

薬食発0430第1号
平成22年4月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



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いるところであるが、新たに医療機器が承認されたことに伴い、クラス分類告示の一部を改正し、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22年厚生労働省告示第205号。以下「一般的名称改正告示」という。）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の一部を改正する件（平成22年厚生労働省告示第206号。以下「特定保守改正告示」という。）が平成22年4月30日から施行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、一般的名称改正告示及び特定保守改正告示の施行に伴い、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ねたい。



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。

血管狭窄部貫通カテーテルの次の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | |
|------|------|---|----------|----------------------------|---|----|-----|--------|--|--|--|
| 1079 | 器 51 | 医療用チューブ及び 導管及びカテーテ ル 液体液ル 誘導管 | 46850004 | 振動式末梢血管貫 通カテーテルシス テム | カテーテル先端に振動を発生あるいは伝播し、末梢血管 における完全閉塞部位の貫通に用いるカテーテル及びカ テーテルと共に使用する振動発生装置をいう。 | IV | 6-⑤ | 該 当 | | | |
|------|------|---|----------|----------------------------|---|----|-----|--------|--|--|--|

ストレート・ギアードアングルハンドピースの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | |
|------|------|-------------------------|----------|--------------------|--|----|---|--------|--|--|--|
| 1788 | 器 61 | 歯科用診療室 ハンド用機器 ピース | 40958032 | 歯科用空気駆動式 ハンドピース | 空気駆動による機器で、歯科用バー、リーマ等の回転、振 動、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動をする器 具を接続させるためのチャックを備えたハンドピースからな る装置をいう。エアモータを内蔵している。 | II | 9 | 該 当 | | | |
|------|------|-------------------------|----------|--------------------|--|----|---|--------|--|--|--|

2. 関係通知の改正

平成17年3月31日付薬食発第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。

血管狭窄部貫通用カテーテルの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | |
|------|--|----------|---------------------|----|----|--|----|
| 1079 | | 46850004 | 振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム | IV | 該当 | | G4 |
|------|--|----------|---------------------|----|----|--|----|

ストレート・ギアードアングルハンドピースの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | |
|--|------|----------|----------------|----|----|--|----|
| | 1788 | 40958032 | 歯科用空気駆動式ハンドピース | II | 該当 | | G7 |
|--|------|----------|----------------|----|----|--|----|