

## 麻酔薬気化器のクラス分類の変更について

## 麻酔薬気化器のクラス分類

一般的名称	現行		改正案	
	クラス分類	GHTF ルール	クラス分類	GHTF ルール
イソフルラン用麻酔薬気化器 <sup>※</sup>	Ⅲ	11-①	Ⅲ	11-①
デスフルラン用麻酔薬気化器 <sup>※</sup>	Ⅲ	11-①	Ⅲ	11-①
セボフルラン用麻酔薬気化器 <sup>※</sup>	Ⅲ	11-①	Ⅲ	11-①
エトラン用麻酔薬気化器	Ⅲ	11-①	Ⅲ	11-①
エーテル用麻酔薬気化器	Ⅲ	11-①	Ⅲ	11-①
ハロタン用麻酔薬気化器 <sup>※</sup>	Ⅱ	11 →	Ⅲ	11-①
メキシフルラン用麻酔薬気化器	Ⅱ	11 →	Ⅲ	11-①

※: 今回、認証基準を新設又は変更した麻酔薬気化器

<参考: GHTF ルール>

**ルール 11:** 医薬品、体液もしくはその他の物質を人体へまたは人体から投与および／または除去するように意図したすべての能動型機器はクラスⅡである。

**ルール 11-①:** 含有物質の性質、関係する身体の部位または使用モードによっては潜在的に危険な方法である場合はクラスⅢである。

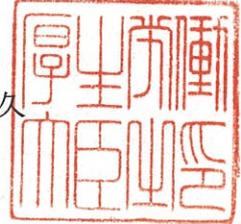
現在、クラスⅡとされている麻酔薬気化器についても、麻酔薬の性質から患者に潜在的な危険性が及ぶ可能性がある。よって、ルール 11-①に基づき、クラスⅡとされている麻酔薬気化器についてもクラスⅢとすることが適切である。

天

厚生労働省発薬生0126第36号  
平成29年1月26日

薬事・食品衛生審議会会長  
橋田 充 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



## 諮 問 書

別紙医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について、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（昭和35年法律第145号）第2条第5項から第8項までの規定に基づき、貴会の意見を求めます。

高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び  
特定保守管理医療機器の指定の要否について

「ハロタン用麻酔薬気化器」は、麻酔薬ハロタン（フルオロタンともいう）を気化させ、手術を受ける患者にハロタンを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。

1. 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定について

ハロタン用麻酔薬気化器は、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に重大影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものであると考えられるため、高度管理医療機器として新たに指定すること。

2. 特定保守管理医療機器の指定について

ハロタン用麻酔薬気化器は、保守点検、修理その他の管理を必要とするものと考えられるため、特定保守管理医療機器として指定すること。

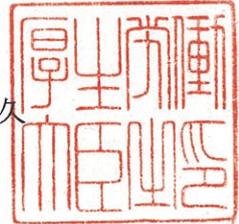
一般的名称	クラス分類	特定保守管理
ハロタン用麻酔薬気化器	Ⅲ	該当



厚生労働省発薬生0126第37号  
平成29年1月26日

薬事・食品衛生審議会会長  
橋田 充 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



## 諮 問 書

別紙医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について、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（昭和35年法律第145号）第2条第5項から第8項までの規定に基づき、貴会の意見を求めます。

高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び  
特定保守管理医療機器の指定の要否について

「メトキシフルラン用麻酔薬気化器」は、麻酔薬メトキシフルランを気化させ、手術の前処置を受ける患者にメトキシフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。

1. 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定について

メトキシフルラン用麻酔薬気化器は、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に重大影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものであると考えられるため、高度管理医療機器として新たに指定すること。

2. 特定保守管理医療機器の指定について

メトキシフルラン用麻酔薬気化器は、保守点検、修理その他の管理を必要とするものと考えられるため、特定保守管理医療機器として指定すること。

一般的名称	クラス分類	特定保守管理
メトキシフルラン用麻酔薬気化器	Ⅲ	該当