

薬食発0918第5号
平成27年9月18日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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「平成16年局長通知」という。）により示しているところです。

今般、平成27年9月18日付けで「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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27年厚生労働省告示第379号）が適用されること等に伴い、平成16年局長通知及び「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。以下「平成17年局長通知」という。）の一部を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管下関係事業者、



関係団体等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

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、一般社団法人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医薬品医療機器等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ます。

記

1. 平成16年局長通知の別添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、平成17年局長通知の別表の一部を別添2のように改正する。

中心静脈留置型経皮的体温調節装置システムの項の次に次のように加える。

1110				1204	器 12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	44709003	中心静脈留置型経皮的体温調節装置コントロールユニット	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システムの環流式カテーテル内を循環する環流液の温度管理、循環、体温の監視、警告等を行うコントロールユニットをいう。	Ⅲ	9-①	該当					G6
------	--	--	--	------	------	---------	-----------	----------	----------------------------	---	---	-----	----	--	--	--	--	----

二酸化塩素ガス消毒器の項の次に次のように加える。

					器 03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	46087002	オゾンガス消毒器	微生物を不活性化する消毒剤としてオゾンガスを使用して医療機器や医療設備等を消毒、殺菌する装置をいう。	Ⅱ	15	非該当					G3
1957																		

単回使用皮下注射用針の項の次に次のように加える。

					器 47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12745012	単回使用皮内注射用針	ワクチン等の医薬品を簡便かつ確実に皮内注射するために専用設計された鋭利な中空針を有する器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	-					-
1958																		

汎用ストップコックバルブの項の次に次のように加える。

					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	37357002	能動型機器接続用ストップコックバルブ	液体の流向又はガスフローを制御するために、医用チューブ又はパイプラインに用いる器具をいう。本品は能動型機器に接続して使用されるものである。	Ⅱ	2-①	非該当					-
1959																		

(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	GHTR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																

