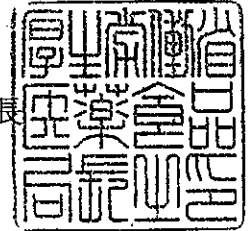




薬食発0720第4号
平成24年7月20日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

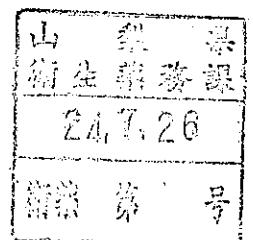


医療機器の一般的名称の定義の変更について

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435号）により認証基準が一部改正されたことなどに伴い、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。

医薬品投与血管造影用カテーテルの項中「脳、内臓又は末梢血管系」を「内臓又は末梢血管系」に改める。

ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテルの項中「脳、内臓又は末梢血管系」を「内臓又は末梢血管系」に改める。

血管造影用カテーテルの項中「脳、内臓又は末梢血管系」を「内臓又は末梢血管系」に改める。

非中心循環系動脈用カテーテルの項中「オシロスコープ」を「トランスデューサ等」に改める。

血液・薬液用加温コイルの項中「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「血液・医薬品用加温器、加温ハイフロー輸液ポンプ又は血液・薬液用ハイフロー加温器」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)
医薬品投与血管造影用カテーテル	対象身体部位の血管系の可視化のために、 <u>脳</u> 、 <u>内臓</u> 又は末梢血管系に造影剤を注入するために設計された柔軟なチューブをいう。本品は医薬品を投与するためにも使用される。	対象身体部位の血管系の可視化のために、 <u>内臓</u> 又は末梢血管系に造影剤を注入するために設計された柔軟なチューブをいう。本品は医薬品を投与するためにも使用される。
ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル	対象身体部位の血管系の可視化のために、 <u>脳</u> 、 <u>内臓</u> 又は末梢血管系に造影剤を注入するために設計された柔軟なヘパリン使用チューブをいう。本品は医薬品を投与するためにも使用される。	対象身体部位の血管系の可視化のために、 <u>内臓</u> 又は末梢血管系に造影剤を注入するために設計された柔軟なヘパリン使用チューブをいう。本品は医薬品を投与するためにも使用される。
血管造影用カテーテル	対象身体部位の血管系の可視化のために、 <u>脳</u> 、 <u>内臓</u> 又は末梢血管系に造影剤を注入するために設計された柔軟なチューブをいう。	対象身体部位の血管系の可視化のために、 <u>内臓</u> 又は末梢血管系に造影剤を注入するために設計された柔軟なチューブをいう。
非中心循環系動脈用カテーテル	通常、注入・吸引のために非中心循環系動脈に通すよう設計された柔軟なチューブをいう。本器具は、動脈の血圧を連続的に計測するために、通常、オシロスコープと接続している。	通常、注入・吸引のために非中心循環系動脈に通すよう設計された柔軟なチューブをいう。本器具は、動脈の血圧を連続的に計測するために、通常、トランスデューサ等と接続している。
血液・薬液用加温コイル	注入前の保存血液、血液製剤又は医薬品を加温する装置(血液・医薬品用加温器又は血液・薬液用ハイフロー加温器)に用いるプラスチックスチューブをいう。コイル状のものもある。	注入前の保存血液、血液製剤又は医薬品を加温する装置(血液・医薬品用加温器、 <u>加温ハイフロー輸液ポンプ</u> 又は血液・薬液用ハイフロー加温器)に用いるプラスチックスチューブをいう。コイル状のものもある。