

薬食発1120第1号
平成24年11月20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

医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の区分については、「薬事法第2条第5項から第7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、「薬事法第2条第5項から第7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2条第8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「局長通知」という。）により示されているところである。

今般、「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件」（平成24年厚生労働省告示第567号）により認証基準が一部改正されたこと等に伴い、局長通知の一部を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等に対して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、米国医療機器・IVD工業会会長、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宛て送付することを申し添える。

記

1. 改正の内容

局長通知の別添CD-ROMの記録内容の一部を次のように改正する。

移動型アナログ式汎用X線診断装置の項、ポータブルアナログ式汎用X線診断装置の項、ポータブルデジタル式汎用X線診断装置の項、据置型アナログ式汎用X線診断装置の項、据置型デジタル式汎用X線診断装置の項及び移動型デジタル式汎用X線診断装置の項中「X線透視や断層撮影」を「X線透視」に改める。

鍼電極低周波治療器の項中「のつぼの刺激」を削り、「通常、体外型の低強度低周波数（1～100パルス/秒）パルスマルチモードジェネレータと電極」を「外部刺激装置と鍼電極」に、「皮膚に置いたり、皮膚のつぼに刺した鍼に置いたりする。視覚的又は音の信号を利用してつぼを感知するプローブを備えるものもある。」を「鍼電極である。また、鍼電極とは単回使用ごうしん（毫鍼）をいう。」に改める。