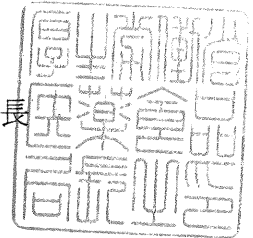


薬食発第0928016号

平成19年 9月28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）の施行について」の一部改正について

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。）が本日付けで公布・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、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。

脳血栓破碎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	医療用顕微鏡 及心臓血液器	チューブ及び分子一 ル	44841004	中心循環系薬性捕捉用カテーテル	血管形成剤及びステント留置術の際に、薬性物質(血栓及び血小板)を剥ぎ取り、除去するために使用する 中心循環系血管用のカテーテルシステムをいう。薬性の捕捉フィルタ又はオリエンテーションを先端 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	頭動脈用ステント	<p>拡張して頭部頭動脈の内側に留まる支持構造で、その剛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移植することができる。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する。カテーテルを除去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金鋼、ポリマー又は他の物質を原料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。</p>	IV	8-②	-	-	-	-
------	-----	-------------	---------	----------	----------	---	----	-----	---	---	---	---