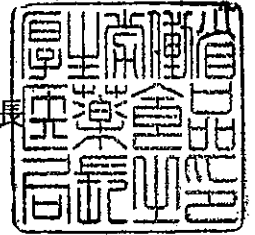




薬食発0124第1号
平成24年1月24日

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。

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						