

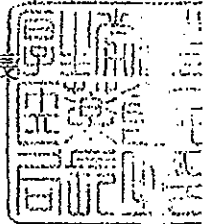


薬食発0729第13号

平成23年7月29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。）により示されています。

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23年厚生労働省告示第264号）により認証基準が一部改正されたことに伴い、局長通知の一部を下記のとおり改正しますので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等への周知方お願いします。

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ます。

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。

単一エネルギー骨X線吸収測定装置の項中「骨密度測定値を得ると共に」を削り、「他」を「骨密度」に、「骨濃度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置」を「本装置」に、「X線管（1個以上）」を「1個以上のX線管」に、「を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域」を「と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象」に改め、「に照射し、」の次に「各部位におけるX線の」を加え、「率較差を検出する」を「係数を計測する」に改め、「この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。」を削る。

単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置の項中「骨密度測定値を得ると共に」を削り、「他」を「骨密度」に、「骨濃度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置」を「本装置」に、「X線管（1個以上）」を「1個以上のX線管」に、「を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域」を「と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象」に改め、「に照射し、」の次に「各部位におけるX線の」を加え、「率較差を検出する」を「係数を計測する」に改め、「この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。」を削る。

二重エネルギー骨X線吸収測定装置の項中「骨密度測定値を得ると共に」を削り、「他」を「骨密度」に改め、「(DEXA)」を削り、「骨濃度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置」を「本装置」に、「X線管（1個以上）」を「1個以上のX線管」に、「光子源として利用し、」を「線源として利用する。」に、「を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域」を「と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象」に改め、「に照射し、」の次に「各部位におけるX線の」を加え、「率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。」を「係数を計測する。この情報を利用して体脂肪・除脂肪量の計算が出来るものもある。」に改める。

二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置の項中「骨密度測定値を得る

と共に」を削り、「他」を「骨密度」に改め、「(DEXA)」を削り、「骨濃度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置」を「本装置」に、「X線管(1個以上)」を「1個以上のX線管」に、「光子源として利用し、」を「線源として利用する。」に、「を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域」を「と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象」に改め、「に照射し、」の次に「各部位におけるX線の」を加え、「率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。」を「係数を計測する。この情報を利用して体脂肪・除脂肪量の計算が出来るものもある。」に改める。

ハロタン用麻酔薬気化器の項中「の前処置」を削る。

酸素治療フローメータの項中「O₂」を「O₂」に、「(加湿機能はなし)から構成されるもの」を「は加湿機能のあるもの又は加湿機能のないものがあり」に改め、「集中ガス供給装置」の次に「等」を加え、「もの等がある」を削り、同項GHTFルールのカラム「11」を「2-①/11」に改める。

呼吸回路ガスセンサの項中「最新の装置(麻酔システム人工呼吸器等)」を「麻酔システム人工呼吸器等」に、「流入・排出等」を「流入、排出等」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、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) |
|---------------------|--|--|
| 単一エネルギー骨X線吸収測定装置 | 骨密度測定値を得ると共に1種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく他の計算を行うために設計された単一エネルギーX線吸収測定装置をいう。骨濃度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を線源として利用する。X線管を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。 | 1種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された単一エネルギーX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。 |
| 単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置 | 骨密度測定値を得ると共に2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく他の計算を行うために設計された単一エネルギーX線吸収測定装置をいう。骨濃度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を線源として利用する。X線管を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。X線発生装置は一体型で構成されている。 | 1種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された単一エネルギーX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。X線発生装置は一体型で構成されている。 |
| 二重エネルギー骨X線吸収測定装置 | 骨密度測定値を得ると共に2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく他の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定(DEXA)装置をいう。骨濃度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を光子源として利用し、X線管を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。 | 2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。この情報を利用して、体脂肪・除脂肪量の計算が出来るものもある。 |

| 一般的名称 | 定義(旧) | 定義(新) |
|--------------------|--|---|
| 二重エネルギーX線吸収測定一体型装置 | 骨密度測定値を得ると共に2種類の光子エネルギーのピークを用いて得たデータに基づく他の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定(DEXA)装置をいう。骨密度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を光子源として利用し、X線管を機械的に整列させ、二重平行ビームで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。X線発生装置は一体型で構成されている。 | 2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。この情報を利用して、体脂肪・除脂肪量の計算が出来るものもある。X線発生装置は一体型で構成されている。 |
| ハロタン用麻醉薬気化器 | 麻醉薬ハロタン(フルオロタンともいう)を気化させ、手術の前処置を受ける患者にハロタンを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻醉システム又は人工呼吸器に取り付ける。 | 麻醉薬ハロタン(フルオロタンともいう)を気化させ、手術を受ける患者にハロタンを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻醉システム又は人工呼吸器に取り付ける。 |
| 酸素治療フローメータ | 純粋な酸素(O ₂)の投与に用いる装置をいう。重症患者(心筋梗塞、酸欠、術後の再発等)の治療に用いる。フローメータ(加湿機能はなし)から構成されるもの、集中ガス供給装置に接続するもの等がある。 | 純粋な酸素(O ₂)の投与に用いる装置をいう。重症患者(心筋梗塞、酸欠、術後の再発等)の治療に用いる。フローメータは加湿機能のあるもの又は加湿機能のないものがあり、集中ガス供給装置等に接続する。 |
| 呼吸回路ガスセンサ | 呼吸回路内のガスを感じ取る装置をいう。通常、最新の装置(麻酔システム人工呼吸器等)に装備されている。患者へのガスの流入・排出等を監視するよう設計される。親機は、供給される信号を表示したり、信号に反応して監視対象のパラメータに必要な調節を行ったりする。 | 呼吸回路内のガスを感じ取る装置をいう。通常、麻酔システム人工呼吸器等に装備されている。患者へのガスの流入・排出等を監視するよう設計される。親機は、供給される信号を表示したり、信号に反応して監視対象のパラメータに必要な調節を行ったりする。 |

2. 別添CD-ROM中GHTFルール欄の変更

| | | |
|------------|------------|------------|
| 一般的名称 | GHTFルール(旧) | GHTFルール(新) |
| 酸素治療フローメータ | 11 | 2-①/11 |