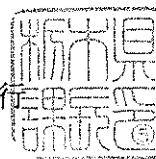


薬第425号
平成29年10月3日

宇都宮市保健所長様

栃木県保健福祉部薬務課長 金澤 秀行



「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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」等の改正について

のことについて、別添のとおり、通知がありましたので送付します。

つきましては、貴管下関係業者等に周知いただきますようお願いします。

また、下記団体に通知しましたことを申し添えます。

記

一般社団法人栃木県薬剤師会
一般社団法人栃木県医薬品登録販売者協会
栃木県医薬品卸協会
栃木県薬事工業会
栃木県医療機器販売業協会

栃木県保健福祉部
薬務課薬事審査担当
TEL:028-623-3120
FAX:028-623-3121



薬生発0929第1号
平成29年9月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公印省略)

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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」等の改正について

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、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。以下「平成16年局長通知」という。）により示しているところです。

今般、平成29年9月29日付で「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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告示」（平成29年厚生労働省告示第318号）が適用されること等に伴い、平成16年局長通知及び「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03



尿失禁治療用磁気刺激装置の項の次に次のように加える。

1136	1212	器 12 理学診療用器具	その他 61124003 経頭蓋治療用磁気刺激装置	経頭蓋的に大脳皮質の局所領域を連続的に刺激するため用いる治療用磁気刺激装置をいう。	III 9-① 該当
------	------	--------------	---------------------------	---	---------------

中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置の項の次に次のように加える。

1137	1215	器 51 医療用導管及び体液誘導管	その他 71056003 心臓・中心循環系用カテーテル	心臓又は中心循環系へ適用するカテーテルを把持し、磁力、機械的動力等を利用して操作する装置をいう。術者がカテーテルを遠隔的に操作するために用いられる。	III 6-7, 9-① 該当
------	------	-------------------	-----------------------------	--	--------------------

患者適合型体内固定用プレートの項の次に次のように加える。

1138	医 04 整形用品	生体 内移 植器	71057003 甲状腺骨固定用器具	声帯機能不全患者の喉頭形成手術時に使用され、切開した甲状腺骨の開大維持を目的とした固定用器具をいう。通常、金属製である。	III 8 -
------	-----------	----------	--------------------	--	------------

鼓膜按摩器の項の次に次のように加える。

1978	器 12 理学診療用器具	理学療法用器具	47542002 中耳加圧装置	空気の振動により、中耳を加圧する電動式器具をいう。本品は、メニエール病または過発性内リンパ水腫に起因するめまい発作を抑制することを目的として、患者が医師の指導の下で主に在宅で使用するものである。	II 9 非該当
------	--------------	---------	-----------------	---	-------------

眼科用パルスレーザーが手術装置の定義を「パルスレーザーによる衝撃波による破壊作用又はノ及び熱作用を利用して、眼疾患の治療又は眼組織の切開に用いる機器をいう。例えば、後発切開術、虹彩・隅角光凝固術等に使用される。」に改める。

前房レンズの定義を「前方を角膜及び強膜の一部に接し、後方を毛様体の一部及び虹彩のほか、瞳孔の端から端までの水晶体の一部に接する眼腔に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。混濁した水晶体の置換を目的としている。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の前房に挿入する。」に改める。

後房レンズの定義を「混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入する。」に改める。

ハーパリン使用後房レンズの定義を「混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的としたヘハリソン使用器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入する。」に改める。

多焦点後房レンズの定義を「混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入するものであり、多焦点機構を有する。」に改める。

心臓マッピングシステムワークステーションの定義を「心臓に適用するカテーテル等を、専用のソフトウェアを使用して心臓の標的部位に対して経皮的にナビゲートする(正しい方向と位置に進める)操作ユニットである。磁力や機械的動力等を供給する装置と併用してカテーテルを操作する。」に改める。

(参考)