

薬食発0221第1号

平成26年2月21日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

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26年2月21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26年厚生労働省告示第35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、一般社団法人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。

X線CT組合せ型ポジトロンCT装置の項の次に次のように加える。

				器 10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	58250002	MR組合せ型ポジトロンCT装置	ポジトロンCT装置と磁気共鳴画像診断装置との組合せシステムをいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品から放出されるポジトロンの分布パターンを描出した3次元(断層)撮像装置であるとともに、磁気共鳴画像診断装置により、2次元又は3次元の磁気共鳴画像を生成できる。両者は単独で利用可能である。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用され、この構成により磁気共鳴画像をポジトロンCT装置の吸収補正に利用したり、両画像を重ね合わせるにより更に有効なデータを得ることを目的としている。	II	10-① /10-②	該当	該当					
1800		1196	242															

人工内耳の項一般的名称定義の欄を「高音急墜型感音難聴又は重度聴覚障害者の聴覚の一部回復のために用いる機器をいう。電極アレー(片側の蝸牛に挿入する)、受信・刺激装置(頭蓋の耳付近に植え込む)、スピーチプロセッサ(体外に装着し、音を電気信号に変換して受信・刺激装置に送るもの)から構成される。音響刺激機能のある機器は、音響ユニット(音を増幅・音質調整してイヤモールドへ伝達する)が含まれる。」に改める。

脳動脈ステントの項一般的名称定義欄を「拡張して脳動脈の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマ又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。」に改める。

(参考)

クラス分類告示別表	特定保守告示	設置管理告示	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	GHTF	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
-----------	--------	--------	-------	------	------	-----	-------	---------	-----	------	------	------	-----------	--------	--------	-----

別添2

患者適合型単回使用骨手術用器械の項の次に次のように加える。

	1800		58250002	MR組合せ型ポジトロンCT装置	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						

別添3

心臓マッピングシステムワークステーションの項の次に次のように加える。

242	器 10	放射性物質診療 用器具	58250002	MR組合せ型ポジトロンCT装置	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
--------------	----	------	------	-------	-----------