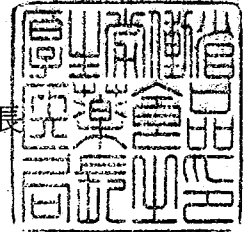




薬食発0602第3号
平成22年6月2日

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。以下「局長通知」という。）により示しているところである。今般、新たな医療機器の承認に伴い、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

1. 改正の内容

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。

容積補償式血圧計の項中「指の周囲に装着するカフを利用するものが多い。」

このカフにより、」を「指の周囲に装着するカフにより」に改め、「によつて」の次に「、又は指尖部に装着したセンサにより可視光を照射して脈波を検出することによつて」を加える。