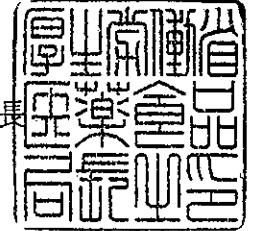




薬食発 0727 第3号
平成24年7月27日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

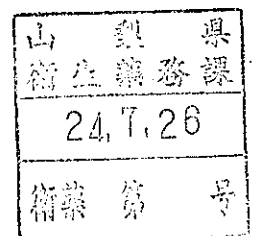


薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正について

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24年7月27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24年厚生労働省告示第454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。

子宮用バルーンの項中「子宮内壁の出血抑制のため、子宮内に挿入して空気又はガスで膨張させるバルーンをいう。」を「子宮内壁の出血抑制のため、子宮内に挿入して空気、ガス、滅菌液等で膨張させるバルーンをいう。」に改める。

再使用可能な腔用アプリケータの項中「粉末薬を内部に吹き込むことができる手持型バルブ（手動ポンプ）によって腔に薬剤を導入する。」を「粉末薬を内部に吹き込むことができる手持型バルブ（手動ポンプ）等によって腔に薬剤を導入する。」に改める。

血液凝固分析装置の項の次に次のように加える。

1091			器 17	血液検査用器 具	血液検査器	血液検査56687003	自己検査用血液凝固分析器	フィブリノーゲン、フィブリン、血小板等の止血(出血の抑制)成分の定性・定量や止血時間の自己検査を行う自動又は半自動の専用装置をいう。	Ⅲ	-	該当			
		1191												

体内固定器具セットの項の次に次のように加える。

1092			医 04	整形用品	生体内46536003 移植器具	歯科矯正用アンカースクリュー	歯科矯正治療において矯正力付与の固定源として使用する金属製の小さなねじである。口腔内の顎骨に植立・固定し、スクリューの頭部に矯正用器具を接続し、歯の移動のための矯正力を付与するときの固定源として用いる。セルフタップ型とセルフドリリング型があり、歯科矯正治療後は撤去される。単回使用である。	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	GHTF 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																

2. 関連通知の改正

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「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。

血液凝固分析装置の項の次に次のように加える。

1091		56687003	自己検査用血液凝固分析器	Ⅲ	該当	G8
------	--	----------	--------------	---	----	----

体内固定器具セットの項の次に次のように加える。

1092		46536003	歯科矯正用アンカースクリュー	Ⅲ	—	—
------	--	----------	----------------	---	---	---

(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						