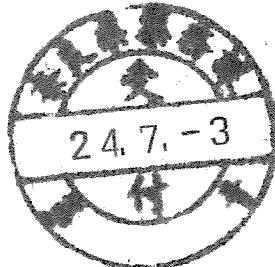
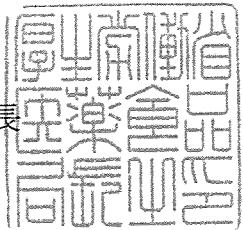


薬食発0625第3号
平成24年6月25日

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6月25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400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长、米国医療機器・IVD工業会会长、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。

エアパッド特定加温装置システムの項の次のように加える。

器 12	理学診療用器具	44710004	中心静脈留置法用器具	体温管理を必要とする患者の中心静脈内に留置する還流式カテーテルを介し、血液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テーテルと、還流液の温度管理、循環、体温の監視、警告等を行なうコントローラユニットからなる。	IV	8-②	該当	
					1089	1190		

人体開口部向け閉塞用バルーンカテーテルの項の次に次のように加える。

電池電源式関節手術用器械の項の次のように加える。

器 58	整形用器具機	整形外科手術	70964212	患者適合型單回使用關節手術用器械	人工關節置換術等の関節手術に用いる手術器械で、個々の患者に適合するよう設計・製造された手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。	II 6 —

参考)

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。

エアパッド特定加温装置システムの項の後に次のように加える。

1089			44710004	中心靜脈留置型経皮的体温調節装置 システム	IV	該当		G6
------	--	--	----------	--------------------------	----	----	--	----

人体開口部向け閉塞用バルーンカテーテルの項の次に次のように加える。

1090		71032000	神經内視鏡用バルーンカテーテル	IV	一	一
------	--	----------	-----------------	----	---	---

電池電源式関節手術用器械の項の次に次のように加える。

	1791		70964212	患者適合型単回使用関節手術用器械	II	一	一
--	------	--	----------	------------------	----	---	---

(参考)