

薬食発0301第2号
平成25年3月1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定義の変更について

医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の区分については、「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」（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（告示）及び薬事法第2条第8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。以下「局長通知」という。）により示されているところである。

今般、「長期的使用胆管用カテーテル等承認基準の改正について」（平成25年3月1日付け薬食発0301第17号厚生労働省医薬食品局長通知）により長期的使用胆管用カテーテル等承認基準が改正されたこと等に伴い、局長通知の一部を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等に対して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を申し添える。

記

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。

胆管用ステントの項中「例えば、」及び「永久インプラントとして」を削り、「拡張して胆管の」を「胆管の」に、「自己拡張又はバルーンカテーテル」を「デリバリシステム」に、「バルーンカテーテルを膨張」を「例えば、自己拡張し、又はバルーンカテーテルを膨張」に、「ポリマ又は他の物質」を「樹脂等」に、「連続チューブ状のもの」を「チューブ」に改める。

膵臓用ステントの項中「例えば、」及び「永久インプラントとして」を削り、「拡張してその位置」を「膵管の内側」に、「食脾臓血管の構造の支持、血管」を「膵管」に、「拡張又はバルーン、カテーテル」を「デリバリシステム」に、「バルーンカテーテルを膨張」を「例えば、バルーンカテーテルを膨張」に、「血管を支持」を「膵管を支持」に、「ポリマー又は他の物質」を「樹脂等」に、「連続チューブ状のもの」を「チューブ」に改める。