薬食発第0325003号 平成20年 3月25日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局



医療機器の一般的名称の追加について

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から、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20年厚生労働省告示第110号。以下「改 正告示しという。)、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の一部を改正する件(平成20年厚生労働省告示第111号) 及び薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置 管理医療機器の一部を改正する件(平成20年厚生労働省告示第112号)が平成20 年3月25日付けで公布・施行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、改正告示等の公布・施行に伴い、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、在日米国商工会議所医療機器・IVD小 委員会委員長、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。

植込み型末梢神経無痛法用電気刺激装置の項の次に次のように加える。

	1
	1
	t
	### ###
	#M
	.D-6
	E
	» »
	調査を開
	体外から衝撃波を照射し、疼痛の除去・緩和治療を行う装置をいう。体外式結石破砕装置を除く。
	1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1
	う。体外
	でい
	行装
	告 (基)
	薩
	後
	海 編
	照射し
	整 液
	から個
	# #
į	en tre
	1406 1479
ı	40
	液疼痛治疗
	<b>外衝擊波疼痛治</b> 舒
	<b>存外衝撃狀疼痛心療疾</b>
	理学修復用 理学療法用器模器具 71029000   体外衝撃波疼痛治・器具
	理学診療用 建学療法用器補器具 71029000器具
	器12 理学診療用 理学療法用器磺器具 71029000器具 器具
	器12 理学8 使用 理学療法用器橫器具 71029000 器具 239
	器12 理学8 使用 理学療法用器模器具 71029000 器.
	器12 理学8 使用 理学療法用器橫器具 71029000 器具 239
	理学診療用 建学療法用器補器具 71029000器具
	器12 理学8 使用 理学療法用器橫器具 71029000 器具 239
	器12 理学8 使用 理学療法用器橫器具 71029000 器具 239
	器12 理学8級用 理学療法用器橫器具 71029000 器具

## 2. 関係通知の改正

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。 喉頭ストロボスコープの項の次に次のように加える。

			71027000	カプセル型撮像及び追跡装置	II		
	1786	l				1	

脳血栓破砕用バイブレーションカテーテルの項の次に次のように加える。

		44841004	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル		IV	_		_	
1067				1					

眼科用コンフォーマの項の次に次のように加える。

	71028000	内視鏡用粘膜下注入材	ш	_		- 1
1065					]	

胃十二指腸用ステントの項の次に次のように加える。

	0.000	45851000	頸動脈用ステント	IV	_	
1066						

植込み型末梢神経無痛法用電気刺激装置の項の次に次のように加える。

	71029000	体外衝擊波疼痛治療装置	Ī	該当	該当	G6
1068				<u> </u>		