

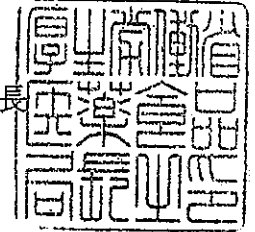


薬食発0831第2号

平成23年8月31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。今般、新たに医療機器が承認されたことに伴い、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23年厚生労働省告示第304号。以下「一般的名称改正告示」という。）により、クラス分類告示の一部を改正し、平成23年8月31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ねたい。

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宛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。

多用途血液処理装置の項の次に次のように加える。

1084			器 07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	血液体 58331003	血液成分分離キット	血液成分分離用装置を用いて特定の血液成分の分離・採取・投与を行うための血液成分処理器及びその回収バッグ、噴霧器等から成るキットをいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—			
1790	1189		器 07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	血液体 58329002	血液成分分離用装置	血液成分分離キットを用いて特定の血液成分を分離する際に使用する装置をいう。	Ⅱ	3-①	該当			

(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	GHTF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。

多用途血液処理用装置の項の次に次のように加える。

1084			58331003	血液成分分離キット	Ⅲ	—		—
	1790		58329002	血液成分分離用装置	Ⅱ	該当		G4

(参考)

クラス分類告示			コード	一般的名称	クラス 分類	特定 保守	設 置 管 理	修理 区分
別表 第1	別表 第2	別表 第3						