

○医療機器の一般的名称の追加について

(平成20年3月25日)
(薬食発第0325003号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

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いるところであるが、新たに医療機器が承認されたことから、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20年厚生労働省告示第110号。以下「改正告示」という。)、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の一部を改正する件(平成20年厚生労働省告示第111号)及び薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器の一部を改正する件(平成20年厚生労働省告示第112号)が平成20年3月25日付けで公布・施行されたところである。

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、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「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」により示したところであるが、改正告示等の公布・施行に伴い、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りたい。

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、在日米商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、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あ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

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「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」の別添CD-ROMの記録内容の一部を次のように改正する。

植込み型末梢神経無痛法用電気刺激装置の項の次に次のように加える。

			器 12	理学 療法 用器 具	理学 療法 用器 具	71029000	体外衝 撃波疼 痛治療 装置	体外から衝撃波を照射し、疼痛の除去・緩和治療を行う装置をいう。体外式結石破碎装置を除く。	Ⅲ	9 — ①	該 当	該 当	—	—	—	—
1068		1183	239													

2. 関係通知の改正

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。

喉頭ストロボスコープの項の次に次のように加える。

			71027000	カプセル型撮像及び追跡装置	Ⅱ	—	—	—
	1786							

脳血栓破碎用バイブレーションカテーテルの項の次に次のように加える。

			44841004	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Ⅳ	—	—	—
1067								

眼科用コンフォーマの項の次に次のように加える。

			71028000	内視鏡用粘膜下注入材	Ⅲ	—	—	—
1065								

胃十二指腸用ステントの項の次に次のように加える。

			45851000	頸動脈用ステント	Ⅳ	—	—	—
1066								

植込み型末梢神経無痛法用電気刺激装置の項の次に次のように加える。

			71029000	体外衝撃波疼痛治療装置	Ⅲ	該 当	該 当	G6
1068								