

薬生発0724第1号
令和元年7月24日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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

医療機器の一般的名称の定義等については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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」（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「平成16年局長通知」という。）により示しているところです。

今般、平成16年局長通知の別添CD-ROMの記録内容の一部を別添のとおり改正しますので、御了知の上、貴管下関係事業者、関係団体等に対し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、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付する予定であることを申し添えます。

以上

電気インピーダンススキャナの定義を「インピーダンスイメージングシステムとも称される電気インピーダンススキャナ(EIS)は、リアルタイム2次元多周波画像装置である。一般に可動式の設計であり、体表に取り付けた照電極を介して非常に低い電圧の電気信号を流し、その結果生じたインピーダンス値をプローブの形状にしたセンサーアレイで検知することにより、組織内における電気インピーダンスの局所的な分布をマップ作成するために使用される。一般に他の画像法の補助と見なされている。」に改める。

血液脈波検査装置の定義を「四肢の非観血血圧を計測し、心電図、心音図、頸動脈脈波図、指尖脈波図、股動脈脈波図、四肢の脈波図等を単回又は複数回、若しくは同時に計測し、解析する装置をいう。例えば、患者の動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害の程度を検査する装置等がある。」に改める。