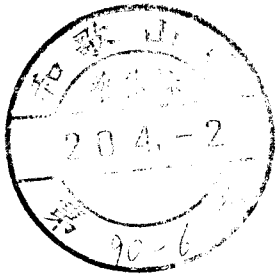


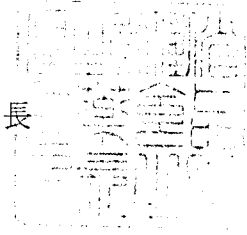


薬食発第0325043号
平成20年3月25日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長



医療機器の一般的名称の定義の変更について

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。）において定められており、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。今般、医療機器の承認基準及び認証基準の制定に伴い、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

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。

麻酔脊髄用針の項中「くも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる鋭利な斜めに切れた先端を有する器具をいう。通常、滅菌済みの単回使用であり、有孔で先端にスプリングを備える。」を「くも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与等に用いる鋭利な斜めに切れた先端を有する器具をいう。通常、滅菌済みの単回使用である。」に改める。

一時的使用カテーテルガイドワイヤの項中「一時的使用を目的として、カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。一般的にコーティング又は非コーティングのステンレス鋼製であるが、コーティングにより移動が容易になる。」を「一時的使用を目的として、カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。ただし、血管用のものに限る。」に改める。

バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタの項中「経管冠動脈形成術で、圧力監視、色素注入、バルーン拡張カテーテルの洗浄と連結させるため、導入カテーテル又はバルーンイントロデューサーハブに付いている器具をいう。」を「経皮経血管的な治療及び検査（例えばバルーン拡張式血管形成術）の際に、圧力監視、薬液注入やカテーテルの洗浄等を行うため、導入カテーテル等に接続し、分岐を行うための器具をいう。通常、漏血を防止するための止血バルブを有する。」に改める。

硬膜外麻酔用カテーテルの項中「硬膜外腔へ局所麻酔薬を注入するために用いる軟性チューブをいう。」を「硬膜外腔へ局所麻酔薬及び疼痛管理用薬物を注入するために用いる軟性チューブをいう。」に改める。

歯科用吸引装置の項中「歯科専用に設計された吸引器で、歯科治療中に口腔から発生する、水、血液、唾液及び碎片を除去するものをいう。この機器群は、独立式のものに適用する。」を「歯科専用に設計された吸引器で、歯科治療中に口腔から発生する、水、血液、唾液及び碎片又は口腔外に飛散する飛沫を除去するものをいう。この機器群は吸引用のポンプを含む自立式のもの、又は吸引を制御するための電氣的に作動するシャッターを含むものに適用する。」に改める。

歯科用吸引装置ポンプの項中「歯科用吸引装置の吸引源として用いる電動式の吸引ポンプをいう。」を「歯科用吸引装置又は歯科用ユニット等の吸引源として用いる電動式の吸引ポンプをいう。」に改める。

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

〔省 令〕

○原子力発電施設解体引当金に関する省令の一部を改正する省令（経済産業二〇）

〔告 示〕

○除籍が滅失した件（法務一六〇）
○日本国に帰化を許可する件（同一六一）

○社会保障に関する日本国とオランダ王国との間の協定のオランダ王国政府による暫定的な適用に関する日本国政府とオランダ王国政府との間の書簡の交換に関する件（外務一八三）
○債務救済措置（債務支払猶予方式）に関する日本国政府と中央アフリカ共和国政府との間の書簡の交換に関する件（同一八四）

○南部スーダンにおける帰還民統合及びホスト・コミュニティ支援のための教育施設建設計画のための贈与に関する日本国政府と国際連合難民高等弁務官事務所との間の書簡の交換に関する件（同一八五）
○食糧援助に関する日本国政府とエチオピア連邦民主共和国政府との間の書簡の交換に関する件（同一八六）

○ウガンダ北部におけるコミュニティ参加を通じた子供のための環境整備計画のための贈与に関する日本国政府と国際連合児童基金との間の書簡の交換に関する件（同一八七）
○リベリア共和国における小児感染症予防計画のための贈与に関する日本国政府と国際連合児童基金との間の書簡の交換に関する件（同一八八）
○アウキ市場及び橋樑建設計画のための贈与に関する日本国政府とソロモン諸島政府との間の書簡の交換に関する件（同一八九）
○マダガスカル共和国政府に対する贈与に関する日本国政府とマダガスカル共和国政府との間の書簡の交換に関する件（同一九〇）
○生物学的製剤基準の一部を改正する件（厚生労働一〇九）

○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（同一一〇）
○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（同一一一）
○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（同一一二）
○医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器の一部を改正する件（同一一三）
○動物用生物学的製剤基準の一部を改正する件（農林水産四二五）

○農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律の規定に基づき、登録認定機関を登録した件（同四二六）
○農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律の規定に基づき、登録認定機関の認定に関する業務を行う事業所の所在地の変更の届出があった件（同四二七）
○加工原料乳生産者補給金等暫定措置法第十四条の四第一項の規定に基づき、農林水産大臣が定める金額を定める件の一部を改正する件（同四二八）
○農業災害補償法第三十四条第三項の主務大臣が定める畑作物共済の共済目的の区分を定める件の一部を改正する件（同四二九）
○保安林の指定をする件（同四三〇～四三三）
○保安林の指定実施要件を変更する件（同四三四、四三五）
○中小企業信用保険法第二条第四項第五号の規定に基づき業種を指定する件（経済産業四六）
○土地収用法の規定に基づき事業の認定をした件（国土交通三四七）
○鳥獣保護区を指定した件の一部を改正する件（環境二七、二九）
○特別保護地区を指定した件の一部を改正する件（同二八、三〇）

〔国会事項〕

〔人事異動〕

内閣 内閣府 国家公安委員会 警察庁 財務省

〔皇室事項〕

〔官庁報告〕

産 業

日本工業規格
（厚生労働省・経済産業省、経済産業省・国土交通省）

勞 働

最低賃金の改正決定に関する公示
（福井労働局最低賃公示一）

〔資 料〕

閣議決定等事項

〔公 告〕

諸 事 項

官庁

割賦販売法に基づく同法第三十五条の三の二の許可を受けた者の営業廃止、割賦販売法及び割賦販売法施行令に基づく債権の申出関係
裁判所
相続、公示催告、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、再生関係
地方公共団体
公債償還（東京都）関係
会社その他

○厚生労働省告示第九号
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第四十二條第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一部を次のように改正する。
平成二十年三月二十五日
厚生労働大臣 舛添 要一

医薬品各条の部ポリエチレングリコール処理抗H B s 人免疫グロブリンの条5・1の2中「H B s抗原（以下略）」を「H B s抗原（以下略）（以下略）」に改める。
○厚生労働省告示第百十号
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第二條第五項の規定に基づき、薬事法第二條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（平成十六年厚生労働省告示第百九十八号）の一部を次のように改正する。
平成二十年三月二十五日
厚生労働大臣 舛添 要一

別表第1に次のように加える。
1068 体外衝撃波治療装置
○厚生労働省告示第百十一号
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第二條第八項の規定に基づき、薬事法第二條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（平成十六年厚生労働省告示第百九十七号）の一部を次のように改正する。
平成二十年三月二十五日
厚生労働大臣 舛添 要一

別表に次のように加える。
1183 体外衝撃波治療装置
○厚生労働省告示第百十二号
薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十三條第一項の規定に基づき、薬事法施行規則第九十三條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（平成十六年厚生労働省告示第百三十五号）の一部を次のように改正する。
平成二十年三月二十五日
厚生労働大臣 舛添 要一

別表に次のように加える。
239 体外衝撃波治療装置
○厚生労働省告示第百十三号
医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十九号）第四條第一項の規定に基づき、

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十九号）第四條第一項の規定に基づき、

き、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四條第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器（平成十七年厚生労働省告示第八十四号）の一部を次のように改正する。
平成二十年三月二十五日
厚生労働大臣 舛添 要一

本則に次のように加える。
774 体外衝撃波治療装置
○農林水産省告示第百二十五号
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十二條第一項の規定に基づき、動物用生物学的製剤基準（平成十四年十月三日農林水産省告示第千五百六十七号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。
平成二十年三月二十五日
農林水産大臣 若林 正俊

（次のよう）は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。
○農林水産省告示第百二十六号
農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（昭和二十五年法律第七十五号）第十七條の二第一項の規定に基づき、次のとおり登録認定機関を登録したので、同条第三項の規定に基づき公示する。
平成二十年三月二十五日
農林水産大臣 若林 正俊

一 登録年月日及び登録番号
平成二十年三月十三日 第百三十三号
二 登録認定機関の名称及び住所
財団法人日本穀物検定協会 東京都中央区日本橋兜町十五番六号
三 登録認定機関が認定を行う農林物資の区分及び種類
生産情報公表牛肉、生産情報公表豚肉、生産情報公表農産物及び生産情報公表加工食品（認定を行う農林物資の種類は、生産情報公表加工食品に限る。）
四 登録認定機関が認定を行う区域及び認定を行う登録認定機関の事業所の所在地
（1）認定を行う区域
国内及び国外（アメリカ、中国）
（2）認定を行う事業所の所在地
東京都中央区日本橋兜町十五番六号

一 登録年月日及び登録番号
平成二十年三月十三日 第百三十三号
二 登録認定機関の名称及び住所
財団法人日本穀物検定協会 東京都中央区日本橋兜町十五番六号
三 登録認定機関が認定を行う農林物資の区分及び種類
生産情報公表牛肉、生産情報公表豚肉、生産情報公表農産物及び生産情報公表加工食品（認定を行う農林物資の種類は、生産情報公表加工食品に限る。）
四 登録認定機関が認定を行う区域及び認定を行う登録認定機関の事業所の所在地
（1）認定を行う区域
国内及び国外（アメリカ、中国）
（2）認定を行う事業所の所在地
東京都中央区日本橋兜町十五番六号

○農林水産省告示第百二十七号
農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（昭和二十五年法律第七十五号）第十七條の六第一項の規定に基づき、財団法人北農会が認定に関する業務を行う事業所について、平成二十年四月一日をもってその所在地を次のとおり変更する届出があったので、同条第二項の規定に基づき公示する。
平成二十年三月二十五日
農林水産大臣 若林 正俊

変更前の事業所の所在地
北海道札幌市中央区北一条西七丁目
北海道札幌市中央区北三条西二丁目
変更後の事業所の所在地
○農林水産省告示第百二十八号
加工原料乳生産者補給金等暫定措置法（昭和四十年法律第百二十二号）第十四條の四第一項の規定に基づき、平成七年二月二十四日農林水産省告示第三百二二号（加工原料乳生産者補給金等暫定措置法第十四條の四第一項の規定に基づき、農林水産大臣が定める金額を定める件）の一部を次のように改正し、平成二十年四月一日から施行する。
平成二十年三月二十五日
農林水産大臣 若林 正俊

別表中「平成二十年三月三十一日」を「平成二十一年三月三十一日」に改める。
○農林水産省告示第百二十九号
農業災害補償法（昭和二十二年法律第八十五号）第三百四十四條第三項の規定に基づき、平成十六年一月二十八日農林水産省告示第百三十七号（農業災害補償法第三百四十四條第三項の主務大臣が定める畑作物共済の共済目的の区分を定める件）の一部を次のように改正し、平成二十年産の農作物から適用する。
平成二十年三月二十五日
農林水産大臣 若林 正俊

「第一区分 ばれいしよ
第二区分 法第百二十條の十四第一項第一号又は第百五十條の六第一項第一号に掲げる金額を共済金額とする畑作物共済に係る大豆
第三区分 法第百二十條の十四第一項第二号に掲げる金額を共済金額とする畑作物共済に係る大豆
第四区分 春蚕繭
第五区分 初秋蚕繭
第六区分 晩秋蚕繭」
を

「第一区分 ばれいしよ
第二区分 法第百二十條の十四第一項第一号又は第百五十條の六第一項第一号に掲げる金額を共済金額とする畑作物共済に係る大豆
第三区分 法第百二十條の十四第一項第二号に掲げる金額を共済金額とする畑作物共済に係る大豆
第四区分 春蚕繭
第五区分 初秋蚕繭
第六区分 晩秋蚕繭」
を
に改める。
○農林水産省告示第百三十号
森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）第二十五條第一項の規定により、次のように保安林の指定をする。
平成二十年三月二十五日
農林水産大臣 若林 正俊
（一）保安林の所在場所 栃木県鹿沼市板荷字夏無沢六六一六の一、六六一六の二、六七〇三、六七〇四、字大久保六六六、六六九七、字姥ヶ懐六七〇〇、字農掛場六七〇一の一、六七〇二の一、字広平向六七〇五、字大三婦沢六七〇六の一、六七〇七の一、六七一〇、六七一一、字小丸山六七〇八、字細畑六七〇九の一、六七〇九の二、字深ヶ間入六七一一の一、六七一二、六七三三、字菜畑六七一四から六七一八まで、字倉掛六七一九から六七二一まで、字桜ヶ久保六七二二、六七二三、字金戸倉六七二四から六七二七まで、六七二九、