

「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	<p><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。</p>	<p>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。</p>
膵臓用ステント	<p><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。</p>	<p><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</u>によって閉塞部に送達することができる。<u>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。</p>