

○「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

(平成19年9月28日)
(薬食発第0928016号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

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	医療用嘴及び体誘導管	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シ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、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	IV	8-②					
------	--	--	-----	---------	---------	----------	----------	---	----	-----	--	--	--	--	--

