

薬食発0701第7号

平成25年7月1日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

( 公 印 省 略 )

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、管理医療機器及び一般医療機器の区分については、「薬事法第2条第5項から第7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2条第5項から第7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2条第8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。）により示されているところである。

今般、使用実態に合わせて、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、貴管内関係団体、関係業者等に対して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を申し添える。

記

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。

ポケット型補聴器の項中「聴覚障害者の補聴のために用いる機器をいう。ケースに内蔵した調整器、アンプ及び電池を、身体、ポケット又は衣服に装着する。補聴器本体と導通コードによりイヤホンと接続する。」を「難聴を補うために音を



増幅する機器であって、頭部以外に装着する部分とそれに連結して外耳道に増幅音を出力する部分からなる形状のものをいう。」に改める。

耳かけ型補聴器の項中「聴覚障害者を補助する機器で、イヤーマールドを除く全てのコンポーネントが耳の後ろに装着するケースに内蔵されているものをいう。」を「難聴を補うために音を増幅する機器であって、耳介の後ろに装着する部分とそれに連結して外耳道に増幅音を出力する部分からなる形状のものをいう。」に改める。

耳あな型補聴器の項中「外耳内に完全に装着する（耳あな形（ITE））補聴器をいう。」を「難聴を補うために音を増幅する機器であって、当該機器全体を外耳道を含む耳介内に装着して外耳道に増幅音を出力する形状のものをいう。」に改める。

「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新旧対照表(傍線の部分は改正部分)

1. 別添CD-ROM中一般的名称定義欄の変更

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
ポケット型補聴器	<p>聴覚障害者の補聴のために用いる機器をいう。ケースに内蔵した調整器、アンプ及び電池を、身体、ポケット又は衣服に装着する。補聴器本体と導通コードによりイヤホンと接続する。</p>	<p>難聴を補うために音を増幅する機器であつて、<u>頭部以外に装着する部分とそれに連結して外耳道に増幅音を出力する部分からなる形状のもの</u>をいう。</p>
耳かけ型補聴器	<p>聴覚障害者を補助する機器で、イヤーマールドを除く全てのコンポーネントが耳の後ろに装着するケースに内蔵されているものをいう。</p>	<p>難聴を補うために音を増幅する機器であつて、<u>耳介の後ろに装着する部分とそれに連結して外耳道に増幅音を出力する部分からなる形状のもの</u>をいう。</p>
耳あな型補聴器	<p>外耳内に完全に装着する(耳あな形(IIE))補聴器をいう。</p>	<p>難聴を補うために音を増幅する機器であつて、<u>当該機器全体を外耳道を含む耳介内に装着して外耳道に増幅音を出力する形状のもの</u>をいう。</p>