

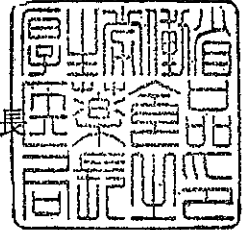


薬食発1220第2号

平成23年12月20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おり、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「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）により示したところである。

今般、平成23年12月20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23年厚生労働省告示第457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、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. 改正の内容

「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次のように改正する。

術中用超音波プローブカバーの項中「術中で使用する場合、超音波プローブに装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いるカバーをいう。」を「術中で使用する場合、超音波プローブ、ガンマプローブ等に装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いるカバーをいう。」に改める。

心臓用カテーテル型電極の項中「また、一時的ペーシングに用いることもある。」を「また、一時的ペーシング又は除細動に用いることがある。」に改める。

水頭症治療用シャントの項の次に次のように加える。

1085					器 51	医療用嚙管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	71031000	胎児胸水排出用シャント	胎児胸水を、母体の羊水腔へ持続的に排出するために用いるシャントチューブ及びデリバリーシステムをいう。	Ⅲ	8	—					
------	--	--	--	--	------	--------------	-------------	----------	-------------	--	---	---	---	--	--	--	--	--

心臓内パッチの項の次に次のように加える。

1086					医 04	整形用品	生体内移植器具	31744024	中心循環系非吸収性局所止血材	中心循環系血管の止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、非吸収性の器具をいう。	Ⅳ	8-②	—					
------	--	--	--	--	------	------	---------	----------	----------------	--	---	-----	---	--	--	--	--	--

頭蓋骨固定用クランプの項の次に次のように加える。

1087					医 04	整形用品	生体内移植器具	70500004	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	閉頭術後に頭蓋骨を閉鎖するため、または頭蓋骨片の複雑骨折による転位の整復のため、頭蓋骨片を挟み込んで固定する吸収性植込み型固定器具をいう。プレートやディスクとそれに付属するピンなどにより固定を行う。	Ⅳ	8-⑤	—					
------	--	--	--	--	------	------	---------	----------	---------------	---	---	-----	---	--	--	--	--	--

(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	GH TF 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																

