

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

医療機器の修理区分の該当性について

平成 14 年 7 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「改正薬事法」という。）については、平成 15 年 12 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 15 年政令第 534 号）により、その施行の日が平成 17 年 4 月 1 日とされたところである。

今般、「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）に示す医療機器の一般的名称ごとの改正薬事法第 40 条の 2 第 2 項に規定される区分（以下「修理区分」という。）への該当性について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図りたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしていることを申し添える。

記

1. 一般的名称ごとの修理区分の該当性について

医療機器の一般的名称ごとの修理区分の該当性については、別表のとおりとする。

なお、別表の「修理区分」において G1 から G9 と記載のあるのは、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）別表第 2 の第 1 号から第 9 号への該当性を意味するものであること、及び、修理区分については、施行規則別表第 2 の第 1 号から第 9 号について、それぞれ特定保守管理医療機器に対する区分及び特定保守管理医療機器に該当しない医療機器に対する区分の計 18 区分になることに留意すること。