

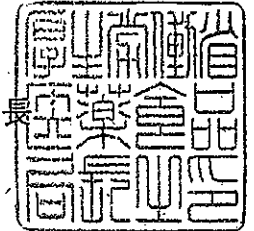


薬食発0128第2号

平成25年1月28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）により示しているところである。

今般、平成25年1月28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9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。

植込み型ペースメーカーアダプタの項中「植込み型ペースメーカーカードのコネクタをペースメーカーに接続するために用いる器具をいう（通常、リードが特定のペースメーカーシステムとの接続用に設計されていない場合）に用いる）。アダプタ（アクセサリを含む）はペースメーカーシステムに沿って植え込まれる。」を「植込み型除細動器・ペースメーカーカードのコネクタを除細動器・ペースメーカーに接続するために用いる器具をいう（通常、リードが特定の除細動器・ペースメーカーシステムとの接続用に設計されていない場合）に用いる）。アダプタ（アクセサリを含む）は除細動器・ペースメーカーシステムに沿って植え込まれる。」に改める。

気管挿入補綴材の項の次に次のように加える。

|      |  |  |      |             |                 |          |             |                                                                                                    |   |     |   |  |  |  |  |
|------|--|--|------|-------------|-----------------|----------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----|---|--|--|--|--|
| 1097 |  |  | 器 07 | 内臓機能代用<br>器 | 生体内<br>移植器<br>具 | 35458113 | 気管支用充填<br>材 | エアリークの停止又は瘻孔の閉鎖を目的に、気管支に充填し、閉塞を維持するために用いる樹脂製の閉塞栓をいう。通常、充填材は気管支鏡下に把持鉗子で把持してエアリーク又は瘻孔の確認された気管支に留置する。 | Ⅲ | 5-④ | — |  |  |  |  |
|------|--|--|------|-------------|-----------------|----------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----|---|--|--|--|--|

内視鏡固定具の項の次に次のように加える。

|      |      |      |      |           |          |                       |                                                                                                                                                                                                  |   |             |    |  |  |  |  |  |
|------|------|------|------|-----------|----------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|----|--|--|--|--|--|
| 1792 | 1192 | 器 25 | 医療用鏡 | 医用内<br>視鏡 | 71033002 | バルーン小腸<br>内視鏡システ<br>ム | 内視鏡、バルーン付オーバチューブ、内視鏡に装着するバルーン及びバルーンコントローラ等から構成される。経口又は経肛門的に上部消化管又は下部消化管に挿入し、バルーンを拡張することにより内視鏡及びオーバチューブを腸管に固定する。腸管に固定した内視鏡とオーバチューブを引っ張ることにより、腸管をオーバチューブ上に畳み込み、小腸深部へ挿入することができる。画像伝送システム等を備えるものもある。 | Ⅱ | 5-②/<br>5-⑥ | 該当 |  |  |  |  |  |
|------|------|------|------|-----------|----------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|----|--|--|--|--|--|

(参考)

| クラス分類告示<br>別表 |   |   | 特定<br>保守<br>告示<br>別表 | 設置<br>管理<br>告示<br>別表 | 類別<br>コード | 類別<br>名称 | 中分<br>類名 | コード | 一般的名称 | 一般的名称定義 |  |  | GHTF<br>ル<br>ー<br>ル | 特定<br>保守 | 設置<br>管理 | 旧一般<br>的名称<br>コード | 旧一般的名称<br>旧一般の名称<br>分類 | 旧修理種<br>別 |
|---------------|---|---|----------------------|----------------------|-----------|----------|----------|-----|-------|---------|--|--|---------------------|----------|----------|-------------------|------------------------|-----------|
| 1             | 2 | 3 |                      |                      |           |          |          |     |       |         |  |  |                     |          |          |                   |                        |           |

