

薬食発0621第3号
平成25年6月21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6月21日付で「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206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. 「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。

ウシ心のう膜弁の項の次に次のように加える。

1099				器 07	内臓機能代用 器	生体内 移植器 具	60245004	経カテーテル ウシ心のう膜 弁	カテーテルにより留置される人工心臓弁(ウシ心 のう膜弁)をいう。通常、後天性又は先天性弁膜 症の治療に用い、主にウシ心のう膜の材料で構 成される。デリバリーシステムを含む場合もあ る。	IV	8-②/ 14	-		
------	--	--	--	------	-------------	-----------------	----------	-----------------------	--	----	------------	---	--	--

失禁用神経筋電気刺激装置の項の次に次のように加える。

単回使用骨手術用器械の項の次に次のように加える。

(参考)

別添2

ウシ心のう膜弁の項の次に次のように加える。

1099 60245004 経力テー^{テル}ウシ心のう膜弁 IV — —

失禁用神経筋電気刺激装置の項の次に次のように加える。

	1798		71035002	尿失禁治療用磁気刺激装置	II	該当		G6
--	------	--	----------	--------------	----	----	--	----

単回使用骨手術用器械の項の次に次のように加える。

	1799		70962212	患者適合型單回使用骨手術用器械	II	-		-
--	------	--	----------	-----------------	----	---	--	---

(参考)