

事 務 連 絡  
平成19年 5月14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

発出した通知の一部訂正等について

平成19年4月23日付けで薬食発第0423005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」の一部改正について」（以下「本通知」という。）が発出されたところですが、本通知については、その内容の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正します。御了知の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底いただけますよう、よろしくお願いいたします。

また、本通知による改正後の平成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の記録内容について、別添CD-ROMのとおり作成いたしましたので、今後の業務の参考としてください。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会、在日米国商工会議所医療機器小委員会及び欧州ビジネス協会医療機器委員会あて送付することとしていることを申し添えます。



記

| 訂正箇所                               | 正   | 誤  |
|------------------------------------|---|--|
| 1. 改正の内容<br>（カプセル型撮像及び追跡装置関係）      | <u>喉頭</u> ストロボスコープの項の次に次のように加える。  | <u>咽頭</u> ストロボスコープの項の次に次のように加える。   |
| 1. 改正の内容<br>（バルーン拡張式血管形成術用カテーテル関係） | 本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤー等が付いているものもある。 | 本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。 <u>圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものもある。</u> 圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤー等が付いているものもある。 |