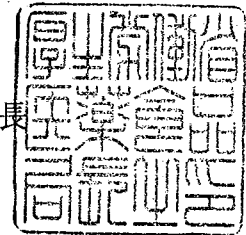




薬食発0927第3号  
平成22年9月27日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



「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」の改正について

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、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。

X線CT組合せ型SPECT装置の項中「単光子放出コンピュータCT(エミッションCT装置)と診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置」を「単光子放出コンピュータ断層撮影(SPECT)とX線コンピュータ断層撮影(X線CT)の両機能」に改め、生体信号調整装置の項中「記録及び処理のため生体信号をモディファイ」を「生体信号を記録、処理又は表示」に改め、「(積分器、微分器等)。」の次に「オフラインで使用するものに限る。」を加え、消化器・泌尿器科用トロカールの項中「本品により内腔が満たされる」を「一般に、」に改め、「使用することにより、この組立品を挿入することができる。」を「使用する。」に改め、「泌尿器科用恥骨上トロカール及び付属品は柔軟性のある管状器具で、腹壁を通じて膀胱に挿入する。本品は、液体を膀胱に注入するか膀胱から排出するために用いる。」を削り、単回使用羊水穿刺針の項中「注射筒、スピッツ、消毒用具が付属される場合もある。」を削り、単回使用羊水穿刺キットの項中「羊水」の次に「や臍帯内容液」を加え、「使用する」の次に「針、注射筒、スピッツ及び消毒用具等を含む」を加え、心膜排液用カテーテルの項中「心臓周辺部位から液を」を「心膜腔、胸腔等から液又はガスを」に改め、手術用ステープラの項中「内視鏡用のものもある。」を削り、煮沸滅菌器の項中「滅菌剤」を「媒体」に改め、「滅菌する」を「消毒する」に改め、「これは古くからの方法である。」を削り、冷液滅菌器の項中「滅菌剤として滅菌液を利用した」を「薬液等を利用して」に改め、「滅菌する」を「消毒する」に改め、「滅菌剤」を「薬液等」に改め、加温型骨消毒器の項中「滅菌する」を「消毒する」に改め、「滅菌」を「死滅」に改め、血液用冷蔵庫の項中「全血」を「一般に、全血」に改め、「摂氏1~6℃の温度下」を「一定の温度」に改め、「内蔵されている。」の次に「震盪機能を有するものもある。」を加え、呼吸回路セットの項中「セットをいう。」の次に「ただし、加温加湿器の本体を除く。」を加え、麻酔回路セットの項中「セットをいう。」の次に「ただし、加温加湿器の本体を除く。」を加え、歯科用根管拡大装置の項中「歯科用ファイル等」を「根管拡大形成用の機器で、歯科用ファイル等」に改め、「振動」の次に「、回転、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動」を加え、「拡大」を「探査、拡大及び洗浄」に改め、歯科根管内洗浄吸引乾燥装置の項GHTFルールの欄中「11」を「6」に改める。

「業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」の改正について新旧対照表

1. 別添CD-ROM中一般的名称定義欄の変更

一般的名称	定義（新）	定義（旧）
X線CT組合 せ型SPECT 装置	単光子放出コンピュータ断層撮影（SPECT）とX線コンピュータ断層撮影（X線CT）の両機能を具備したシステムをいう。注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出（主にガンマ線）を検出、記録、数量化、及び分析するために使用する3次元（断層）撮影装置であると共に、複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上、又はガントリーの映像範囲内を回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリをもち、2次元又は3次元のX線画像を生成できる機能を有する。	単光子放出コンピュータCT（エミッシヨンCT装置）と断層X線コンピュータ断層撮影（CT）装置を具備したシステムをいう。注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出（主にガンマ線）を検出、記録、数量化、及び分析するために使用する3次元（断層）撮影装置であると共に、複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上、又はガントリーの映像範囲内を回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリをもち、2次元又は3次元のX線画像を生成できる機能を有する。
生体信号調整 装置	生体信号を記録、処理又は表示するために用いる装置をいう（積分器、微分器等）。オフラインで使用するものに限る。	記録及び処理のために生体信号をモディファイするために用いる装置をいう（積分器、微分器等）。
消化器・泌尿 器科用トロカ ール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、腹壁に穿孔するのために用いるものをいう。一般に、スリーブと組み合わせた使用する。穿孔後、本品を抜去すると体腔に作業用チャヤンネルが作製される。	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、腹壁に穿孔するのために用いるものをいう。本品により内腔が満たされるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を挿入することができる。穿孔後、本品を抜去すると体腔に作業用チャヤンネルが作製される。泌尿器科用恥骨上トロカール及び付属品は柔軟性のある管状器具で、腹壁を通じて膀胱に挿入する。本品は、液体を膀胱に注入するか膀胱から排出するために用いる。
単回使用羊水 穿刺針	羊水や臍帯内容液の採取を目的とした子宮の経腹的な外科的穿刺に使用する針をいう。本品は単回使用である。	羊水や臍帯内容液の採取を目的とした子宮の経腹的な外科的穿刺に使用する針をいう。注射筒、スピッツ、消毒用具が付属される場合もある。本品は単回使用である。
単回使用羊水 穿刺キット	羊水や臍帯内容液の採取を目的とした子宮の経腹的な外科的穿刺に使用する針、注射筒、スピッツ及び消毒用具等を含むプレパッケージされた器具一式をいう。	羊水の採取を目的とした子宮の経腹的な外科的穿刺に使用するプレパッケージされた器具一式をいう。

心膜排液用カテーテル	心膜腔又は胸腔等から液又はガスを排出するために用いる柔軟なチューブをいう。	心臓周辺部位から液を排出するために用いる柔軟なチューブをいう。
手術用ステープラ	手術用ステープルの打ち込みに用いる外科用器具をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は再使用可能である。ただし「再使用可能な手術用ステープラ」及び「単回使用手術用ステープラ」に該当するものを除く。	手術用ステープルの打ち込みに用いる外科用器具をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は再使用可能である。内視鏡用のものもある。ただし「再使用可能な手術用ステープラ」及び「単回使用手術用ステープラ」に該当するものを除く。
煮沸滅菌器	微生物を不活性化する媒体として一定期間沸騰させた水を利用して手術器具等の医療用具を消毒するために用いる装置をいう。	微生物を不活性化する滅菌剤として一定期間沸騰させた水を利用して手術器具等の医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。これは古くからの方法である。
冷液滅菌器	微生物を不活性化する蒸液等を利用して手術器具又は軟性及び硬性内視鏡等の医療用具を消毒するために用いる装置をいう。消毒する器具はトレイ又は桶に入れ、使用に応じて一定期間浸漬する。	微生物を不活性化する滅菌剤として滅菌液を利用した手術器具又は軟性及び硬性内視鏡等の医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。滅菌する器具はトレイ又は桶に入れ、使用する滅菌剤に応じて一定期間浸漬する。
加温型骨消毒器	微生物を不活性化するための(熱)媒体として無菌水(生理食塩液等)を用い、ヒト大腿骨頭専用の移植骨を無菌の密閉容器中で所定温度(80℃~90℃)で所定時間(10分)加温することによって消毒するための装置をいう。ウイルスの不活性化及び栄養型細菌(MRSA、大腸菌、緑膿菌など)の死滅を目的とする。	微生物を不活性化するための(熱)媒体として無菌水(生理食塩液等)を用い、ヒト大腿骨頭専用の移植骨を無菌の密閉容器中で所定温度(80℃~90℃)で所定時間(10分)加温することによって滅菌するための装置をいう。ウイルスの不活性化及び栄養型細菌(MRSA、大腸菌、緑膿菌など)の滅菌を目的とする。
血液用冷蔵庫	一般に、全血、血球、血漿等の血液成分を一定の温度で保存するよう特別に設計された冷却装置をいう。予期しない温度上昇を警告する集中アラームが内蔵されている。震盪機能を有するものもある。	全血、血球、血漿等の血液成分を摂氏1~6℃の温度下で保存するよう特別に設計された冷蔵庫をいう。予期しない温度上昇を警告する集中アラームが内蔵されている。
呼吸回路セット	人工呼吸器の回路に用いる器具類で、人工呼吸回路、ウォータトラップ、ネブライザ、フィルタ、マスク、圧調整バルブ、コネクタ、呼吸のうなどから成るセットをいう。ただし、加温加湿器の本体を除く。	人工呼吸器の回路に用いる器具類で、人工呼吸回路、ウォータトラップ、ネブライザ、フィルタ、マスク、圧調整バルブ、コネクタ、呼吸のうなどから成るセットをいう。
麻酔回路セット	麻酔器の回路に用いる器具類で、人工呼吸回路、ウォータトラップ、ネブライザ、フィルタ、マスク、圧調整バルブ、コネクタ、麻酔バッグなどから成るセットをいう。ただし、加温加湿器の本体を除く。	麻酔器の回路に用いる器具類で、人工呼吸回路、ウォータトラップ、ネブライザ、フィルタ、マスク、圧調整バルブ、コネクタ、麻酔バッグなどから成るセットをいう。

歯科用根管拡大装置	根管拡大形成用の機器で、歯科用ファイル等を機械的に振動、回転、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動させることにより根管を探査、拡大及び洗浄する装置をいう。	歯科用ファイル等を機械的に振動させることにより根管を拡大する装置をいう。
-----------	--	--------------------------------------

2. 別添CD-ROM中GHTFルール欄の変更

一般的名称 歯科根管内洗浄吸引乾燥装置	GHTFルール (新) <u>6</u>	GHTFルール (旧) <u>1.1</u>
------------------------	-------------------------	---------------------------