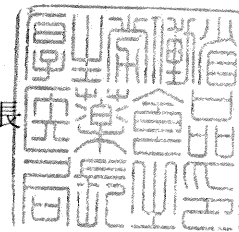




薬食発0430第5号
平成22年4月30日

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各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。以下「局長通知」という。）により示しているところである。今般、認証基準の一部改正に伴い、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、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

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。

歯科用電動式ハンドピースの項中「歯科で用いる」を「電気駆動による機器で、」に、「回転器具、往復運動器具等」を「回転、振動、回転反復、上下運



動及びそれらの複合運動をする器具」に改め、「1つの」を削り、「歯科用器具」を「装置」に、「モーター」を「モータ」に改め、「ものもある」を削る。

ストレート・ギアードアングルハンドピースの項中「歯科で用いる」を「歯科用空気回転駆動装置及び歯科用電気回転駆動装置等により駆動される機器で、」に、「の回転器具を接続するため、チャックを備えた1つのハンドピースから成る歯科用器具」を「を回転、振動、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動させる装置」に、「直線状」を「ストレート型」に改める。