

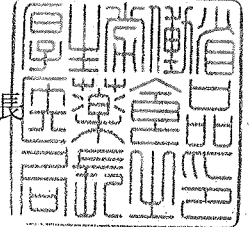


薬食発0928第4号

平成24年9月28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）により示しているところである。

今般、平成24年9月28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536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、関係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. 「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別添1のように改正する。
2. 1の改正に伴い、「医療機器の修理区分の該当性について」（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）の別表の一部を別添2のように改正する。

人工血管付機械式人工心臓弁の項の次に次のように加える。

1093	器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	46422014	ウシ由来弁付人工血管	肺動脈の置換(再置換を含む)に用いるウシ由来弁とウシ頸静脈又は人工血管を組み合わせた器具をいう。通常、先天性心奇形の治療に用いる。	IV	8-②/ 14	-			
------	------	---------	---------	----------	------------	---	----	------------	---	--	--	--

中心循環系ガイディング血管内カテーテルの項の次に次のように加える。

1094	器 51	医療用嘴管及び液体誘導管	チューブ及びカテーテル	17846124	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	遠位端にバルーンがついた柔軟なチューブをいう。本器具はカテーテル交換手技時に、拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで、ガイディングカテーテル内でガイドワイヤを固定するために使用する。	IV	6-⑤	-			
------	------	--------------	-------------	----------	------------------	--	----	-----	---	--	--	--

大腿動静脈カニューレの項の次に次のように加える。

1095	器 51	医療用嘴管及び液体誘導管	チューブ及びカテーテル	47733104	中心循環系動静脈カニューレ	開胸部位以外の血管に挿入し、中心循環系を含む血管内において液の誘導路として利用する半剛性又は剛性の管をいう。本品は単回使用である。	IV	7-⑥	-			
------	------	--------------	-------------	----------	---------------	---	----	-----	---	--	--	--

(参考)

クラス分類 別表	1	2	3	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	
				別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表
											一般的名称定義	クラス分類	ルール							

別添 2

人工血管付機械式人工心臓弁の項の次に次のように加える。

1093			46422014	ウシ由来弁付人工血管	IV	—		—
------	--	--	----------	------------	----	---	--	---

中心循環系ガイディング用血管内カテーテルの項の次に次のように加える。

1094			17846124	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	IV	—		—
------	--	--	----------	------------------	----	---	--	---

大腿動静脈カニューレの項の次に次のように加える。

1095			47733104	中心循環系動静脈カニューレ	IV	—		—
------	--	--	----------	---------------	----	---	--	---

(参考)

クラス分類告示			コード	一般的名称	クラス 分類	特定 保守	設 置 管 理	修 理 区 分
別表 第1	別表 第2	別表 第3						