埼玉県 収受 19,10,12 薬務課

写

薬食発第0928016号
平成１９年　９月２８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317号。以下「改正告示」という。）が本日付けで公布・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、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、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

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。

脳血栓破砕用バイブレーションカテーテルの項の次に次のように加える。

1067					器51	医療用廃管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	44841004	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	血管形成術及びステント留置術の際に、塞栓物質(血栓及び破片)を封じ込め、除去するために使用する中心循環系血管用のカテーテルシステムをいう。塞栓の捕捉フィルタ又はオクリュージョンバルーンを先端に有する。本品は単回使用である。	Ⅳ	6-⑤	—		—	—	—	—

胃十二指腸用ステントの項の次に次のように加える。

1066					器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	45851000	頸動脈用ステント	拡張して頸部頸動脈の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅳ	8-(2)	－		－	－	－	－

〔参考〕

○平成十九年十月一日以後の日を発行日とする第七回特別給付金国庫債券の様式の要項を定める件（同三三二）

○平成十九年十月一日以後の日を発行日とする第九回特別給付金国庫債券の様式の要項を定める件（同三三三）

○平成十九年十月一日以後の日を発行日とする第十四回特別給付金国庫債券の様式の要項を定める件（同三三四）

○平成十九年十月一日以後の日を発行日とする第十六回特別給付金国庫債券の様式の要項を定める件（同三三五）

○平成十九年十月一日以後の日を発行日とする第十七回特別給付金国庫債券の様式の要項を定める件（同三三六）

○平成十九年十月一日以後の日を発行日とする第十九回特別給付金国庫債券の様式の要項を定める件（同三三七）

○平成十九年十月一日以後の日を発行日とする第二十二回特別給付金国庫債券の様式の要項を定める件（同三三八）

○平成十九年十月一日以後の日を発行日とする第二十一回特別給付金国庫債券の様式の要項を定める件（同三三九）

○第八回特別弔慰金国庫債券の特別買上償還に関する要領を定める件の一部を改正する件（同三四〇）

○第二十二回特別給付金国庫債券の特別買上償還に関する要領を定める件の一部を改正する件（同三四一）

○第二十三回特別給付金国庫債券の特別買上償還に関する要領を定める件の一部を改正する件（同三四二）

○各都道府県共同募金会が平成十九年十月一日から同年十二月三十一日までの間に募集する寄附金又は法人の各事業年度の所得の金額の計算上損金の額に算入する寄附金として承認する件（同三四三）

○外国為替令第二十五条第二項から第五項までの規定を適用しない財務大臣の権限を指定する件の一部を改正する件（同三四四）

○金融機関等による顧客等の本人確認等及び預金口座等の不正な利用の防止に関する法律施行令第十七条第一項から第四項までの規定を適用しない財務大臣の権限を指定する件の一部を改正する件（同三四五）

○関税暫定措置法第八条の四第一項の規定に基づき、特定特恵鉱工業産品等について、輸入額等が限度額等を超えることとなった特定特恵鉱工業産品等及び月を告示する件（同三四六）

○公職選挙法第九十三条の規定による国債の買入消却に関する件（同三四七）

○国債証券買入銷却法第一条の規定による国債の買入消却に関する件（同三四八、三四九）

○財務省が関係行政機関に属する行政機関として所管する法令に基づく手続等及び財務省が他の行政機関と共同で所管する公益法人の設立又は監督に関する手続等のうち、関係行政機関が所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則を適用する範囲を定める件の一部を改正する件（同三五〇）

○生物由来原料基準の一部を改正する件（厚生労働三一〇）

○厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院及び調整係数の一部を改正する件（同三一一）

○厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第六号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を改正する件（同三一二）

○厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部を改正する件（同三一三）

○薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件（同三一四）

○薬事法施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに薬事法施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の一部を改正する件（同三一五）

○日本薬局方の一部を改正する件（同三一六）

○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（同三一七）

○薬事法施行令第八十条第二項第七号ハの規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器の一部を改正する件（同三一八）

○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（同三一九）

○使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件（同三二〇）

○療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する件（同三二一）

○特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部を改正する件（同三二二）

○漁港の指定等の一部を改正する件（農林水産一一六九）

○独立行政法人農業者年金基金法施行令第九条第一項第一号の農林水産大臣が指定する有価証券を指定する件の一部を改正する件（同一一七〇）

○商品取引所法施行令第十四条第五号の規定に基づき、主務大臣が指定する者を指定する件（農林水産・経済産業二）

百三　歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法（歯周炎による重度垂直性骨欠損に係るものに限る。）の施設基準
イ　主として実施する医師に係る基準
(1) 専ら歯科又は歯科口腔外科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有していること。
(2) 日本歯周病学会の認定する歯周病専門医又は日本口腔外科学会の認定する口腔外科専門医であること。
(3) 当該療養について三年以上の経験を有していること。
(4) 当該療養について、当該療養を主として実施する歯科医師として五例以上及び補助を行う歯科医師として一例以上の症例を実施していること。
ロ　保険医療機関に係る基準
(1) 歯科又は歯科口腔外科を標榜していること。
(2) 当該療養を実施する診療科において、当該療養に係る三年以上の経験を有し、日本歯周病学会の認定する歯周病専門医又は日本口腔外科学会の認定する口腔外科専門医である常勤の歯科医師が配置されていること。
(3) 当該療養を実施する診療科において、看護師又は歯科衛生士が配置されていること。
(4) 医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
(5) 医療安全管理委員会が設置されていること。
(6) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
(7) 届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を二十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

○厚生労働省告示第三百十四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第一項の規定に基づき、薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（平成六年厚生省告示第百四号）の一部を次のように改正する。

平成十九年九月二十八日　厚生労働大臣　舛添　要一

表次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品の項中第百九号を第百十一号とし、第八十五号から第百八号までを二号ずつ繰り下げ、第八十四号を第八十五号とし、同号の次に次の一号を加える。

八十六　プルラン

表次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品の項中第八十三号を第八十四号とし、第二十号から第八十二号までを一号ずつ繰り下げ、第十九号の次に次の一号を加える。

二十　クロスカルメロースナトリウム

○厚生労働省告示第三百十五号

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第一項第七号（同令第七十二条において準用する場合を含む。）及び薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十六条第七号の規定に基づき、薬事法施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに薬事法施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（平成十六年厚生労働省告示第四百三十一号）の一部を次のように改正する。

平成十九年九月二十八日　厚生労働大臣　舛添　要一

第二号中105を107とし、81から104までを83から106までとし、80を81とし、その次に次のように加える。

82　プルラン

第二号中79を80とし、19から78を20から79とし、18の次に次のように加える。

19　クロスカルメロースナトリウム

○厚生労働省告示第三百十六号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方（平成十八年厚生労働省告示第二百八十五号）の一部を次のように改正し、平成十九年十月一日から適用する。

ただし、この告示による改正前の日本薬局方（以下「旧薬局方」という。）に収められていた医薬品（この告示による改正後の日本薬局方（以下「新薬局方」という。）に収められているものに限る。）であって同年十月一日において現に同法第十四条第一項の規定による承認を受けているもの（平成十九年九月三十日において、薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（平成六年厚生省告示第百四号）により製造販売の承認を要しない医薬品として指定されている医薬品（以下「承認を要しない医薬品」という。）を含む。）については、平成二十一年三月三十一日までは、旧薬局方で定める名称及び基準（当該医薬品に関する部分に限る。）は新薬局方で定める名称及び基準とみなすことができるものとし、新薬局方に収められている医薬品（旧薬局方に収められていたものを除く。）であって平成十九年十月一日において現に同法第十四条第一項の規定による承認を受けている医薬品（承認を要しない医薬品を含む。）については、平成二十一年三月三十一日までは、新薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとする。また、この告示の適用の際現にある旧薬局方の一般試験法の部9．01標準品の条に掲げる標準品については、新薬局方の一般試験法の部9．01標準品の条(1)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

平成十九年九月二十八日　厚生労働大臣　舛添　要一

（「次のよう」は省略し、改正全文を厚生労働省医薬食品局審査管理課及び地方厚生局並びに都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）

○厚生労働省告示第三百十七号

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二百九十八号）の一部を次のように改正する。

平成十九年九月二十八日　厚生労働大臣　舛添　要一

別表第1に次のように加える。

1066　頸動脈用ステント
1067　中心循環系塞栓捕捉用カテーテル

○厚生労働省告示第三百十八号

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第七号ハの規定に基づき、薬事法施行令第八十条第二項第七号ハの規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器（平成十六年厚生労働省告示第四百三十号）の一部を次のように改正する。

平成十九年九月二十八日　厚生労働大臣　舛添　要一

「326まで」を「326まで、1066及び1067」に改める。

○厚生労働省告示第三百十九号

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八十四号）の一部を次のように改正する。

平成十九年九月二十八日　厚生労働大臣　舛添　要一

本則に次のように加える。

772　頸動脈用ステント
773　中心循環系塞栓捕捉用カテーテル

○厚生労働省告示第三百二十号

診療報酬の算定方法（平成十八年厚生労働省告示第九十二号）の規定に基づき、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成十八年厚生労働省告示第九十五号）の一部を次のように改正し、平成十九年十月一日から適用する。

平成十九年九月二十八日　厚生労働大臣　舛添　要一