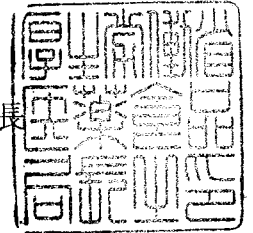




薬食発0124第1号
平成24年1月24日

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）の改正について

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）により示したところである。

今般、平成24年1月24日付けで「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24年厚生労働省告示第27号。）が適用されること等に伴い、同通知の一部を下記のとおり改正するので、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、米国医療機器・IVD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宛て送付することとしていることを申し添える。

記

1. 改正の内容

「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）の別添CD-ROMの記録内容の一部を次のように改正する。

血管用ステントの項の次に次のように加える。

1088			器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	46919004	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	IV	13	-				
<p>拡張して大腿動脈の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いる薬剤溶出型ステントをいう。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。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。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>														

(参考)

クラス分類告示別表		特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	旧一般名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
1	2	3								クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	旧一般名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別

2. 関連通知の改正

平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331008 号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の修理区分の該当性について」の別表の一部を次のように改正する。

血管用ステントの項の次に次のように加える。

1088			46919004	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Ⅳ	—		—
------	--	--	----------	----------------	---	---	--	---

(参考)

クラス分類告示			コード	一般的名称	クラス 分類	特定 保守	設 置 管 理	修理 区分
別表 第 1	別表 第 2	別表 第 3						