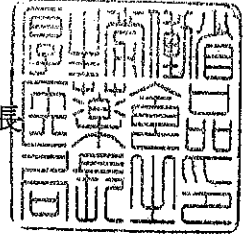




薬食発0510第12号
平成25年5月10日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

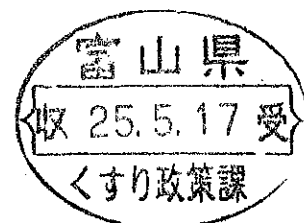


薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正について

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25年5月10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25年厚生労働省告示第163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。

単回使用注射用針の項の次に次のように加える。

1794	器 74 医薬品注入器 注射器 器具及び 穿刺器 器具	30889012	単回使用注射用 用先針	医薬品等の液体を患者への投与又は排出するために用 いる細長い中空の管をもつ器具をいう。挿入部位の損傷 を防止するため、先端が鈍くなっている。本品は単回使 用である。	II	6	-		
------	-----------------------------	----------	-------------	--	----	---	---	--	--

自己検査用尿糖計の項の次に次のように加える。

1795	器 19 尿検査又は糞 便検査用器具 学検査 機器	70188012	電子尿糖計	健康管理用に専用設計された尿糖計である。センサによ り、日常の尿糖値を測定するために用いる自動又は半自 動の健康管理専用装置をいう。	II	-	非該当		
------	---------------------------	----------	-------	--	----	---	-----	--	--

自己検査用尿化学分析器及び自己検査用尿糖計を次のように改める。

1796	器 19 尿検査又は糞 便検査用器具 装置	70188000	自己検査用尿 化学分析器	試験紙又はセンサにより、尿中の化学物質を同定及び測 定するために用いる自動又は半自動の自己検査専用 装置をいう。	II	-	該当	081202007	尿化学分 析装置	I	非特 定
1797	器 19 尿検査又は糞 便検査用器具 学検査 機器	70188000	自己検査用尿 糖計	試験紙又はセンサにより、尿糖を同定及び測定するた めに用いる自動又は半自動の自己検査専用装置をい う。	II	-	該当	081299003	その他の 尿検査装 置	-	☆

(参考)

クラス分類 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 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

別添2

単回使用注射用針の項の次に次のように加える。

	1794		30889012	単回使用注排用先丸針	Ⅱ	—		—
--	------	--	----------	------------	---	---	--	---

自己検査用尿糖計の項の次に次のように加える。

	1795		70188012	電子尿糖計	Ⅱ	非該当		G8
--	------	--	----------	-------	---	-----	--	----

自己検査用尿化学分析器及び自己検査用尿糖計の項を次のように改める。

	1796		70186000	自己検査用尿化学分析器	Ⅱ	該当		G8
	1797		70188000	自己検査用尿糖計	Ⅱ	該当		G8

(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						