

薬食発 0301 第 2 号
平成 25 年 3 月 1 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、「長期的使用胆管用カテーテル等承認基準の改正について」（平成 25 年 3 月 1 日付け薬食発 0301 第 17 号厚生労働省医薬食品局長通知）により長期的使用胆管用カテーテル等承認基準が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。

胆管用ステントの項中「例えば、」及び「永久インプラントとして」を削り、「拡張して胆管の」を「胆管の」に、「自己拡張又はバルーンカテーテル」を「デリバリシステム」に、「バルーンカテーテルを膨張」を「例えば、自己拡張し、又はバルーンカテーテルを膨張」に、「ポリマ又は他の物質」を「樹脂等」に、「連続チューブ状のもの」を「チューブ」に改める。

膵臓用ステントの項中「例えば、」及び「永久インプラントとして」を削り、「拡張してその位置」を「膵管の内側」に、「食脾臓血管の構造の支持、血管」を「膵管」に、「拡張又はバルーン、カテーテル」を「デリバリシステム」に、「バルーンカテーテルを膨張」を「例えば、バルーンカテーテルを膨張」に、「血管を支持」を「膵管を支持」に、「ポリマー又は他の物質」を「樹脂等」に、「連続チューブ状のもの」を「チューブ」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)
胆管用ステント	<u>拡張して胆管の内側に留まる支持構造で、胆管の開存性を維持するステントをいう。例えば、ステントは自己拡張又はバルーンカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して胆管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマ又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のもの</u> もあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	胆管の内側に留まる支持構造で、胆管の開存性を維持するステントをいう。ステントは <u>デリバリシステム</u> によって閉塞部に送達することができる。 <u>例えば、自己拡張し、又はバルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して胆管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントはその位置に留まる。ステンレス、樹脂等を原材料とする。一定の長さのチューブ</u> もあれば、チューブ型の足場構造のものもある。
膵臓用ステント	<u>拡張してその位置に留まる支持構造で、食脾臓血管の構造の支持、血管の開存性の維持に用いるステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーン、カテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して血管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のもの</u> もあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	<u>膵管の内側に留まる支持構造で、膵管の開存性の維持に用いるステントをいう。ステントはデリバリシステムによって閉塞部に送達することができる。例えば、バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して膵管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントはその位置に留まる。ステンレス、樹脂等を原材料とする。一定の長さのチューブ</u> もあれば、チューブ型の足場構造のものもある。