

医療機器のクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定追加案に関する意見の募集について

平成16年10月21日
厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

平成14年7月31日に公布された「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）」においては、医療機器についてリスクに基づくクラス分類を導入し、リスクに応じた安全対策を講じることが規定されています。この制度の施行に向け、医療機器の一般的名称ごとの高度管理医療機器等の別について平成16年7月20日厚生労働省告示第298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」により、特定保守管理医療機器について平成16年7月20日厚生労働省告示第297号「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」により、設置管理医療機器について平成16年9月14日厚生労働省告示第335号「薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器」により指定したところである。

上記告示において示した医療機器の一般的名称については、ISO/TC210におけるGMDNプロジェクトによる医療機器の名称を参考に示したものであるが、平成16年2月にその名称の追加が行われたこと等により、上記告示において示された一般的名称について追加等を行う必要が生じたことから、今般、一般的名称の追加、高度管理医療機器等の別、特定保守管理医療機器の指定及び設置管理医療機器の指定に関し、下記のとおり案を作成しましたので、広く国民等からご意見を募集します。

つきましては、「医療機器のクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定追加案に関する意見の募集について」に関してご意見のある場合には、下記により提出してください。

なお、提出していただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承願います。

記

1. 募集期限

平成16年11月7日（日）必着

2. 提出方法

ご意見等は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。

なお、提出していただくご意見等には、必ず「医療機器のクラス分類（案）に関する意見について」と明記して提出してください。

・電子メールの場合

電子メールアドレス：mdjmdn@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

（ファイル形式はワード形式、エクセル形式若しくはテキスト形式で
お願いします。）

・ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-0332

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

・郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1 - 2 - 2

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

3．意見を募集する案及びその内容

(1) 追加となる一般的名称のクラス分類及び定義等（案）

(2) 医療機器の全一般的名称とクラス分類等（案）（新たに追加する一般的名称を含む、全一般的名称及びそのクラス分類等）

4．参考資料

(1) 平成17年7月20日薬食発第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」