



薬食発第0428004号
平成21年4月28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いるところであるが、新たに医療機器が指定されることから、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21年厚生労働省告示第281号。以下「改正告示」という。）が平成21年4月28日に公布されたところである。

クラス分類告示における各一般的名称の定義等については、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「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」により示したところであるが、改正告示の公布に伴い、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、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あて送付することとしていることを申し添える。

記

1. 改正の内容

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「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」の別添CD-ROMの記録内容の一部を次のように改正する。

再使用可能な視力補正用コンタクトレンズの項の次に次のように加える。

1071				器 72 の 2 コンタクコンタクトレンズ (視力補正用のものを除く。)	再使用可能な非視力補正用コンタクトレンズ 正用色付コンタクトレンズ	再使用可能な非視力補正用眼鏡の前面に直接装着する非視力補正用眼科用レンズをいう。視力補正の目的を有するものは含まない。装用時に、虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えることを目的とするレンズを含む。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ	5-③	-
------	--	--	--	---	--------------------------------------	--	---	-----	---

単回使用視力補正用色付コンタクトレンズの項の次に次のように加える。

1072				器 72 の 2 コンタクコンタクトレンズ (視力補正用のものを除く。)	単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ	再使用可能な非視力補正用眼鏡の前面に直接装着する非視力補正用眼科用レンズをいう。視力補正の目的を有するものは含まない。装用時に、虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えることを目的とするレンズを含む。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用可能である。	Ⅲ	5-③	-
------	--	--	--	---	----------------------	---	---	-----	---

2. 関係通知の改正

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「医療機器の修理区分の該当性について」の別表の一部を次のように改正する。

再使用可能な視力補正用コンタクトレンズの項の次に次のように加える。

1071			47837000	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ	Ⅲ	—		—
------	--	--	----------	------------------------	---	---	--	---

単回使用視力補正用色付コンタクトレンズの項の次に次のように加える。

1072			47836000	単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ	Ⅲ	—		—
------	--	--	----------	----------------------	---	---	--	---