

「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)
能動型自動牽引装置	<p>頭部又は骨盤に装着したハーネスを用いて、身体の一部(頸椎、腰椎等)を牽引するための張力を作用させる能動型装置をいう。通常、牽引力を調節するコントロールユニット、牽引力を伝達するモータ、ハーネスに取り付けられたコードから構成される。調節可能な伸展棒は、牽引作用をするコードの角度を変化させる。<u>椎間腔を広げるために用いる(椎間板脱出、関節突起間関節の変形性関節症・被膜炎、椎間板突出、椎間板変性症等の疾患の治療に有効)。</u></p>	<p>頭部又は骨盤に装着したハーネスを用いて、身体の一部(頸椎、腰椎等)を牽引するための張力を作用させ、<u>椎間腔を広げるために用いる</u>能動型装置をいう。通常、牽引力を調節するコントロールユニット、牽引力を伝達するモータ、ハーネスに取り付けられたコードから構成される。調節可能な伸展棒は、牽引作用をするコードの角度を変化させる。</p>
能動型自動間欠牽引装置	<p>牽引療法時に予め設定した力の最小値・最大値及び持続期間に従って、間欠モード又は周期モードで力を作用させたり緩めたりする<u>よう設計された</u>能動型装置をいう。</p>	<p>牽引療法時に予め設定した力の最小値・最大値及び持続期間に従って、間欠モード又は周期モードで力を作用させたり緩めたりする能動型装置をいう。</p>
能動型簡易型牽引装置	<p>治療時に<u>変動なしで</u>(静止)牽引力を作用させる能動型牽引装置(<u>頭部ホルター、骨盤ベルト、牽引副木又はハーネス、ビーム構造等</u>)をいう。</p>	<p>治療時に(静止)牽引力を作用させる能動型装置をいう。</p>