

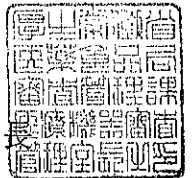


薬食機発0930第5号

平成23年9月30日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室



指定管理医療機器の適合性チェックリストについて (その15)

薬事法(昭和35年法律第145号。)第23条の2第1項の規定により基準が定められた管理医療機器(以下「指定管理医療機器」という。)が薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準(平成17年厚生労働省告示第122号)に適合することを確認するためのチェックリスト(以下「適合性チェックリスト」という。)につきましては、平成17年3月31日付け薬食機発第0331012号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」により示しているところです。

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23年厚生労働省告示第382号)により指定管理医療機器が追加されたことなどに伴い、別表に掲げる9の適合性チェックリストを別添のとおり作成しましたので、貴管下関係団体、関係業者等に周知方お願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、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。



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（平成17年厚生労働省告示第112号）の別表番号	適合性チェックリスト
61	内視鏡用送気ポンプ 内視鏡用送気送水装置
78	直腸用チューブ 腸管減圧用チューブ 腸管用バルーンカテーテル 腸管用チューブ 直腸用カテーテル
97	血液回路補助用延長チューブ 透析用補液洗浄セット 透析用血液回路セット トランスデューサ保護フィルタ 血液濾過用血液回路 血液回路用モニタリングセット
389	造影用耐圧チューブ 血管造影用活栓 針なし造影剤輸液セット用延長チューブ 針なし造影剤用輸液セット
599	非観血血圧モニタ 多項目モニタ 呼吸モニタ 心電図モニタ 脳波モニタ 心電モジュール 呼吸モジュール 観血血圧モジュール 非観血血圧モジュール 多機能モジュール 心拍出量モジュール

599	体温モジュール 可搬型多項目モニタ 心臓内オキシメータモジュール 長時間心電記録モジュール 脳波モジュール 心臓内オキシメータ
769	バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット
770	単回使用手動式ランセット
771	酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル
772	医薬品・ワクチン用注入器

なお、以下の医療機器については、構成するすべての指定管理医療機器に係る適合性チェックリストに基づき、基本要件への適合性を確認すること。また、当該医療機器を製造販売認証申請する場合の留意事項については、平成21年3月31日付け薬食機発第0331002号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」によること。

- 773：上気道用気管切開キット
- 774：輪状甲状膜切開キット
- 775：血管造影キット
- 776：腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット
- 777：動脈採血キット
- 778：点滴開始キット
- 779：透析開始・終了セット
- 780：分娩時処置用具セット

「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)
バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット	下部消化管検査において消化管に硫酸バリウム液(造影剤)及び/又は空気を注入・排出するために用いるバッグ、チューブ、クランプ、膨張及び/又は他の流動を調整・計測する機器、及びエネマチップ(ストレート又はカフ付)から成るプレパッケージされたキットをいう。	下部消化管検査において消化管に硫酸バリウム液(造影剤)又は空気を注入・排出するための機器、容器及びチューブからなる。
心臓内オキシメータ	心臓から肺へ向かう血液の酸素飽和度(SvO <sub>2</sub> -静脈飽和酸素)を測定する装置をいう。鼠径部又は頸部の静脈から特殊なカテーテルを挿入して測定を行う。	心臓から肺へ向かう血液の酸素飽和度(SvO <sub>2</sub> -静脈飽和酸素)を測定する装置をいう。鼠径部又は頸部の静脈から特殊なカテーテルを挿入して測定を行う。本品にはカテーテルは含まれない。
内視鏡用送気ポンプ	レンズの結露・凝結を防いだり、内視鏡先端にある空間を拡張して良好な観察野を得るために内視鏡を介して空気を送入する装置をいう。	レンズの結露・凝結を防いだり、内視鏡先端にある空間を拡張して良好な観察野及び術野を得るために内視鏡を介して送気する装置をいう。
内視鏡用送気送水装置	体腔又は体内腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするために、送気及び送水することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。	体腔、体内腔又は管腔の内視鏡による観察又は処置を容易にするために、送気及び送液することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。
単回使用手動式ランセット	血液試料を採取したり囊や節を排膿する時に、皮膚を穿刺するために用いる小型で鋭利な先の尖った(針様の)器具をいう。本品は単回使用である。	血液試料を採取したり囊や節の内容物を排膿する等の際に、皮膚を穿刺するために用いる小型で鋭利な先の尖った器具をいう。針様又は刀様のものがある。本品は単回使用である。
腸管用チューブ	減圧、排液、洗浄、薬液等注入の目的で腸管等の消化管に配置する中空の器具をいう。	減圧、排液、洗浄、薬液等注入の目的で腸管等の消化管に配置する中空の器具をいう。
上気道用気管切開キット	上気道の閉塞を解消して呼吸を促進するために、気管に開口部を制作してチューブを挿入する場合に用いる手術器具及び他の用品一式を含むキットをいう。これは、首の前部にある気管における人工気道の外科的作製である。	上気道の閉塞を解消して呼吸を促進するために、気管に穿刺又は開口部を制作してチューブを挿入又は留置する場合に用いる手術器具及び他の用品一式を含むキットをいう。キットには気管切開後の気道確保等を目的としたチューブを含む場合がある。
輪状甲状膜切開キット	上気道閉塞の緊急救援の目的で気道を確保するために皮膚及び輪状甲状膜を切開するために必要な種々の器具を含むパッケージキット、セット又はトレイをいう。創傷被覆・保護材及び医薬品等を含むものがある。	上気道閉塞の緊急救援の目的で気道を確保するために皮膚及び輪状甲状膜を切開又は穿刺するために必要な種々の器具を含むパッケージキット、セット又はトレイをいう。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル	酸素の供給と二酸化炭素(呼吸ガス)の収集を同時に可能にするために用いる半剛性の管をいう。外鼻孔に挿入した別々のプロングを通してモニタリングを行う。本器具は1、2又は4プロングの配列で使用可能である。	酸素の供給及び二酸化炭素(呼吸ガス)の収集を行うために用いる半剛性の管をいう。外鼻孔に挿入した別々のプロングを通してモニタリングを行う。二酸化炭素(呼吸ガス)の収集のみを行うものや、上口蓋に位置するプロングを有するものもある。
血管造影キット	特定の器官系又は体部の動脈の、X線撮影可視化の準備に用いる機器及び器具を集めたキットをいう。	X線による血管の可視化のために用いる機器及び器具を集めたキットをいう。ただし、血管に挿入するカテーテル及びイントロデュースを除く。
心臓カテーテルイントロデュースキット	心臓カテーテルを心室または心臓に挿入するために用いる器具を集めたキットをいう。	心臓カテーテルを心室、心房又は心臓に挿入するために用いる器具を集めたキットをいう。中心循環系に使用するものを含む。
心臓血管縫合補助具	ACバイパスなどの手術中に血管内に一時的に留置し、縫合中に血液の流れを確保する血管内シャントをいう。	ACバイパスなどの手術中に血管内に一時的に留置し、縫合中に血液の流れを確保する器具をいう。一般に、血管挿入部の形状としてシャント状又はシート状のものがある。様々な材料のインサーターを利用するものもある。
ヘパリン使用心臓血管縫合補助具	ACバイパスなどの手術中に血管内に一時的に留置し、縫合中に血液の流れを確保する血管内シャントをいう。ヘパリンコーティングしたものである。	ACバイパスなどの手術中に血管内に一時的に留置し、縫合中に血液の流れを確保する器具をいう。一般に、血管挿入部の形状としてシャント状又はシート状のものがある。様々な材料のインサーターを利用するものもある。ヘパリンコーティングしたものである。
緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口(ブラッドアクセス)を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置するカテーテルをいう。	血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口(ブラッドアクセス)を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置するカテーテルをいう。また、送脱血経路外による輸液や薬剤の投与及び静脈圧測定を行うこともある。
動脈採血キット	動脈血検体の採取を目的とし、シリンジ、針、コルク栓、ヘパリンを含むパッケージをいう。通常、血液ガス濃度の評価に使用する。	動脈血検体の採取を目的とし、シリンジ、針、栓等を含むキットをいう。通常、血液ガス濃度の評価に使用する。
医薬品・ワクチン用注入器	人体への医薬品・ワクチンの筋肉内(IM)又は皮下注射に用いる器具をいう。通常、再使用可能であり、用途に応じて様々な構造のものがある(注射針なし注射器等)。手動式である。スプリング又は圧縮ガスを動力とするものがある。従来の皮下注射筒とは異なる。	人体への医薬品・ワクチンの筋肉内(IM)又は皮下注射に用いる器具をいう。通常、再使用可能であり、用途に応じて様々な構造のものがある。手動式又は動力式(スプリング、圧縮ガス又は電気を用いるもの)がある。従来の皮下注射筒とは異なる。本品は注射針を用いる。ただし、インスリンを注入するものを除く。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
再使用可能な手術用ステープラ	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。内視鏡用のものもある。	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。内視鏡用のものもある。能動式のものを除く。
透析開始・終了セット	患者に透析を実施するために、透析の開始及び終了処置に必要な器具(単回使用のもの)及び材料(ガーゼ、圧迫綿、ピンセット等)を予め包装したセットをいう。	患者に透析を実施するために、透析の開始及び終了処置に必要な器具(単回使用のもの)及び材料(ガーゼ、圧迫綿、ピンセット等)を予め包装したセットをいう。

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)
手術用ステープラ	6	6/7/9
単回使用手術用ステープラ	6	6/7
取外し可能な皮膚ステープル	6	6/7