

薬食発0930第1号
平成25年9月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

「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」等の改正について

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。以下「施行通知」という。）により示しているところである。

今般、平成25年9月30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319号）が適用されること等に伴い、施行通知等の一部を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管内関係業者、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长、米国医療機器・IVD工業会会长、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。



記

1. 施行通知の別添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。

中心循環系動静脈カニューレの項の次に次のように加える。

1101				器 器 51 医療用嘴管及チューブ及び液体誘導管	47733204 ヘパリン使用	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ヘパリン専用管をいう。本品は単回使用である。	IV 7-⑥/14	—	旧修理種別

電動式内視鏡レンズ洗浄器の項中「液体」を「液体又は気体」に改める。

(参考)

クラス分類告示別表	特定保守告示別表	設置告示別表	類別コード	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTF	特定保守	一般的名称	旧修理種別
1	2	3						ル	ル	コード	ラス

別添2

中心循環系動静脈力ニューレの項の次に次のように加える。

1101			47733204	ヘパリン使用中心循環系動静脈カニューレ	IV	-	-	-
------	--	--	----------	---------------------	----	---	---	---

(参考)