

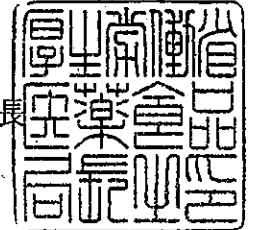


薬食発 0625 第6号

平成24年6月25日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係る
クラス分類ルールの変更について

高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類のルールについては、医療機器規制国際整合化会議（GHTF）において議論されているクラス分類ルールを基本に、「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。）の別紙1において示しているところである。

今般、新たな医療機器が承認されること等に伴い、局長通知別紙1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を申し添える。

記

局長通知別紙1中1. のII. の6. の6-⑤の次に次のように加える。

6-⑥

例外：特に、中枢神経系に直接接触して使用するよう意図した場合はクラスIVである。

山梨県
衛生薬務課
24.7.-2
第 号