

薬食発0508第2号

平成25年5月8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、「能動型自動索引装置等認証基準」が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。

能動型自動牽引装置の項中「作用させる」を「作用させ、椎間腔を広げるために用いる」に改め、「椎間腔を広げるために用いる（椎間板脱出、関節突起間関節の変形性関節症・被膜炎、椎間板突出、椎間板変性症等の疾患の治療に有効）。」を削る。

能動型自動間欠牽引装置の項中「よう設計された」を削る。

能動型簡易型牽引装置の項中「変動なしで」を削り、「索引装置」を「装置」に改め、「(頭部ホルター、骨盤 ベルト、牽引副木又はハーネス、ビーム構造等)」を削る。

「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) |
|-------------|---|--|
| 能動型自動牽引装置 | <p>頭部又は骨盤に装着したハーネスを用いて、身体の一部(頸椎、腰椎等)を牽引するための張力を作用させる能動型装置をいう。通常、牽引力を調節するコントロールユニット、牽引力を伝達するモータ、ハーネスに取り付けられたコードから構成される。調節可能な延展棒は、椎間腔を広げるために用いる(椎間板脱出、関節突起間関節の変形性関節症・被膜炎、椎間板突出、椎間板変性症等の疾患の治療に有効)。</p> | <p>頭部又は骨盤に装着したハーネスを用いて、身体の一部(頸椎、腰椎等)を牽引するための張力を作用させ、椎間腔を広げるために用いる能動型装置をいう。通常、牽引力を調節するコントロールユニット、牽引力を伝達するモータ、ハーネスに取り付けられたコードから構成される。調節可能な延展棒は、牽引作用をすコードの角度を変化させる。</p> |
| 能動型自動間欠牽引装置 | <p>牽引療法時に予め設定した力の最小値・最大値及び持続期間に従って、間欠モード又は周期モードで力を作用させたり緩めたりするよう設計された能動型装置をいう。</p> | <p>牽引療法時に予め設定した力の最小値・最大値及び持続期間に従って、間欠モード又は周期モードで力を作用させたり緩めたりする能動型装置をいう。</p> |
| 能動型簡易型牽引装置 | <p>治療時に変動なしで(静止)牽引力を作用させる能動型牽引装置(頭部ホルター、骨盤ベルト、牽引副木又はハーネス、ビーム構造等)をいう。</p> | <p>治療時に(静止)牽引力を作用させる能動型装置をいう。</p> |