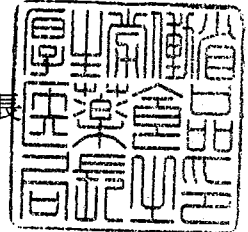




薬食発第0928016号  
平成19年 9月28日

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						特51	医療用検査 及び体液 検査	チューブ及び フィルター	44841004	中心循環系 血液検査 用フィルター	血管形成 阻害剤及び ステント留 置術の際に、 造影物質（血 液及び胆汁） を封じ込み、 除去するため に使用する 中心循環系 専用のカテ ーテルシステ ムをいう。薄 膜の構成材 はポリオレ フィン樹脂を 主体とする。 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			薬07	内臓機能代 用薬	生体内各種酵素	46951000	運動補助剤	IV	8-②					
<p>             拡張して動脈血の流動に留まる支持構造で、その粘性を維持するタンパク質をいう。例えば、タンパク質はカテコールによって閉塞部に運送することができる。バルーンカテコールの膨張、又は自己拡張により、タンパク質は拡張して血管を支持する。カテコールを除去すると、タンパク質は永久インフレーションとしてその位置に留まる。金剛、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、チューブ型の足巻線維のものもある。           </p>														