

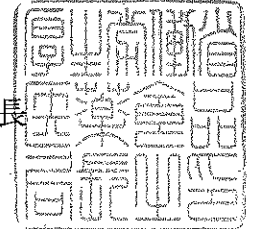
薬食発0322第7号

平成25年3月22日



各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医療機器の一般的名称の追加について

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）及び「薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器（告示）の施行について（平成17年7月7日付け薬食発第0707002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3月22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63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、貴管下関係業者、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ことを申し添える。

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。
3. 1の改正に伴い、「薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器（告示）の施行について」（平成17年7月7日付け薬食発第0707002号厚生労働省医薬食品局長）の別紙1の一部を別添3のように改正する。

網膜復位用人工補綴材の項の次に次のように加える。

1098		医 04 整形用品	生体内移植器具	71034004	コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	外傷等による末梢神経断裂・欠損部に導入して両断端に連続性を持たせ、神経再生の誘導と機能再建を目的とした、身体に吸収されるコラーゲン使用器具をいう。	IV	8-⑤	-			
------	--	-----------	---------	----------	-------------------	---	----	-----	---	--	--	--

チューブ用クランプの項の次に次のように加える。

1793	1193 241	器 51 医療用嚙管及び体液誘導管の施設用機器	その他31742002	心臓マッピングシステムワークステーション	心臓に適用する専用のカテーテル等を心臓の標的部位に対して経皮的にナビゲートする(正しい方向と位置に進める)操作ユニットである。専用のソフトウェアを使用しており、磁力や機械的動力等を用いてカテーテルを操作する。本装置は主に電気生理学的検査及び心筋アブレーションに使用される。	II	9	該当	該当			
------	----------	-------------------------	-------------	----------------------	--	----	---	----	----	--	--	--

(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	GHIFルール	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															

別添2

網膜復位用人工補綴材の項の次に次のように加える。

1098		71034004	コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	IV	—		—
------	--	----------	-------------------	----	---	--	---

チューブ用クランプの項の次に次のように加える。

	1793	31742002	心臓マッピングシステムワークステーション	II	該当	該当	G1
--	------	----------	----------------------	----	----	----	----

(参考)

クラス分類告示			コード	一般的名称	クラス 分類	特定 保守	設置 管理	修 理 区 分
別表 第1	別表 第2	別表 第3						

放射線治療装置用シンクロナイザの項の次に次のように加える。

241	器 51、	医療用嘴管及び 体液誘導管	31742002	心臓マッピングシステムワークステーション	Ⅱ
-----	-------	------------------	----------	----------------------	---

(参考)

設置管理 告示別表	類別	類別名称	CODE	一般的名称	クラス 分類
--------------	----	------	------	-------	-----------