

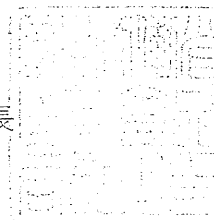


薬食発第0711001号

平成20年 7月11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追加について

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20年厚生労働省告示第381号。以下「改正告示」という。）が平成20年7月11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、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

(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。

超音波診断装置付心電計の項の次に次のように加える。

1059					器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検出装置	71030000	植込み型心電用データレコーダ	皮下に植え込み、心臓の活動や随時に関係する生体現象を測定・記録する装置をいう。電池及び心臓の活動や機能に関係する生体現象を検知する回路を内蔵し、信号は装置内部に保存される。一般にプログラミングや保存されたデータの表示には、非侵襲的なプログラマ等を使用する。	IV	B-40	-		-	-	-	-	-
------	--	--	--	--	-----	-----------	------------	----------	----------------	--	----	------	---	--	---	---	---	---	---