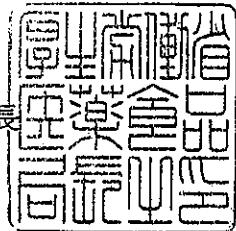


薬食発0510第12号

平成25年5月10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5月10日付で「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163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、貴管下関係業者、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ことを申し添える。



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。

単回使用注射用針の項の次のように加える。

器 74 医薬品注入器	注射器 具及び 穿刺器 具	30889012 単回使用注排 用先丸針	医薬品等の液体を患者への投与又は排出するためのために用 いる細長い中空の管をもつ器具をいう。挿入部位の損傷 を防止するため、先端が鈍くなっている。本品は單回使 用である。	II 6 一
				1794

自己検査用尿糖計の項の次のように加える。

器 19	尿検査又は糞便検査用器具	臨床化	70188012	電子尿糖計 学検査機器	健康管理用に専用設計された尿糖計である。センサにより、日常の尿糖値を測定するために用いる自動又は半自動の健康管理専用装置をいう。	II	一	非該当
------	--------------	-----	----------	----------------	--	----	---	-----

自己検査用尿化学分析器及び自己検査用尿糖計を次のように改める。

(考參)

別添2

単回使用注射用針の項の後に次のように加える。

1794 30889012 单回使用注排用先丸針 II - - -

自己検査用尿糖計の項の後に次のように加える。

1795 70188012 電子尿糖計 II 非該當 G8

自己検査用尿化学分析器及び自己検査用尿糖計の項を次のように改める。

	1796		70186000	自己検査用尿化学分析器	II	該当		G8
	1797		70188000	自己検査用尿糖計	II	該当		G8

(参考)