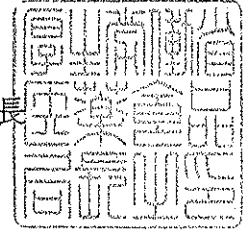


薬食発第0423005号

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

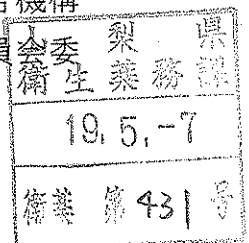


「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」の一部改正について

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



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。

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



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 (同一八二)

○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撃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
屋市 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(東京都区)、職員の免職
処分関係
会社その他

○法務省告示第百八十号
出入国管理及び難民認定法第七條第一項第二号の基準を定める省令(平成二年法務省令第十六号)の表の法別表第一の四の表の研修の項の下欄に掲げる活動の項の下欄第六号の二の規定に基づき、平成十六年九月九日法務省告示第百二十五号の一部を次のように改正する。
平成十九年四月二十三日
法務大臣 長勢 甚遠

第二号の表中鈴木合金株式会社の項の次に次のように加える。
事業協同組合ナガプロ 長野県上田市下武石六十三番地二 食鳥処理加工

○法務省告示第百八十一号
出入国管理及び難民認定法第七條第一項第二号の基準を定める省令(平成二年法務省令第十六号)の表の法別表第一の四の表の研修の項の下欄に掲げる活動の項の下欄第六号の二の規定に基づき、平成十七年一月十九日法務省告示第三十九号の一部を次のように改正する。
平成十九年四月二十三日
法務大臣 長勢 甚遠

第二号の表中三和工業株式会社の項の次に次のように加える。

有限会社秋野工業	愛知県豊川市小田淵町五丁目十八番地一	樹脂加工
株式会社誠工	愛知県豊川市金屋元町二丁目五十六番地	金属加工
株式会社アイ・エス・シエイ	愛知県豊橋市山田二番町九十三番地の十五	機械製作

○法務省告示第百八十二号
出入国管理及び難民認定法第七條第一項第二号の基準を定める省令(平成二年法務省令第十六号)の表の法別表第一の四の表の留学の項の下欄に掲げる活動の項の下欄の規定及び法別表第一の四の表の就学の項の下欄に掲げる活動の項の下欄の規定に基づき、出入国管理及び難民認定法第七條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(平成二年法務省告示第百四十五号)の一部を次のように改正する。
平成十九年四月二十三日
法務大臣 長勢 甚遠

別表第一中「明生情報ビジネス専門学校日本語科」の項の次に次のように加える。
千葉県 千葉県 千葉県
別表第一中「学校法人久留米ゼミナール日本語科」の項の次に次のように加える。
福岡県 福岡県 福岡県

別表第二中「好学院」の項の次に次のように加える。
別表第二中「アカツキ日本語学院」の項を削り、「東進総合予備校附属日本語学校」を「東進ランゲージスクール」に、「東京状元言語学院」を「MANABI外語学院東京校」に改め、「山野日本語学校・日本語一般コース」の項を削り、「学校法人新井学園赤門会日本語学校本校・進学二年コース、同・進学一年九ヶ月コース、同・進学二年六ヶ月コース、同・進学一年三ヶ月コース、同・進学一年コース、同・一般二年コース、同・一般一年コース」を「学校法人新井学園赤門会日本語学校本校・進学二年コース、同・進学一年九ヶ月コース、同・進学一年六ヶ月コース、同・進学一年三ヶ月コース、同・一般二年コース、同・一般一年コース」に改め、「明星日本語学院」の項の次に次のように加える。
栃木県 栃木県 栃木県

別表第二中「第一国際アカデミー」の項を削り、「LLES英会話・日本語コース」を「LLES語学院」に改め、「FIA日本語学院」を「四国国際学院」の項の次に次のように加える。
別表第五中「コスモグリーンスクール日本語学院」の項の次に次のように加える。
埼玉県 埼玉県 埼玉県
埼玉予備校附属日本語学校
別表第五中「山野日本語学校・大学進学日本語教育一年コース、同・大学進学日本語教育一年半コース」を「山野日本語学校・大学進学日本語教育一年コース、同・大学進学日本語教育一年半コース、同・日本語一般コース」に改める。
別表第五中「千駄ヶ谷日本語学校・午前進学二年コース、同・午後進学二年コース、同・午前進学一年六ヶ月コース、同・午後進学一年六ヶ月コース」の項の次に次のように加える。
学校法人新井学園赤門会日本語学校本校・進学一年コース
別表第五中「グローバル・フジ・ランゲージ・スクール」の項の次に次のように加える。
東京都 東京都 東京都

東京ランゲージセンター 東京都 東京都
ユニタス日本語学校東京校 東京都 東京都

別表第五中「徳島日本語学校」の項の次に次のように加える。
四国国際学院 徳島県 徳島県

○厚生労働省告示第百七十四号
薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二條第五項及び第六項の規定に基づき、薬事法第二條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(平成十六年厚生労働省告示第百九十八号)の一部を次のように改正する。
平成十九年四月二十三日
厚生労働大臣 柳澤 伯夫

別表第一に次のように加える。
1065 牙輪鑿削器(歯研入式) 柳澤 伯夫
別表第二に次のように加える。
1786 カブセル型撮像及び追跡装置 柳澤 伯夫

○厚生労働省告示第百七十五号
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(平成十六年厚生労働省令第百六十九号)第四條第一項の規定に基づき、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條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(平成十七年厚生労働省告示第百八十四号)の一部を次のように改正する。
平成十九年四月二十三日
厚生労働大臣 柳澤 伯夫

別表第五中「グローバル・フジ・ランゲージ・スクール」の項の次に次のように加える。
静岡県 静岡県 静岡県

○農林水産省告示第百三十号
森林法(昭和二十六年法律第百四十九号)第二十六條第二項の規定により、次のように保安林の指定を解除する。
平成十九年四月二十三日
農林水産大臣 松岡 利勝

- (一) 解除に係る保安林の所在場所 熊本県球磨郡多良木町大字久米(国有林。次の図に示す部分に限る。)
- (二) 保安林として指定された目的 水源のかん養
- (三) 解除の理由 道路用地とするため
- (四) 解除に係る保安林の所在場所 熊本県球磨郡多良木町大字榎木字上ヶ滝二二三の二一から二二三の二三まで
- (五) 保安林として指定された目的 土砂の流出の防備
- (六) 解除の理由 道路用地とするため
- (七) 次の図は、省略し、その図面を熊本県庁及び多良木町役場に備え置いた図面に供する。

○経済産業省告示第百二十九号
電気用品安全法(昭和三十六年法律第百三十四号)第三十一條第一項の規定に基づき、次のように同法第九條第一項の登録をしたので、同法第四十四條第一号の規定に基づき告示する。
平成十九年四月二十三日
経済産業大臣 甘利 明

《新たに追加された一般的名称》

クラス分類告示 別表 第1 第2 第3	特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	類別 類別	類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTF ルール	旧ク ラス 分類	特定 保守	修理 種別	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	
																	1786
			器25	医療用鏡	医用内視鏡	71027000	カプセル型画像及び運動装置	消化管内腔、診断に用いるカプセル型の画像装置をいう。消化管内腔運動運動等により移動しながら画像データを無線送信し、非侵襲的にデータを体外の受信装置に送信する無線送信装置である。本品は繰り返し使用である。	II	10-③							
			器04	鏡形用品	その他の処置用機器	71028000	内視鏡用粘着剤下注入材	内視鏡的粘着剤切除術を施行する際に、病変部位の粘膜下面に注入することにより粘膜層と筋層を解離、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							

《定義の改正された一般的な名称》

クラス分類告示 別表第1 別表第2 別表第3	特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	類別	類別名称	中分類名	CODE	一般的な名称	一般的な名称定義	クラス分類	GHTF ルール 分類	旧ク ラス 分類	特定 保守	旧修 理種 別	設置 管理	旧一般的な 名称コード	旧一般的名称
829			器51	医療用喉管及び 体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17184002	非中心循環系ハルーン拡張式血管形成 術用カテーテル	【改正前】拡張するハルーンの膨らみをコントロールすることや選択的脈 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閉血 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、その遠位端にハルーンが付いている。圧力の記録と造影 剤注入に用いている側孔があるものや、ハルーンの部分にフレード、ワイヤ等 が付いているものもある。 【改正後】ハ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、その遠位端にハ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、ハルーンの一部にフレード、ワイヤ等が付いているも のがある。 【改正前】拡張するハルーンの膨らみをコントロールすることや選択的動 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 位端にハ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。 【改正後】ハルーンの膨らみをコントロールすることで冠血管及び頸室内 の冠血管を除く狭窄性血管(動脈、静脈又はシャント)の拡張又はスパント 閉塞時の後退縮を行う柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔 で、その遠位端にハ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、ハルーンの一部にフレード、ワイヤ等が付いているものもある。	II	6	III	-	-	100408102	滅菌済み血管処置用 チューブ及びカテー テル	
80			器51	医療用喉管及び 体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17184014	ハルーン拡張式血管形成術用カテーテル	【改正前】拡張するハルーンの膨らみをコントロールすることや選択的動 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 位端にハ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。 【改正後】ハルーンの膨らみをコントロールすることで冠血管及び頸室内 の冠血管を除く狭窄性血管(動脈、静脈又はシャント)の拡張又はスパント 閉塞時の後退縮を行う柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔 で、その遠位端にハ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、ハルーンの一部にフレード、ワイヤ等が付いているものもある。	IV	6-⑥	III	-	-	100408102	滅菌済み血管処置用 チューブ及びカテー テル	
1340			器12	理学療法用器具	理学療法用器械器具	70618000	組合せ理学療法機器	【改正前】器本体は一体構造であり、組合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 等による組合せがある。 【改正後】器本体は一体構造であり、ベッドとマッサージ器と電動吸引 助牽引装置等を組合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。電動型自動牽引装置等とは、電動型自動牽引装置、 電動型自動回灸牽引装置及び電動型回灸牽引装置をいう。	II	9	-	該当	★	16089993	他に分類されない理学 療法用器械器具	
1718			器77	ハイブレード	家庭用電気マッサージ 用機器及び装置	34662000	家庭用電気マッサージ器	【改正前】家庭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電動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体 をなぞることが出来る。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用いられる。 【改正後】家庭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電動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体 をなぞることが出来る。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用いられる。 【改正前】家庭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電動し、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出来る。振動ヘッド又は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用い られる。 【改正後】家庭用設計された空気圧で動く器具をいう。	II	9	II	非該当	非特定	280202028	家庭用電気マッサージ 器	
1719			器77	ハイブレード	家庭用電気マッサージ 用機器及び装置	34663000	家庭用エアマッサージ器	【改正前】家庭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電動し、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出来る。振動ヘッド又は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用い られる。 【改正後】家庭用設計された空気圧で動く器具をいう。	II	9	II	非該当	非特定	280202044	家庭用エアマッサージ 器	