

○医療機器の一般的名称の追加について

(平成21年10月30日)

(薬食発1030第1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21年厚生労働省告示第460号。以下「改正告示」という。)が平成21年10月30日から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、改正告示の施行に伴い、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。

クラス分類告示別表第1の欄中「1073」を「1075」に、「1072」を「1074」に改める。

冠動脈貫通用カテーテルの項の次に次のように加える。

1072			器 51	医療用 尿管 及び 体液 誘導 管	チュー ブ及 び カテ ーテ ル	46916000	血管狭 窄部 貫通 用 カテ ーテ ル	冠動脈及び頭蓋内の脳血管を除く動脈、静脈又はシャントの狭窄部にガイドワイヤの通過が困難な患者に対して経皮的血管形成術を実施する場合、ガイドワイヤの通過部を確保するために使用するカテーテルをいう。	IV	6 — ⑤				
------	--	--	---------	----------------------------------	---------------------------------	----------	---------------------------------------	---	----	-------------	--	--	--	--

自己検査用グルコース測定器の項の次に次のように加える。

1073		1185	器 20	体 液 検 査 用 器 具	その 他 の 医 用 検 査 装 置	44611003	グル コ ー ス モ ニ タ シ ス テ ム	血中又は組織中のグルコース濃度を連続的に測定するシステム。通常、皮下に挿入される電気化学的センサ、センサ電極で発生する電気的信号を受信しグルコース濃度に換算して保管及び表示する携帯型の受信機からなる。	III	—	該 当			
------	--	------	---------	---------------------------------	--	----------	--	--	-----	---	--------	--	--	--

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。

クラス分類告示別表第1の欄中「1073」を「1075」に、「1072」を「1074」に改める。

冠動脈貫通用カテーテルの項の次に次のように加える。

1072						46916000	血管狭 窄部 貫通 用 カテ ーテ ル		IV	—					
------	--	--	--	--	--	----------	---------------------------------------	--	----	---	--	--	--	--	--

自己検査用グルコース測定器の項の次に次のように加える。

1073						44611003	グル コ ー ス モ ニ タ シ ス テ ム		III	該 当			G8		
------	--	--	--	--	--	----------	--	--	-----	--------	--	--	----	--	--