

薬食発0917第1号

平成26年9月17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。以下「平成16年局長通知」という。）により示しているところです。

今般、平成26年9月17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358号）が適用されること等に伴い、平成16年局長通知及び「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。以下「平成17年局長通知」という。）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るようお願いいたします。

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ます。

記

1. 平成16年局長通知の別添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、平成17年局長通知の別表の一部を別添2のように改正する。

血管内弁カッタ付カテーテルの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|------|--------------|-------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|-----|--|--|--|--|--|
| 1804 | | | | 器 51 | 医療用嘴管及び体液誘導管 | チューブ及びカテーテル | 14339002 | 経皮的血管内弁カッタ付カテーテル | バイパス移植術による血行再建術では末梢静脈を動脈へ転用する。その際、静脈を摘出・採取せず皮下に残したまま、経皮的に静脈内へ挿入して、静脈弁を無傷的に切開しその機能を失わせるために用いる、刃を装備した柔軟なチューブをいう。 | II | 6 | 非該当 | | | | | |
|------|--|--|--|------|--------------|-------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|-----|--|--|--|--|--|

治療用電気手術器の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|------|------|--------------|-------------|----------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----|-----|----|--|--|--|--|--|
| 1105 | | | 1200 | 器 51 | 医療用嘴管及び体液誘導管 | チューブ及びカテーテル | 44775003 | 気管支サーモプラスチック用カテーテルシステム | 気管支領域に接触するカテーテルを介し、高周波通電を行うカテーテルシステムをいう。カテーテル、高周波電流を発生する装置本体及びその関連付属品からなる。 | III | 9-① | 該当 | | | | | |
|------|--|--|------|------|--------------|-------------|----------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----|-----|----|--|--|--|--|--|

(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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

手術用ステープラの定義を「手術用ステープルの打ち込みに用いる外科用器具(切離機能を有するものを含む。)をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は再使用可能なものもある。ただし「再使用可能な手術用ステープラ」及び「単回使用手術用ステープラ」に該当するものを除く。」に改める。

再使用可能な手術用ステープラの定義を「手術用ステープルの打ち込みに用いる外科用器具(切離機能を有するものを含む。)をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は再使用可能である。内視鏡用のものもある。能動式のものを除く。」に改める。

単回使用手術用ステープラの定義を「手術用ステープルの打ち込みに用いる外科用器具(切離機能を有するものを含む。)をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は単回使用である。内視鏡用のものもある。」に改める。

別添2

血管内弁カッタ付カテーテルの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | |
|--|------|--|----------|------------------|---|-----|--|---|
| | 1804 | | 14339002 | 経皮的血管内弁カッタ付カテーテル | Ⅱ | 非該当 | | — |
|--|------|--|----------|------------------|---|-----|--|---|

治療用電気手術器の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|-----------------------|---|----|--|----|
| 1105 | | | 44775003 | 気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム | Ⅲ | 該当 | | G3 |
|------|--|--|----------|-----------------------|---|----|--|----|

(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 | | | | | | |