

広島県収受	
第	号
29.10.27	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
平成29年10月26日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

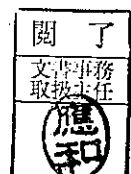
「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」
及び「新たに追加された一般的名称の製品群への該当性につ
いて」の一部訂正について

平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第5号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」及び平成29年9月29日付け薬生監麻発0929第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「新たに追加された一般的名称の製品群への該当性について」の記載の一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正方よろしくお願いいたします。

記

- 「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」（平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第5号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）

該当箇所	正	誤
別紙2 別表第2	926 <u>輸液ポンプ用延長チューブ</u>	928 <u>針なし造影剤用輸液セット</u>
別紙2 別表第2	976 <u>針なし造影剤用輸液セット</u>	976 <u>輸液ポンプ用延長チューブ</u>



- 2 「新たに追加された一般的名称の製品群への該当性について」(平成 29 年 9 月 29 日付け薬生監麻発 0929 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)

該当箇所	正	誤
製品群該当性通知 別紙 2	<u>別表第 1</u> 1134	<u>別表第 2</u> 1134
製品群該当性通知 別紙 2	<u>別表第 1</u> 1136	<u>別表第 2</u> 1136
製品群該当性通知 別紙 2	<u>別表第 1</u> 1137	<u>別表第 2</u> 1137
製品群該当性通知 別紙 2	<u>別表第 1</u> 1138	<u>別表第 2</u> 1138

記

製品群該当性通知別紙 2

別表 第 1	別表 第 2	クラス 分類	一般的名称	該当製品群	備考欄 番号
-	1977	II	閉鎖式薬剤移注システム	注射、点滴、輸血及び透析の用に 供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02

の項の次に次のように加える。

-	1978	II	中耳加圧装置	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1979	II	病理ホールスライド画像診断補助装置	その他能動な画像医療機器（厚生 労働大臣が認めるものに限る。）	2-F-03

別表 第 1	別表 第 2	クラス 分類	一般的名称	該当製品群	備考欄 番号
1134	-	III	メトキシフルラン用麻酔薬気化器	呼吸器用の能動な医療機器（酸素 療法用の高圧チャンバー及び吸入 麻酔用の機器を含む。）	2-E-02

の項の次に次のように加える。

別表 第 1	別表 第 2	クラス 分類	一般的名称	該当製品群	備考欄 番号
1136	-	III	経頭蓋治療用磁気刺激装置	刺激又は抑制の用に供する能動な 医療機器	2-E-03
1137	-	III	心臓・中心循環系用カテーテル操作装置	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
1138	-	III	甲状軟骨固定用器具	整形外科の用に供する非能動な埋 植医療機器	2-B-02