

○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)
(薬食発第0331008号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

平成14年7月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。)については、平成15年12月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(平成15年政令第534号)により、その施行の日が平成17年4月1日とされたところである。

今般、「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)に示す医療機器の一般的名称ごとの改正薬事法第40条の2第2項に規定される区分(以下「修理区分」という。)への該当性について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下各関係業者、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、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議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. 一般的名称ごとの修理区分の該当性について

医療機器の一般的名称ごとの修理区分の該当性については、別表のとおりとする。

なお、別表の「修理区分」においてG1からG9と記載のあるのは、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)別表第2の第1号から第9号への該当性を意味するものであること、及び、修理区分については、施行規則別表第2の第1号から第9号について、それぞれ特定保守管理医療機器に対する区分及び特定保守管理医療機器に該当しない医療機器に対する区分の計18区分になることに留意すること。