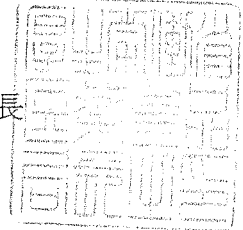


薬食発第0423005号

平成19年 4月23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）の施行について」の一部改正について

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19年厚生労働省告示第174号。以下「改正告示」という。）が本日公布・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、改正告示の公布・施行に伴い、また、あわせて、医療機器の承認基準及び認証基準の制定に伴う見直しを行い、同通知の一部を下記のとおり改正したので、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

員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長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。

咽頭ストロボスコープの項の次に次のように加える。

非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテルの項中「拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで冠状動脈及び心臓を除く、動脈若しくは静脈、又はシャントの狭窄部を拡張又は脳血管のスパズム治療を目的に使用する柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤ等が付いているものもある。」を「バルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性の非中心循環系血管の拡張を行う柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤ等が付いているものもある。」に改める。

バルーン拡張式血管形成術用カテーテルの項中「拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性動脈を拡張する柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものもある。」を「バルーンの膨らみをコントロールすることで冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）の拡張又はステント留置時の後拡張を行う柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものもある。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤ等が付いているものもある。」に改める。

眼科用コンフォーマの項の次に次のように加える。

1065	整形用品	その他の処置用機器	71028000	内視鏡用粘膜下注入材	内視鏡的粘膜切除術を施行する際に、病変部位の粘膜下層に注入することにより粘膜炎と粘膜炎を解離・隆起させ、その状態を維持し、病変部位の切除又は剥離の操作性を向上させる溶液等をいう。	Ⅲ	6-③	—	—		
------	------	-----------	----------	------------	---	---	-----	---	---	--	--

組合せ理学療法機器の項中「機器本体は一体構造であり、組合わせた理学療法機器によりそれぞれの治療機能を選択できる装置をいう。低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器・赤外線治療器・紫外線治療器・電位治療器等による組合わせがある。」を「機器本体は一体構造であり、ベッド型マッサージ器と能動型自動牽引装置等を組合わせた理学療法機器によりそれぞれの治療機能を選択できる装置をいう。能動型自動牽引装置等とは、能動型自動牽引装置、能動型自動間欠牽引装置及び能動型簡易型牽引装置をいう。」に改める。

家庭用電気マッサージ器の項中「家庭用にのみ専用設計された電動の器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞることができる。振動ヘッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。」を「家庭用にのみ専用設計された電動の器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞることができる。振動ヘッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。空気圧による圧迫機能又はもみ機能を持つものもある。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。」に改める。

家庭用エアマッサージ器の項中「家庭用にのみ専用設計された空気圧で動く器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞる事ができる。振動ヘッド又はパッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。」を「家庭用にのみ専用設計された空気圧だけで動く器具をいう。」に改める。

明治二十五年三月三十一日 日刊(行政機関の休日休刊)
第三種郵便物認可

官 報

編 集 ・ 印 刷
独 立 行 政 法 人 国 立 印 刷 局

目 次

〔省 令〕

- 法務局及び地方法務局の支局及び出張所設置規則及び登記事務委任規則の一部を改正する省令(法務二九)
- 登録免許税法施行規則及び租税特別措置法施行規則の一部を改正する省令(財務三五)

〔告 示〕

- 出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令の研修の在留資格に係る基準の規定に基づき研修を定める件(法務一六八、一七六)
- 出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令の研修の在留資格に係る基準の規定に基づき研修を定める件の一部を改正する件(同一七七、一八一)
- 出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令の留学及び就学の在留資格に係る基準の規定に基づき日本語教育機関等を定める件の一部を改正する件(同一八一)

○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(厚生労働一七四)

○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(同一七五)

○保安林の指定を解除する件(農林水産五三〇)

○電気用品安全法第三十一条第一項の規定に基づき同法第九条第一項の登録をした件(経済産業一二九)

○補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第二十六条第一項の規定に基づき補助金等の交付に関する事務を委任した件の一部を改正する件(同一三〇)

○旅行業法の規定に基づく業務の休廃の件(国土交通四九〇)

○海上における水上標的に対する射爆撃訓練を実施する件(防衛八四、八五)

○都市計画に関する件(中部地方整備局五四)

○道路に関する件(近畿地方整備局六九)

○都市計画に関する件(北海道開発局三八)

〔国会事項〕

〔人事異動〕

- 宮内庁 岩手県 神奈川県 新潟県
- 長野県 広島県 愛媛県 福岡県 沖縄県
- 札幌市 川崎市 静岡市 名古屋市
- 堺市 大阪市 堺市 広島市

〔叙位・叙勲〕

〔皇室事項〕

〔官庁報告〕

官庁事項

関東地方整備局公示(関東地方整備局)

通 運

海事補佐人の登録(高等海難審判庁)

〔資 料〕

平成十九年二月中国際収支状況(速報)及び平成十八年十一月十二月中国際収支状況(確報)(財務省)

〔公 告〕

諸事項

官庁

外国為替及び外国貿易法第五十五条の三第三項に規定する届出者に関する事項、土地改良区の定款変更の認可、割賦販売法第三十五条の三において準用する同法第二十四条の規定に基づく公示、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に関する公示、割賦販売法及び割賦販売法施行令に基づく債権の申出に関する公示関係

裁判所

相続、公示催告、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、会社更生、再生関係

特殊法人等

参議院共済組合定款の一部変更関係
地方公共団体
公債償還(東京都)、職員免職
処分関係
会社その他