

「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)
単回使用採血用針	血液を採取するために採血セットの一部として用いる単回使用専用針をいう。この針は採血アダプターに取り付ける。	血液を採取するために採血セットの一部として用いる単回使用専用針をいう。この針には、ホルダーに取り付け人体へ直接穿刺して採血する形状のものや、人体側の針部を持たずに翼付針に接続する形状のものがある。
単回使用一般静脈用翼付針	一般静脈 に用いることを目的とする非常に細い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。	一般的に静脈等に用いることを目的とする非常に細い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。
非静注インフュージョンポンプ	医薬品及び溶液を正確かつ一定に患者の体内(静脈以外)に注入する装置をいう。注射筒を取り付けて使用するものもある。	医薬品及び溶液を正確かつ一定に患者の体内(血管以外)に注入する装置をいう。注射筒を取り付けて使用するものもある。ただし、 インスリン製剤及びワクテンなどの皮下注射並びに経腸栄養投与には用いない。
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。ただし「再使用可能な手術用ステープラ」及び「単回使用手術用ステープラ」に該当するものを除く。	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。本品は再使用可能なものもある。ただし「再使用可能な手術用ステープラ」及び「単回使用手術用ステープラ」に該当するものを除く。