

○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)

(薬食発第0720022号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

平成14年7月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。)については、平成15年12月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(平成15年政令第534号)により、その施行の日が平成17年4月1日とされたところである。

改正薬事法第2条第5項、第6項及び第7項の規定に基づく高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器を指定する「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。)及び同条第8項に基づく特定保守管理医療機器を指定する「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」(平成16年厚生労働省告示第297号。以下「特定保守告示」という。)が本日公布され、平成17年4月1日付けで施行されることになったので、下記の事項について御了知の上、貴管下各関係業者、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、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の別とクラス分類について

高度管理医療機器に関しては、医療機器規制国際整合化会議(GHTF)において議論されているクラス分類ルールを基本にクラス分類ルール(別紙1)を定め、その分類ルールに基づき各一般的名称ごとにクラス分類を行った結果「クラスⅣ」及び「クラスⅢ」とされた医療機器を指定したものであること。また、管理医療機器については「クラスⅡ」と、一般医療機器については「クラスⅠ」と分類された医療機器を指定したものであること。

各一般的名称については、現在、日本国内で製造、輸入若しくは販売されている医療用具について、ISO/TC210におけるGMDNプロジェクトにおいて定められている医療機器の名称を参考に定めたものであること。

なお、各一般的名称ごとにどのルールが適用になり、クラス分類が定められたかについては、別添CD-ROM中の「GHTFルール」に示されているので参考にされたい。

2. 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

医療機器の一般的名称への該当性は、別添CD-ROM中の「定義」に基づき判断すること。

なお、この告示に示されているどの一般的名称にも該当しない機器が医療機器に該当しないと判断されるものではなく、医療機器の該当性に関しては薬事法第2条第4項に基づき判断されるものであることに留意すること。

また、政令別表第1の各項目への一般的名称ごとの該当性については、別添CR-ROM中の「類別コード」を参考に判断すること。

3. 特定保守管理医療機器の指定について

特定保守管理医療機器については、現行、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)で定義されている特定修理医療用具(修理に専門的な知識等を必要とし、適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療等に著しい影響を与えるおそれがあり、慎重な取扱いを要する医療用具)を基本に、長期にわたって使用され、保守管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器であって、保守管理が適切に行われなければ重大な不具合・感染等が生じるおそれがある医療機器を指定したものであること。

なお、別添CD-ROM中の「特定保守」において「一」と記載されているものについては、修理及び保守点検の想定しがたい医療機器を、「非該当」は修理及び保守点検は必要とされる場合があるが特定保守管理医療機器に該当しない医療機器を意味するものであること。

4. その他

(1) 分類番号(JMDNコード)について

各一般的名称における分類番号(JMDNコード)については、別添CD-ROM中の「コード」に示されているので参考とすること。

(2) 現行の一般的名称との関係について

クラス分類告示において示される一般的名称が、平成7年11月1日付け薬発第1008号「医療用具の一般的名称と分類について」において定める一般的名称(現行の一般的名称)のいずれに相当するかについては、別添CD-ROM中の「旧一般的名称」の欄における記載を参考とすること。なお、各一般的名称への該当性は定義により判断されるものであり、別添CD-ROMに示されている旧一般的名称との対比により判断されるものではないことに留意すること。

と。

(3) 今後のクラス分類告示等の取り扱いについて

クラス分類告示及び特定保守告示の施行は平成17年4月1日とされているが、その施行の前に、平成16年1月に行われたGMDNにおける医療機器の名称の改正等に伴う当該告示の改正が平成17年3月に予定されていること、及び、今後の新医療用具の承認に伴う新一般的名称の追加による改正が必要に応じ行われる可能性があることに留意すること。

(4) 過去のクラス分類等に関する通知の取り扱いについて

平成7年11月1日付け薬発第1008号「医療用具の一般的名称と分類について」及び平成12年3月31日付け医薬審発第547号「各医療用具のクラス分類について」は、平成17年4月1日付けで廃止する。

なお、本局長通知発出より前に発出した通知において、クラス分類別にその取り扱いを示したものについては、平成17年4月1日にクラス分類告示が施行された時点で、本通知別添CD-ROM中に示されるクラス分類別による取り扱いとするのでご留意願いたい。