

薬食発0929第4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

医療機器の一般的名称の定義の変更について

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おり、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、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（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。以下「局長通知」という。）により示したところである。

今般、新たにウシ心膜パッチが承認されたことから、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）を平成22年9月29日から適用することとした。これを受けて局長通知の一部を改正し、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（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（平成22年9月29日付け薬食発0929第1号厚生労働省医薬食品局長通知）を発出したところである。

これに伴い、ウマ心膜パッチについて定義している局長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・I V D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

局長通知の別添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中「心中隔欠損又は心筋組織損傷」を「心中隔欠損、心筋組織損傷」に改め、「心筋組織損傷」の次に「、心膜又は術中に作成した血管開口部」を加える。