

薬食発0621第3号

平成25年6月21日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

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）の改正について

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区分等については、「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」（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）等において定められており、クラス分類告示における一般的名称の定義等については「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」（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）により示しているところである。

今般、平成25年6月21日付けで「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の一部を改正する件」（平成25年厚生労働省告示第206号）が適用されること等に伴い、同通知の一部を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対し周知徹底を図られたい。

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、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としている。

記

1. 「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」（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）の別添CD-ROMの記録内容の一部を別添1のように改正する。
2. 1の改正に伴い、「医療機器の修理区分の該当性について」（平成17年3月31日付け薬食発第0331008号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表の一部を別添2のように改正する。

ウシ心のう膜弁の項の次に次のように加える。

1099				器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	60245004	経カテーテルウシ心のう膜弁	カテーテルにより留置される人工心臓弁(ウシ心のう膜弁)をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用い、主にウシ心のう膜の材料で構成される。デリバリーシステムを含む場合もある。	IV	8-②/ 14	-						
------	--	--	--	------	---------	---------	----------	---------------	--	----	------------	---	--	--	--	--	--	--

失禁用神経筋電気刺激装置の項の次に次のように加える。

1798		1194		器 12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	71035002	尿失禁治療用磁気刺激装置	尿失禁を治療するために用いる非植え込み型磁気刺激装置をいう。通常、電源部を含む本体ユニットと磁気エネルギーを与えるための刺激ユニットから構成される。	II	9	該当						
------	--	------	--	------	---------	-----------------	----------	--------------	--	----	---	----	--	--	--	--	--	--

単回使用骨手術用器械の項の次に次のように加える。

1799				器 58	整形用器具器械	整形外科手術用器械器具	70962212	患者適合型単回使用骨手術用器械	骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械で、個々の患者に適合するよう設計・製造された手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。	II	6	-						
------	--	--	--	------	---------	-------------	----------	-----------------	---	----	---	---	--	--	--	--	--	--

(参考)

クラス分類告示別表			特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTRール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
1	2	3																

