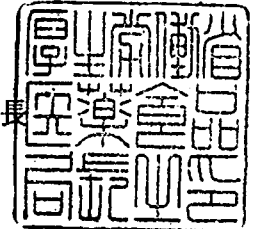


薬食発0614第1号
平成22年6月14日

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いるところであるが、新たに医療機器が承認されたことに伴い、クラス分類告示の一部を改正し、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22年厚生労働省告示第244号。以下「一般的名称改正告示」という。）が平成22年6月14日から適用されたところである。

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「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」により示したところであるが、一般的名称改正告示の適用に伴い、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あ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

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「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」の別添CD-ROMの記録内容の一部を次のように改正する。

カテーテル被覆・保護材の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|----------|----------------------|----------|--------------------|--|---|----|---|--|--|--|--|--|--|
| 1080 | | | | | 医 04 | 整形用 品 | 外科・整形 外科用手術 材料 | 47937003 | 抗菌性カテーテル被 覆・保護材 | 注射針又はカテーテル刺入部に直接貼付してその固定に 用いる、粘着性を有するフィルム材などに殺菌剤・抗菌剤 を含浸した滅菌済み被覆・保護材をいう。固定保持強化の ために不織布等が付加されることもある。 | Ⅲ | 13 | - | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|----------|----------------------|----------|--------------------|--|---|----|---|--|--|--|--|--|--|

非コール形換気用気管チューブの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|--|--------------------|----------|------------------|---|---|----|---|--|--|--|--|--|--|
| 1081 | | | | | 器 51 | 医療用 チューブ及 びカテー テ び体液ル 誘導管 | チューブ及 びカテー テ | 46877003 | 抗菌性換気用気管 チューブ | 気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのた め、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブ であり、感染防止を目的として抗菌作用のある物質がコー ティングされている。呼吸回路や手動式人工蘇生器に接 続するコネクタと共に包装されているものもある。 | Ⅲ | 13 | - | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|--|--------------------|----------|------------------|---|---|----|---|--|--|--|--|--|--|

吸収性脊椎内固定器具の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|----------|-------------|----------|----------------|--|---|---|---|--|--|--|--|--|--|
| 1082 | | | | | 医 04 | 整形用 品 | 生体内移植 器具 | 47023003 | 単回使用棘間留置 器具 | 腰背部痛及び下肢痛の緩和のため、棘間に留置すること により、腰椎を屈曲位に保ち、伸展位となることを制限する ために用いる器具をいう。 | Ⅲ | 8 | - | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|----------|-------------|----------|----------------|--|---|---|---|--|--|--|--|--|--|

(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 | GH TF 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

2. 関連通知の改正

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「医療機器の修理区分の該当性について」の別表の一部を次のように改正する。

カテーテル被覆・保護材の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | |
|------|--|----------|----------------|---|---|--|---|
| 1080 | | 47937003 | 抗菌性カテーテル被覆・保護材 | Ⅲ | - | | - |
|------|--|----------|----------------|---|---|--|---|

非コール形換気用気管チューブの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | |
|------|--|----------|--------------|---|---|--|---|
| 1081 | | 46877003 | 抗菌性換気用気管チューブ | Ⅲ | - | | - |
|------|--|----------|--------------|---|---|--|---|

吸収性脊椎内固定器具の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | |
|------|--|----------|------------|---|---|--|---|
| 1082 | | 47023003 | 単回使用棘間留置器具 | Ⅲ | - | | - |
|------|--|----------|------------|---|---|--|---|