○医療機器の一般的名称の追加について

（平成21年11月2日）
（薬食発1102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465号。以下「改正告示」という。）が平成21年11月2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「1075」を「1076」に、「1074」を「1075」に改める。

植皮用皮膚剥離器の項の次に次のように加える。

1074			1186		医04	整形用品	その他の処置用機器	20395000	陰圧創傷治療システム	管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進させるシステムをいう。通常、陰圧維持監視装置、フォーム、フィルムドレープ、連結チューブ及び浸出液貯蔵容器から構成される。	Ⅲ	4―①	該当					

2. 関係通知の改正

平成17年3月31日付薬食発第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「1075」を「1076」に、「1074」を「1075」に改める。

植皮用皮膚剥離器の項の次に次のように加える。

1074			2039000	陰圧創傷治療システム	Ⅲ	―		