

○厚生労働省告示第三百二十八号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第五項から第七項まで及び第六十八条の五第一項並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ（1）の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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等の一部を改正する告示を次のように定める。

平成二十九年十月二十六日

厚生労働大臣 加藤 勝信

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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等の一部を改正する告示

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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
改正）

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
<p>別表第1 1～1138 (略) <u>1139</u> 経皮的僧帽弁接合不全修復システム <u>1140</u> 脾臓用瘻孔形成補綴材 <u>1141</u> 生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム (抗悪性腫瘍薬適応判定用)</p>	<p>別表第1 1～1138 (略) (新設) (新設) (新設)</p>

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十八条の五第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定医療機器の一部改正）

第二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十八条の五第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定医療機器（平成二十六年厚生労働省告示第四百四十八号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

<p style="text-align: center;">改正後</p>	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十八条の五第一項の規定により、厚生労働大臣が指定する特定医療機器は、次に掲げるものとする。</p> <p>一〇八 (略)</p> <p>九 心臓弁接合不全修復器具</p> <p>(1) 経皮的僧帽弁接合不全修復システム</p>
<p style="text-align: center;">改正前</p>	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十八条の五第一項の規定により、厚生労働大臣が指定する特定医療機器は、次に掲げるものとする。</p> <p>一〇八 (略)</p> <p>(新設)</p>

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号イ（１）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改正）

第三条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号イ（１）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。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

<p>、 1121、 1122、 1126、 1128、 1129、 1131、 1135 及び 1139</p> <p>に掲げる高度管理医療機器</p>	<p>1083、 1086 から 1090 まで、 1093 から 1095 まで、 1098、 1099、 1101 から 1103 まで、 1107、 1116、 1118</p>	<p>告示第二百九十八号）別表第一の1から326まで、 1066、 1067、 1069、 1072、 1079、</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 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</p>	<p>改正後</p>
<p>、 1121、 1122、 1126、 1128、 1129、 1131 及び 1135</p> <p>に掲げる高度管理医療機器</p>	<p>1083、 1086 から 1090 まで、 1093 から 1095 まで、 1098、 1099、 1101 から 1103 まで、 1107、 1116、 1118</p>	<p>告示第二百九十八号）別表第一の1から326まで、 1066、 1067、 1069、 1072、 1079、</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 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</p>	<p>改正前</p>