

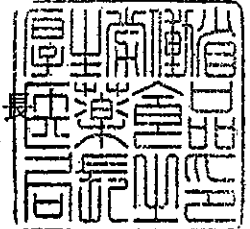


薬食発0.6.2.5第3号

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に次のように加える。

1089				器 12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	44710004	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	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、警告等を行うコントロールユニットからなる。	IV	8-②	該当					
------	--	--	--	------	---------	-----------	----------	----------------------	--	----	-----	----	--	--	--	--	--

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				器 51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	71032000	神経内視鏡用バルーンカテーテル	神経内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用するバルーンカテーテルで、内視鏡のチャンネルより脳室内等に挿入して使用する。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は単回使用である。	IV	6-⑥	-					
------	--	--	--	------	--------------	-------------	----------	-----------------	---	----	-----	---	--	--	--	--	--

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				器 58	整形用器具器械	整形外科手術用器械器具	70964212	患者適合型単回使用関節手術用器械	人工関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)

クラス分類告示別表			特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
1	2	3																

