

薬食発1007第1号

平成25年10月7日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

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25年厚生労働省告示第332号）により認証基準が一部改正されたこと等に伴い、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

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。

単回使用採血用針の項中「は採血アダプターに取り付ける」を「には、ホルダーに取り付け人体へ直接穿刺して採血する形状のものや、人体側の針部を持たずに翼付針に接続する形状のものがある」に改める。

単回使用一般静脈用翼付針の項中「一般静脈」を「一般的に静脈等」に改める。

非静注インフュージョンポンプの項中「静脈」を「血管」に改め、「使用するものもある。」の下に「ただし、インスリン製剤及びワクチンなどの皮下注射並びに経腸栄養投与には用いない。」を加える。

手術用ステープラの項中「再使用可能で」を「再使用可能なものも」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)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)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

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)
単回使用採血用針	血液を採取するために採血セットの一部として用いる単回使用専用針をいう。この針は採血アダプターに取り付けられる。	血液を採取するために採血セットの一部として用いる単回使用専用針をいう。この針には、ホルダーに取り付け人体へ直接穿刺して採血する形状のものや、人体側の針部を持たずに翼付針に接続する形状のものがある。
単回使用一般静脈用翼付針	一般静脈に用いることを目的とする非常に細い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。	一般的に静脈等に用いることを目的とする非常に細い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。
非静注インフュージョンポンプ	医薬品及び溶液を正確かつ一定に患者の体内(静脈以外)に注入する装置をいう。注射筒を取り付けて使用するものもある。	医薬品及び溶液を正確かつ一定に患者の体内(血管以外)に注入する装置をいう。注射筒を取り付けて使用するものもある。ただし、インスリン製剤及びワクチンなどの皮下注射並びに経腸栄養投与には用いない。
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。本品は再使用可能なものもある。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。