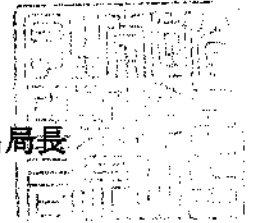


薬食発 0311005 号

平成 17 年 3 月 11 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の一部を改正する件（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の一部を改正する件（告示）の施行について

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）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（平成 16 年厚生労働省告示第 297 号）については、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条の規定の施行の日（平成 17 年 4 月 1 日）に適用されることとなっている。今般、ISO/TC210 における GMDN プロジェクトにおいて定められている医療機器の一般的名称の改訂等にあわせた必要な整備を目的とした当該告示を改正する告示について、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 17 年厚生労働省告示第 71 号。以下「クラス分類告示一部改正告示」という。）については平成 17 年 3 月 10 日に、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の一部を改正する件（平成 17 年厚生労働省告示第 78 号。以下「特定保守告示一部改正告示」という。）については平成 17 年 3 月 11 日にそれぞれ公布され、平成 17 年 4 月 1 日から適用されることとなったので、下記の事項について御了知の上、貴管下各関係業者、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、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 通知の改正について

平成 16 年 7 月 20 日付薬食発第 0720022 号医薬食品局長通知「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 の記録内容については、本通知の別添 CD-ROM の記録内容に改める。

なお、本通知の改正においては、クラス分類告示一部改正告示及び特定保守告示一部改正告示による新たな医療機器の一般的名称の追加に応じた新たな医療機器の一般的名称の定義等を追加したことの他、既存の一般的名称の定義等について必要な整備を行っていることに留意すること。

第	号
平成 17.4.5	受
京	都 府

事務連絡
平成17年3月11日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室医療用具係長

官報掲載事項の訂正について

平成17年3月10日付け官報（号外第50号）において、厚生労働省告示第71号「薬事法第2条第5項から第7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」が公布されましたが、その中に誤りがありました。現在、別紙のとおり官報掲載の訂正作業を進めていますが、正式の手続きでは、年度内に訂正の作業が完了しない可能性があります。平成17年4月1日以降の医療機器に関する名称は、この訂正後の名称で必要な手続き等を行われますので、本内容に付き、貴管下関係業者に周知徹底方お願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、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協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしています。

平成十七年三月十日（号外第五十号）公布厚生労働省告示第七十一号（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）

（原稿誤り）

二十六

四

十八

396 ヘパリン使用カテー
 ルイントロデューサ
 432 ヘパリン使用緊急時
 ラッドアクセス留置用カ
 テーテル

396 ヘパリン使用カテー
 ルイントロデューサ
 397 イントロデューサカ
 テーテル
 398 非中心循環系血栓破
 用バイブレーションカテ
 ル
 399 経頸^カ静脈肝内門脈ク
 セスセツト
 400 ヘパリン使用静脈用カ
 テーテルイントロデュー
 ショット

（別紙）

-
-
-
- 401 汎^{はん}用血管カテーテル用
カフ
- 402 血管用カテーテルガイ
ドワイヤ
- 403 ヘパリン使用血管用カ
テーテルガイドワイヤ
- 404 血管内塞栓^{そく}促進用補綴^{てつ}
材
- 405 非中心循環系血管内超
音波カテーテル
- 406 ワイクロカテーテル
- 407 眼科用ワイクロカテー
テル
- 408 ワイクロダイアリス
カテーテル
- 409 末梢血管用血管内カテ
ーテル
- 410 リンパ管造影キット
- 411 脊^{せき}髄造影キット
- 412 ウロキナーゼ使用心膜
排液用カテーテル
-

交換カテーテル

- 424 胸水シヤントバルブ
- 425 水頭症用バルブ補綴材^コ
- 426 動静脈シヤント
- 427 動静脈シヤントカテーテル
- 428 血液透析用コアキシヤルフロー型カテーテルイントロデュースキット
- 429 ウロキナーゼ使用血液透析用コアキシヤルフロー型カテーテルイントロデュースキット
- 430 植込み型血液透析用カテーテル
- 431 閉鎖式血液透析用カテーテル
- 432 ヘパリン使用緊急時ブラットアクセス留置用カテーテル

交換カテーテル

- 424 胸水シヤントバルブ^ヅ
- 425 水頭症用バルブ^ツ補綴材
- 426 動静脈シヤント
- 427 動静脈シヤントカテーテル
- 428 血液透析用コアキシヤルフロー型カテーテルイントロデュースキット
- 429 ウロキナーゼ使用血液透析用コアキシヤルフロー型カテーテルイントロデュースキット
- 430 植込み型血液透析用カテーテル
- 431 閉鎖式血液透析用カテーテル
- 432 ヘパリン使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル