

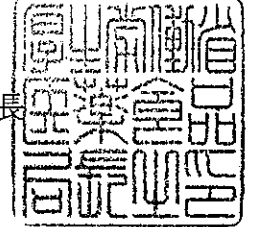


薬食発0727第3号

平成24年7月27日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

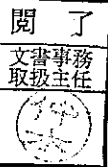


薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正について

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、「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）により示したところである。

今般、平成24年7月27日付けで「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24年厚生労働省告示第454号。）が適用されること等に伴い、同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宛て送付することとしていることを申し添える。



広島県 收受	
第	号
24.7.30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

記

1. 改正の内容

「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）の別添CD-ROMの記録内容の一部を次のように改正する。

子宮用バルーンの項中「子宮内壁の出血抑制のため、子宮内に挿入して空気又はガスで膨張させるバルーンをいう。」を「子宮内壁の出血抑制のため、子宮内に挿入して空気、ガス、滅菌液等で膨張させるバルーンをいう。」に改める。

再使用可能な腔用アプリータの項中「粉末薬を内部に吹き込むことができる手持型バルブ(手動ポンプ)によって腔に薬剤を導入する。」を「粉末薬を内部に吹き込むことができる手持型バルブ(手動ポンプ)等によって腔に薬剤を導入する。」に改める。

○総務省告示第百八十七号
電波法（昭和二十五年法律第百三十一号）第百二条の十八第一項の規定に基づき次のとおり指定較正機関を指定したので、同条第十三項において準用する同法第三十九条の三第一項の規定に基づき、告示する。
平成二十四年七月二十七日
総務大臣 川端 達夫

- 一 指定較正機関の名称及び住所
アジレント・テクノロジ株式会社
東京都八王子市高倉町九番一号

事務所の名称	アジレント・テクノロジ株式会社 電子計測サービスセンター
事務所の所在地	東京都八王子市高倉町九番一号

二 較正の業務を行う事務所の所在地

三 較正の業務の開始の日
平成二十四年八月一日

○政治資金適正化委員会告示第四十六号
政治資金適正化法（昭和二十三年法律第百九十四号）第十九条の二十四の規定に基づき、登録政治家監査人の登録を抹消した者を次のとおり公告する。
平成二十四年七月二十七日
政治資金適正化委員長 上田 廣一

- 登録番号 氏名 抹消年月日
三四 渡邊 幸太 二四 七、一〇 本人からの申請

○政治資金適正化委員会告示第四十七号
政治資金適正化法（昭和二十三年法律第百九十四号）第十九条の二十四の規定に基づき、登録政治家監査人名簿に登録した者を次のとおり公告する。

- 登録番号 登録年月日 氏名
四二〇三 二四 七、六 後藤千恵子
四二〇四 二四 七、六 奥居 竹史
四二〇五 二四 七、六 亀井 徹三
四二〇六 二四 七、六 加藤 聡
四二〇七 二四 七、六 米田 寛
四二〇八 二四 七、六 中村 太郎
四二〇九 二四 七、六 高橋 司
四二一〇 二四 七、六 安土 孝司
四二一一 二四 七、六 赤坂 隆
四二一二 二四 七、六 池田聡一郎
四二一三 二四 七、六 竹野 真一
四二一四 二四 七、六 竹野 裕一

平成二十四年七月二十七日
政治資金適正化委員長 上田 廣一

○法務省告示第百三十五号
裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律（平成十六年法律第百五十一号）第五条の規定に基づき、次の者が行う民間紛争解決手続の業務の認証をしたので、同法第十一条第一項の規定に基づき、公示する。
平成二十四年七月二十七日
法務大臣 滝 実

- 認定年月日
兵庫県土地家屋調査士会
神戸市中央区楠町二丁目一番一号
平成二十四年七月九日
認定年月日
○法務省告示第百三十六号
裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律（平成十六年法律第百五十一号）第五条の規定に基づき、次の者が行う民間紛争解決手続の業務の認証をしたので、同法第十一条第一項の規定に基づき、公示する。
平成二十四年七月二十七日
法務大臣、滝 実

- 認定年月日
長崎県社会保険労務士会
長崎市稲屋町五十番地一杉本ビル三階B
平成二十四年七月十一日
認定年月日
平成二十四年七月十一日

○厚生労働省告示第百五十四号
薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第五項の規定に基づき、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。
平成二十四年七月二十七日
厚生労働大臣 小宮山洋子

- 別表第一に次のように加える。
1091 山口製薬株式会社
1092 藤田製薬株式会社
○厚生労働省告示第百五十五号
薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第八項の規定に基づき、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（平成十六年厚生労働省告示第百九十七号）の一部を次のように改正する。
平成二十四年七月二十七日
厚生労働大臣 小宮山洋子

- 別表に次のように加える。
1191 山口製薬株式会社
○厚生労働省告示第百五十六号
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）第四条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（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。
平成二十四年七月二十七日
厚生労働大臣 小宮山洋子

- 797 歯科矯正用アンカースクリュー
○農林水産省告示第百八十四号
農業改良資金金融通法（昭和三十一年法律第百二号）第九条第四項の規定に基づき、平成二十三年一月一日農林水産省告示第百三十八号（農業改良資金金融通法第九条第四項の規定に基づき、農林水産大臣が定める利率を定める件）の一部を次のように改正する。
平成二十四年七月二十七日
農林水産大臣 郡司 彰

平成二十四年一月一日から平成二十四年三月三十一日まで	年一分四厘一毛
平成二十四年一月一日から平成二十四年三月三十一日まで	年一分四厘一毛
平成二十四年四月一日から平成二十四年六月三十日まで	年一分二厘七毛
平成二十四年七月一日から平成二十四年九月三十日まで	年一分二厘九毛

改め、同表沖振興開発金融公庫の項中
平成二十四年一月一日から平成二十四年三月三十一日まで
年九厘
平成二十四年四月一日から平成二十四年六月三十日まで
年九厘
平成二十四年七月一日から平成二十四年九月三十日まで
年八厘九毛

平成二十四年七月一日から平成二十四年九月三十日まで	年八厘九毛
---------------------------	-------