

薬食発0708第1号
平成26年7月8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7月8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283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。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。

硬性内視鏡用洗浄消毒器の項の次に次のように加える。

1802				器 03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	45058002	超音波診断用プローブ用洗浄消毒器	超音波診断用プローブの内孔及び表面の汚物の除去及び消毒を行う洗浄消毒器をいう。	II	15	該当						
------	--	--	--	------	--------	-----------	----------	------------------	---	----	----	----	--	--	--	--	--	--

チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットの項の次に次のように加える。

1803				器 60	歯科用エンジン	歯科診療室用機器	38597012	デジタル印象採得装置	デジタル手法により、歯科修復物のコンピュータ支援設計(GAD)及びコンピュータ支援製造(GAM)に用いるための三次元形状データを取得するものをいう。	II	10	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																

伝達麻酔用カテーテルの定義を「創部又は末梢神経近傍へ局所麻酔薬を持続的又は反復的に注入するために用いる軟性チューブをいう。硬膜外腔への注入に用いる軟性チューブを含む場合もある。外科処置に用いる。四肢、骨盤、腹部、腰椎の慢性疼痛の診断又は一時的緩和に用いることもある。」に改める。

体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置の定義を「プラズマ誘導衝撃波を利用して腎臓、尿管、膀胱、胆管にみられる結石を粉碎する装置をいう。通常、プローブに生理食塩液を灌流しながら、エネルギーパルスを結石の中心部に発射する、ジェネレータ駆動プローブからなる。発生するプラズマバブルによって水圧衝撃(気泡が割れるときに生じる衝撃波)が生じ、結石がいくつかの破片に破碎される。この破片は、手術器具(把持器、ストーンバスケット等)を用いて除去することができる。」に改める。

腸管用バルーンカテーテルの定義を「消化管(十二指腸以下)の狭窄部の拡張又は内視鏡先端部の固定に用いるバルーンをいう。」に改める。

冷却療法用器具及び装置の定義を「冷気等を利用してリウマチ、関節炎、神経痛等の痛みの治療に用いるユニットをいう。身体の炎症部又は疼痛部に冷気を供給する。」に改める。

歯科用インプラント手術器具の定義を「歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は再使用可能である。」に改め、GHTF ルールにルール1を追加する。

歯科用酸化亜鉛ユージノールセメントの定義を「酸化亜鉛と反応するユージノール、促進剤、ゴム、樹脂及び不活性な無機フィラーを含有する疎水性材料をいう。仮着、合着、暫間修復、裏層、裏装又は仮封に用いる。医薬品を含むものを除く。」に改める。

歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメントの定義を「酸化亜鉛及び脂肪酸を主体とする材料で、合着、仮着又は仮封に用いるものをいう。ユージノールを含有しないため非ユージノールと称する。医薬品を含むものを除く。」に改める。

別添2

硬性内視鏡用洗浄消毒器の項の次に次のように加える。

	1802		45058002	超音波診断用プローブ用洗浄消毒器	Ⅱ	該当		G3
--	------	--	----------	------------------	---	----	--	----

チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットの項の次に次のように加える。

	1803		38597012	デジタル印象採得装置	Ⅱ	該当		G7
--	------	--	----------	------------	---	----	--	----

(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						