

薬食発0723第1号
平成25年7月23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7月23日付けて「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244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。

自動植込み除細動器の項の次に次のように加える。

1100	1195	器 12 理学診療用器 生体機 能制御 具	48051003 着用型自動除 細動器 装置	正常な心拍の回復のため、体表に設置した電極により心 電図を常時監視し、頻拍が検出された場合に自動で体表 の除細動電極から心筋に除細動パルスを供給する着用 型の機器をいう。	III 9-① 該当
------	------	--------------------------	---------------------------	--	------------

(参考)

クラス分類告示別表			一般的な名称定義			
1	2	3	別表	別表	別表	告示
			コード	コード	一般的の名称	一般的な名称定義
			中分類名	類別名称	類別コード	クラス分類
			告示別表	告示別表	告示別表	特定保守
			设置管理	设置管理	设置管理	GHTF
			1	2	3	1 2 3

別添2

自動植込み除細動器の項の次に次のように加える。

1100 48051003 着用型自動除細動器 III 該当 G2

(参考)