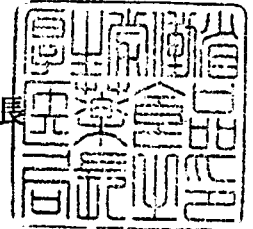


薬食発0929第1号
平成22年9月29日

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いるところであるが、新たに医療機器が承認されたことに伴い、クラス分類告示の一部を改正し、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22年厚生労働省告示第356号。以下「一般的名称改正告示」という。）が平成22年9月29日から適用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、一般的名称改正告示の適用に伴い、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りたい。

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あて送付することとしていることを申し添える。

記

1. 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。

ウマ心膜パッチの項の次に次のように加える。

1083					器 07	内臓 機能 代用 器	生体内移植 器具	35273404	ウシ心膜パッチ	心中隔欠損、心筋組織損傷、心膜又は術中に作成した血 管開口部の閉鎖及び修復に用いる器具をいう。ウシ心のう 膜からなる。	IV	8-②/ 14	-				
------	--	--	--	--	------	---------------------	-------------	----------	---------	---	----	------------	---	--	--	--	--

(参考)

クラス分類告示 別表			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	類別 コード	類別 名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	ク ラ ス 分 類	GH TF ル ー ル	特 定 保 守	設 置 管 理	旧一般 的名称 コード	旧一般 的名称	旧ク ラ ス 分 類	旧修 理種 別
1	2	3																

2. 関連通知の改正

平成17年3月31日付け薬食発第0331008号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の修理区分の該当性について」の別表の一部を次のように改正する。
ウマ心膜パッチの項の次に次のように加える。

1083			35273404	ウシ心膜パッチ	Ⅳ	-		-
------	--	--	----------	---------	---	---	--	---

(参考)

クラス分類告示			コード	一般的名称	クラス 分類	特定 保守	設置 管理	修理 区分
別表 第1	別表 第2	別表 第3						