

薬食発0606第2号

平成26年6月6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26年厚生労働省告示第254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るようお願いいたします。

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、一般社団法人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

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。

容積補償式血圧計の項中「与えることによっては」を「与えることによって」に改める。

電動式吸引ポンプの項中「電動式吸引ポンプ（ダイヤフラム式）のみでの承認で」を「ダイヤフラム式の電動式吸引ポンプで」に改める。

包装品用高圧蒸気滅菌器、未包装品用高圧蒸気滅菌器及びエチレンキサイドガス滅菌器の項中「医療用具」を「医療機器」に改める。

小型寒天滅菌器、小型包装品用高圧蒸気滅菌器、小型未包装品用高圧蒸気滅菌器及び小型液体用高圧蒸気滅菌器の項中「ない容積」を「内容積」に改める。

ホルムアルデヒドガス消毒器の項中「ホルムアルデヒドガス使用」を「ホルムアルデヒドガスを使用」に改める。

強酸性電解水生成装置の項中「介助者等が」を「介助者等に」に改める。

電動式角膜トレパンの項中「非移植者」を「被移植者」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) |
|---------------|---|---|
| 容積補償式血圧計 | 1本の指で生じる血液量の変化を測定する自動電子血圧計をいう。指の周囲に装着するカプにより(動脈容積変化がゼロになるように)動脈血圧に等しい逆圧力を与えることにより、又は指尖部に装着したセンサにより可視光を照射して脈波を検出することによって、微妙な動脈容積の変化を検出する。 | 1本の指で生じる血液量の変化を測定する自動電子血圧計をいう。指の周囲に装着するカプにより(動脈容積変化がゼロになるように)動脈血圧に等しい逆圧力を与えることにより、又は指尖部に装着したセンサにより可視光を照射して脈波を検出することによって、微妙な動脈容積の変化を検出する。 |
| 電動式吸引ポンプ | 電動式吸引ポンプ(ダイヤフラム式)のみでの承認で、針・灸の治療時にガラス製療時にガラス製のプラスチック製のカップに接続し、体表面に押し当て吸引し、皮膚表面の老廃物等を吸い出す目的に利用されている。 | ダイヤフラム式の電動式吸引ポンプで、針・灸の治療時にガラス製又はプラスチック製のカップに接続し、体表面に押し当て吸引し、皮膚表面の老廃物等を吸い出す目的に利用されている。 |
| 包装品用高圧蒸気滅菌器 | 微生物を不活性化する滅菌剤として蒸気を利用し、手術器具等の包装医療用具を滅菌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蒸気を利用し、手術器具等の包装医療機器を滅菌するために用いる装置をいう。 |
| 未包装品用高圧蒸気滅菌器 | 微生物を不活性化する滅菌剤として蒸気を利用し、手術器具等の未包装医療用具を滅菌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蒸気を利用し、手術器具等の未包装医療機器を滅菌するために用いる装置をいう。 |
| 小型寒天滅菌器 | 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常:水蒸気)を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、寒天(培地)を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、未包装の手術器具等及び薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0.3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。 | 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常:水蒸気)を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、寒天(培地)を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、未包装の手術器具等及び薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0.3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。 |
| 小型包装品用高圧蒸気滅菌器 | 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常:水蒸気)を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、包装した手術器具等を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、未包装の手術器具等、寒天(培地)及び薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0.3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。 | 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常:水蒸気)を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、包装した手術器具等を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、未包装の手術器具等、寒天(培地)及び薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0.3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。 |

| 一般的名称 | 定義 (旧) | 定義 (新) |
|----------------|--|--|
| 小型未包装品用高圧蒸気滅菌器 | 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常:水蒸気)を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、未包装の手術器具等を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、寒天(培地)及び薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合せて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0.3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。 | 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常:水蒸気)を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、未包装の手術器具等を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、寒天(培地)及び薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合せて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0.3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。 |
| 小型液体用高圧蒸気滅菌器 | 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常:水蒸気)を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、未包装の手術器具等及び寒天(培地)を滅菌するための運転サイクルを組合せて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0.3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。 | 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常:水蒸気)を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、未包装の手術器具等及び寒天(培地)を滅菌するための運転サイクルを組合せて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0.3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。 |
| エチレンオキサイドガス滅菌器 | 微生物を不活性化する滅菌剤としてエチレンオキサイドガスを利用し、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。 | 微生物を不活性化する滅菌剤としてエチレンオキサイドガスを利用し、手術器具等の医療機器を滅菌するために用いる装置をいう。 |
| ホルムアルデヒドガス消毒器 | 微生物を不活性化する消毒剤としてホルムアルデヒドガス使用して医療機器や医療設備等を消毒、殺菌する装置をいう。 | 微生物を不活性化する消毒剤としてホルムアルデヒドガス使用して医療機器や医療設備等を消毒、殺菌する装置をいう。 |
| 強酸性電解水生成装置 | 水道水に食塩を微量添加した原水を有隔膜式電解槽内で電気分解して、陽極側から得られる次亜塩素酸を主生成成分とする酸性の水溶液(強酸性電解水)を連続的に製造する装置をいう。製造された水は殺菌消毒能力を有し、手術者、介助者等が手洗い用として使用される。 | 水道水に食塩を微量添加した原水を有隔膜式電解槽内で電気分解して、陽極側から得られる次亜塩素酸を主生成成分とする酸性の水溶液(強酸性電解水)を連続的に製造する装置をいう。製造された水は殺菌消毒能力を有し、手術者、介助者等に手洗い用として使用される。 |
| 電動式角膜トレパン | 円筒型で角膜組織の輪状片(角膜ボタン)の切断及び除去を目的とした刃先をもつ電動式眼科用手術機器をいう。例えば、非移植者に移植するために死体から健康組織を採取することがあり、この場合には移植片を受け入れられるために異常を来した角膜を切断及び除去する。 | 円筒型で角膜組織の輪状片(角膜ボタン)の切断及び除去を目的とした刃先をもつ電動式眼科用手術機器をいう。例えば、被移植者に移植するために死体から健康組織を採取することがあり、この場合には移植片を受け入れられるために異常を来した角膜を切断及び除去する。 |