加える。

超音波聴診器の項中「携帯型の超音波スキャナとともに用いる」を「の携帯型超音波読み取り」に改め、「内蔵し、」の次に「超音波を用いて」を加え、「血圧を測定し、動脈血流を評価するために超音波装置に接続する」を「動静脈血流を評価する」に改める。

色素希釈心拍出量計の項中「色素を」を「色素を指示薬として」に改める。

動脈圧心拍出量計の項中「心臓からの血流の変化を測定し、」を削る。

睡眠評価装置の項中「記録される」を「検知される」に、「運び」を「動き」に改める。

超音波血流計の項中「超音波・ドプラ」を「超音波ドプラ」に改める。

非留置型血流量トランスデューサの項中「心内」の次に「の血流量」を加える。

眼圧計の項中「眼内圧」を「眼圧」に改める。

尿動態測定システムの項中「膀胱の高度な」を「膀胱機能」に改める。

心臓運動負荷モニタリングシステムの項中「所定の種類のエルゴメータ装置」を「トレッドミル装置、エルゴメータ装置等」に、「印刷」を「及び結果の印刷を行い」に、「の完璧な説明」を「に係る総合的な情報提供」に改める。

セントラルモニタの項中「(6～12床)」を削る。

非観血血圧モニタの項中「発するもの」を「発するものも」に改める。

観血血圧モニタの項中「発するもの」を「発するものも」に改める。

多項目モニタの項中「モニタリグ」を「モニタリング」に改める。

呼吸モニタの項中「CO<sub>2</sub>」を「CO<sub>2</sub>」に、「O<sub>2</sub>」を「O<sub>2</sub>」に改める。

心電図モニタの項中「発するもの」を「発するものも」に改める。

脳波モニタの項中「又は脳電図」を削る。

呼吸モジュールの項中「CO<sub>2</sub>」を「CO<sub>2</sub>」に、「O<sub>2</sub>」を「O<sub>2</sub>」に改める。

二酸化炭素モジュールの項中「多項目モニタ」を「通常、多項目モニタ」に改める。

タ」に、「CO<sub>2</sub>」を「CO<sub>2</sub>」に、「メインストリームでも、サイドストリームからでも」を「メインストリーム又はサイドストリームから」に改める。  
体温モジュールの項中「通常」を削る。

マルチガスモジュールの項中「多項目モニタ」を「通常、多項目モニタ」に、「O<sub>2</sub>」を「O<sub>2</sub>」に、「CO<sub>2</sub>」を「CO<sub>2</sub>」に改める。

心臓内オキシメータモジュールの項中「SvO<sub>2</sub>」を「SvO<sub>2</sub>」に改める。

長時間心電記録モジュールの項中「通常、」を削る。

経皮血液ガスモジュールの項中「多項目モニタ」を「通常、多項目モニタ」に、「(pO<sub>2</sub> / pCO<sub>2</sub>)」を「(pO<sub>2</sub> / pCO<sub>2</sub>)」に改める。

テレメトリー式パルスオキシメータ送信機の項中「パルスオキシメータ受信機からの無線信号」を「動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)の信号」に改める。

肺機能検査用フィルタの項中「除去するものをいう。」の次に「本品は単回使用である。」を加える。

房水・フレアセルアナライザの項中「網膜の変化が肉眼で判別できる以前の前方フレアの微増加を検出するために用いる。」を削る。

光学式眼内寸法測定装置の項中「光学的角膜曲率半径」を「角膜曲率半径、角膜厚」に改め、「寸法を」の次に「光学的に」を加える。

前庭機能熱刺激装置の項中「発生」を「誘発」に、「平衡系を評価するための」を「平衡機能系を評価することによって、」に改める。

温度覚用定量的感覚検査機器の項中「判別」を「識別」に改める。

内視鏡挿入形状検出装置の項中「内視鏡に内蔵するか、」を「磁気発生ユニットを内蔵した内視鏡」に改め、「挿入する」の次に「磁気発生ユニットを内蔵したプローブ」を、「検出するものである。」の次に「なお、内視鏡のチャンネル内に挿入する磁気発生ユニットを内蔵したプローブを含むことがある。」を加える。

内視鏡用能動切除器具の項中「器具をいう。」の次に「直視下若しくはマイクروسコープ下で用いるもの、又は」を加える。

単回使用フィルタ付針の項中「投与中に」を削る。

プレフィル式シリンジ用両刃針の項中「投与」の次に「又は混合」を加える。

単回使用骨内注入用針の項中「薬剤等を注入するため」を「組織の採取、薬液等の注入」に、「鋭利な中空の」を「内腔を有する」に改める。

眼科用針の項中「環流液を吸入」を「眼内の液体を吸引」に、「真直ぐのもの、曲がったもの」を「真針と曲針」に改め、「滅菌済みで、」を削る。

能動型機器接続麻酔用注射筒の項中「注射針とともに麻酔薬」を「麻酔薬等」に改める。

一時的使用麻酔用穿刺針の項中「滅菌済みで、」を削り、「単回使用である。」の次に「ただし、中枢神経系には使用しない。」を加える。

ポート付穿刺針の項中「血管用カテーテル挿入に際し、試験穿刺と本穿刺とが1つの部品でできるガイドワイヤー導入側孔を有する一体型の穿刺針をいう。」を「血管カテーテル等の挿入の際に用いる穿刺針で、ガイドワイヤを挿入するための側孔(ポート)を有するものをいう。」に改める。

プラスチックカニューレ型腹部用穿刺針の項中「排液、」を「排液、」に改める。

薬液注入用針の項中「臓器」を「臓器等」に、「用いる注入針及びチューブ」を「又は薬液を混合するために用いる注入針、注射筒、チューブ又は三方活栓」に改め、「器具をいう。」の次に「一部の構成部品を含まないものもある。」を加える。

マーカ挿入用セットの項中「金属パイプ、カテーテル等を集めたセットをいう。」を「導入針、マーカからなるものをいう。一部の構成部品を含まないものもある。」に改める。

レーザー照射療法用キットの項中「穿刺針や、誘導用ワイヤ、ガイド管など必要な器具類を集めたパッケージをいう。」を「穿刺針、誘導用ワイヤ及びガイド管を含むキットをいう。一部の構成部品を含まないものや一体型のものもある。」に改める。

ブラキセラピー穿刺セットの項中「穿刺針、金属製ワイヤ、金属製パイプ等を集めたセットをいう。」を「穿刺針で、穿刺用のスタイレット及びカニューレからなる。」に改める。

単回使用骨髄採取・移送セットの項中「単回使用の品目」を「バッグ、フィルタ、チューブ、アダプタ等」に改め、「キットをいう。」の次に「本品は単回使用である。」を加える。

短期的使用鼻咽頭気管内チューブの項中「インテグラル15mm」を「15mm又は22mm」に改める。

短期的使用食道・気管用二腔チューブの項中「気道の確保、人工呼吸、換気等が可能」を「気道を確保した後に、人工呼吸、換気等に用いる」に改める。

鼻腔カテーテルの項中「尖頭部が硬いトロカールを用いて」及び「挿入後にトロカールを引き抜くと、」を削り、「の誘導路として残される」を「に用いる」に改める。

鼻腔用洗浄カテーテルの項中「及び廃液」を「又は排液」に改める。

止血弁の項中「カテーテルイントロデューサ」を「カテーテル、カテーテルイントロデューサ」に改める。

脳脊髄液リザーバの項中「脳室へのアクセスに用いるクローズドシステム」を「脳室と閉鎖系を通じるシステム」に改める。

灌流用カテーテルの項中「注入」の次に「又は排液」を加える。

静脈用カテーテルアダプタの項中「患者に輸液を注入する」を「輸液又は輸血の」に改め、「通常、異なる製造業者のカテーテルを結合する場合に用いる。」を削る。

脳外科用イントロデューサの項中「器具及び付属品で、吸引・灌流用アダプタ等の器具類」を「器具（カテーテルイントロデューサ）及びダイレータ又は内視鏡用カバー」に改め、「単回使用である。」の次に「一部の構成品を含まないものもある。」を加える。

汎用血液流路用ストップコックの項中「又はガスフロー」を削り、「血液」の次に「又は液体」を加え、「、様々な用途に用いる。」を「ある。本品は単回使用である。」に改める。

関節鏡排液用カテーテルの項中「関節鏡手術後に」を「関節鏡手術時又は手術後に、灌流液の注入又は」に改め、「管をいう。」の次に「トコカール、オブチュレータ、チューブを含むものもある。」を加える。

再使用可能な気管切開チューブの項中「通常、銀めっき金属製で、」を削る。

採血バッグ付整形外科用排液セットの項中「吸引チューブに接続した1つ又は複数のチャンバから成るプラスチック器具と、採血バッグとの組み合わせをいう。整形外科手術後の」を「吸引チューブ、吸引チューブに接続した1つ若しくは複数のチャンバから成るプラスチック器具又は採血バッグの組み合わせをいう。整形外科手術時又は手術後の」に改める。

保護用オーバーチューブの項中「ガイドワイヤ」の次に「、留置チューブ」を加え、「軟性チューブ」を「柔軟性のあるチューブ」に改める。

卵巣内容液排出用セットの項中「バルーンカテーテル、カテーテル、金属製パイプ、針、チューブ、注射筒等」を「金属製パイプ、針」に改め、「セットをいう。」の次に「針にバルーンが付いたものもある。一部の構成品を含まないものもある。」を加える。

涙液・涙道シリコンチューブの項中「涙小管に挿入・留置し又は」を「涙小管等に挿入又は留置をして」に、「シリコンチューブをいう。」を「シリコン、ポリウレタン等のチューブをいう。通常、チューブの挿入に用いる器具を含む。」に改める。

密封小線源留置用カテーテルの項中「で体腔内に挿入して」を「にお

いて、体腔内に」に、「誘導し又は位置固定」を「留置」に、「器具をいう」を「器具であり、カテーテルの位置固定ができる構造を持つ」に改める。

採血セットの項中「プラスチック製バッグ」の次に「(軟性バッグ1個以上)」を加え、「滅菌済み用具の」を削り、「通常、これらの血液は検査後に保存され、必要に応じて検査・保存・使用される。」を「採血後、血液又は血液成分(赤血球、血漿等)を分離し、単独又は複数(別々)のバッグで保存する。通常、血液及び血液成分は必要に応じて検査、保存及び使用される。本品は単回使用である。」に改める。

シングルパック採血セットの項中「採血容器」を「柔軟なプラスチック製バッグ」に改め、「滅菌済み用具の」を削り、「通常、これらの」を「採取された」に、「1回の使用で捨てるものをいう。」を「本品は単回使用である。」に改める。

ダブルパック採血セットの項中「通常薬剤又は保存液で処理された採血容器(複数の軟性バッグ)」を「柔軟なプラスチック製バッグ(軟性バッグ2個)」に改め、「滅菌済み用具の」を削り、「赤血球と血漿」を「血液成分(赤血球、血漿等)」に、「赤血球、保存液及び血漿は通常」を「通常、血液及び血液成分は」に、「1回の使用で捨てるものをいう。」を「本品は単回使用である。」に改める。

トリプルパック採血セットの項中「通常薬剤又は保存液で処理された採血容器(複数の軟性バッグ)」を「柔軟なプラスチック製バッグ(軟性バッグ3個)」に改め、「滅菌済み用具の」を削り、「赤血球と血漿」を「血液成分(赤血球、血漿等)」に、「赤血球、保存液及び血漿は通常」を「通常、血液及び血液成分は」に、「1回の使用で捨てるものをいう。」を「本品は単回使用である。」に改める。

血液比重検査キットの項中「セットをいう。」の次に「これらが一体となったものもある。」を、「血液比重」の次に「、血液型又は血球係数」を加える。

血液・医薬品用加温器の項中「、輸液等を注入する前に用いる加温装置」を「又は医薬品を注入する前に加温する装置」に、「バッグを直接加温するか、特殊なセットやプラスチックチューブコイル」を「バッグを直接又は特殊なセット若しくはプラスチックチューブ(血液・薬液用加温コイル等)」に改め、「加温する。」の次に「単回使用のチューブ等は本品に含まれない。」を加える。

血液・薬液用ハイフロー加温器の項中「本品では注入は行われぬ。」を「本品は注入機能をもたない。」に改める。

血液・薬液用加温コイルの項中「、輸液等」を「又は医薬品」に改め、

「装置」の次に「(血液・医薬品用加温器又は血液・薬液用ハイフロー加温器)」を加える。

造影剤用輸液セットの項中「重力により輸液を」を「重力により造影剤を」に、「用いて輸液を」を「用いて造影剤を」に改める。

針付プレフィル用シリンジの項中「予め」及び「従来の」を削る。

単回使用指示薬注入器の項中「行うために用いる」の次に「注射筒様の」を、「単回使用である。」の次に「温度プローブを付属することがある。」を加える。

歯科麻酔用電動注射筒の項中「歯科用麻酔処置に用いる」を「カートリッジに封入した薬液と滅菌済みの注射針を用いる歯科用麻酔処置用の」に改める。

非固着性創傷被覆・保護材の項中「白色ワセリン又は他の物質」を「シリコーン又は白色ワセリンのエマルジョン等」に改め、「又はパッド状」を「若しくはパッド状」に改める。

汎用手術用灌流・吸引装置の項中「及び吸引」を「又は吸引」に改める。

眼科用灌流・吸引ユニットの項中「灌流」を「灌流」に改める。

電動式胸腔吸引器の項中「で回収された大量の体液の除去」を「に貯留した大量の体液又は気体の除去」に改める。

電動式低圧吸引器の項中「液体」の次に「、気体」を加え、「の治療」及び「通常、」を削り、「必要である」を「必要な場合もある」に改める。

単回使用照明付光ファイバ吸引チップの項中「光ファイバー」を「光ファイバ」に改め、「内蔵する。」の次に「照明用の光源を内蔵するものもある。」を加え、「灌注」を「灌流」に改める。

気道粘液除去装置の項中「嚢胞性線維症、気管支炎又は気管支拡張症の患者の肺及び」を「分泌物を十分に排出できない患者の肺又は」に、「患者が本品に呼気を吹き込むと気道内圧が陽圧になり、高密度ステンレス製ボール等の機構が急激に上下し、気道に振動が生じて粘液が緩み、吐出される。」を「患者の気道内の圧力を変化させるなどにより分泌物の吐出を促す。」に、「使用し」を「使用するが、複数の患者に使用することもあり」に、「洗浄処理」を「洗浄又は患者インターフェイス交換等の処置」に改める。

歯科用洗浄プローブの項中「歯垢の除去及び洗浄をする」を「洗浄及び歯垢除去を行う」に改める。

歯周ポケット洗浄プローブの項中「歯垢を除去及び洗浄、」を「洗浄、歯垢除去又は」に、「深さを測定する」を「深さの測定を行う」に改める。

手術用噴霧器の項中「空気」の次に「又は二酸化炭素」を加え、「装置」

を「器具」に改める。

殺菌水製造装置の項中「(除菌水を含む)」及び「処理方式は、煮沸式、紫外線式、蒸留式、ろ過式及び物質生成式等による。」を削る。

左心室ライン吸引コントロール用バルブの項中「崩壊」を「虚脱」に改める。

人工心肺用プライミング溶液フィルタの項中「人工心肺用システム」を「人工心肺用回路システム」に改める。

ガスラインフィルタの項中「ミクロン」を「 $\mu\text{m}$ 」に改める。

液体酸素気化式供給装置の項中「酸素濃度は、用いる流速に応じて変化する。」を削る。

腹膜灌流用紫外線照射器の項中「が適切に接続されている状態で、作業領域及び」を「の接続中に、」に改め、「装置をいう。」の次に「接続機能を有するものもある。」を加える。

自己血回収装置の項中「血液回収と洗浄するために用いる」を「用いる血球洗浄機能を備えた血液回収」に、「利用した」を「利用して、主として」に改める。

単回使用自己血回収キットの項中「血液回収と洗浄するために用いる装置に」を「用いる血球洗浄機能を備えた血液回収装置に使用する」に改める。

磁気加振式温熱治療器の項中「磁性体ボビンにコイルを巻いたものでパックを構成し、それに電圧を印加することで、磁気、振動、温熱を発生させ、人体を加温する装置」を「電磁コイル等から発生する磁気及び振動による温熱を人体に与え加温するシステム」に、「パック部」を「温熱を供給する部分」に改める。

鼓膜按摩器の項中「耳鼻科において」の次に「空気の振動により」を加える。

硝子体切除ユニットの項中「ものがある。」の次に「ただし、硝子体切除ユニットカッターハンドピースを除く。」を加える。

歯科多目的治療用モータの項中「電池式のものを」を「電池式ののもの」に改める。

電気式歯髄診断器の項中「活性度を評価する」を「疼痛反応をみる」に改める。

歯牙動揺測定器の項中「歯牙に」を「歯に」に、「過重負担や歯周病等」を「荷重負担又は歯周疾患」に改める。

歯科用両側性筋電気刺激装置の項中「頭頸部」を「頭頸部」に改める。

歯科根管材料電気加熱注入器の項中「寒天印象材の軟化にも用いることがある。」を「電池式のものを含む。」に改める。

歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料の項中「処理材をいう。」の次に「ただし、メッキ法による表面処理を除く。」を加える。

電動式角膜バーの項中「回転させる。」の次に「モータを内蔵する電動式器具を付属することがある。」を加え、同項GHTFルールのカラム中「9」を「6 / 9」に改める。

手動式整形外科用注入器の項中「器具をいう。手動式のものに限る。」を「器具であり、単回使用の構成部品を含む。」に改める。

電動式歯科用インプラント手術器具の項中「再使用可能な」を削り、「器具をいう」の次に「単回使用のものもある。」を加える。

眼科手術用レーザーレンズの項中「用いるレーザー光の」を「レーザー光を」に改める。

角膜知覚計の項中「単線」を「フィラメント」に改める。

腔洗浄器の項中「流入される」を「流入させる」に、「及び / 又は」を「又は」に改め、「適用することができる。」の次に「単回使用を目的として洗浄液を予め封入しているものもある。」を加える。