

薬食発0228第4号
平成26年2月28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）により示しているところである。

今般、平成26年2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26年厚生労働省告示第48号）が適用されること等に伴い、同通知及び「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るたい。

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。

経カテーテルウシ心のう膜弁の項の次に次のように加える。

1103				器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35591404	ウマ心のう膜弁	心臓弁の置換に用いる人工心臓弁(ウマ心のう膜弁)をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用い、主にウマ心のう膜の材料で構成される。	IV	8-② /14	-					
------	--	--	--	------	---------	---------	----------	---------	---	----	------------	---	--	--	--	--	--

エアパッド特定加温装置システムの項の次に次のように加える。

1801			1197	器 12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	71036002	体温調節装置システム	短期的使用を目的として、体温管理を必要とする患者の咽頭部や食道部等に留置するカフ等を介し、人体との熱交換により体温調節を行うシステムをいう。還流液が循環するカフ等と、還流液の温度管理、循環、体温の監視、警告等を行うコントロールユニットからなる。	II	5-⑥ /9	該当					
------	--	--	------	------	---------	-----------	----------	------------	--	----	-----------	----	--	--	--	--	--

ゼラチン使用吸収性局所止血材の項の次に次のように加える。

1102				医 04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35895324	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	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、身体に吸収される素材からなるヒトロンピン含有のゼラチン使用器具をいう。接着効果があるものもある。	IV	8-⑤ /14	-					
------	--	--	--	------	------	--------------	----------	------------------------	---	----	------------	---	--	--	--	--	--

体内固定用プレートの項の次に次のように加える。

1104				医 04	整形用品	生体内移植器具	35241023	患者適合型体内固定用プレート	骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片にネジ等で取り付ける非吸収性植込み型固定器具で、個々の患者に適合するよう設計・製造された器具をいう。病的に骨折した骨の骨延長術、及び頭蓋、顎顔面手術時の補強、又は固定術が必要な関節の融合に用いる場合もある。骨プレートは、通常、金属製、カーボン製等である。	III	8	-					
------	--	--	--	------	------	---------	----------	----------------	--	-----	---	---	--	--	--	--	--

(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	GHTR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
i	2	3																

別添2

エアパッド特定加温装置システムの項の次に次のように加える。

	1801		5809902	体温調節装置システム	Ⅱ	該当	非 該 当	G6
--	------	--	---------	------------	---	----	-------------	----

(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						