

○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(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の一部を改正する件(告示)の施行について

(平成17年3月11日)

(薬食発0311005号)

(各都道府県知事あて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(平成16年厚生労働省告示第298号)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(平成16年厚生労働省告示第297号)については、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条の規定の施行の日(平成17年4月1日)に適用されることとなっている。今般、ISO/TC210におけるGMDNプロジェクトにおいて定められている医療機器の一般的名称の改訂等にあわせた必要な整備を目的とした当該告示を改正する告示について、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17年厚生労働省告示第71号。以下「クラス分類告示一部改正告示」という。)については平成17年3月10日に、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の一部を改正する件(平成17年厚生労働省告示第78号。以下「特定保守告示一部改正告示」という。)については平成17年3月11日にそれぞれ公布され、平成17年4月1日から適用されることとなったので、下記の事項について御了知の上、貴管下各関係業者、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、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 通知の改正について

平成16年7月20日付薬食発第0720022号医薬食品局長通知「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の記録内容については、本通知の別添CD-ROMの記録内容に改める。

なお、本通知の改正においては、クラス分類告示一部改正告示及び特定保守告示一部改正告示による新たな医療機器の一般的名称の追加に応じた新たな医療機器の一般的名称の定義等を追加したことの他、既存の一般的名称の定義等について必要な整備を行っていることに留意すること。