医薬発 0306 第１号
令和７年３月６日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
（ 公 印 省 略 ）

令和７年２月 26 日付けで発出した医薬発 0226 第１号の一部訂正について

標記通知について、その別添１の一部に誤りがございましたので、別紙の通り訂正します。

つきましては、上記通知の別添１を、別紙の通りに訂正した本通知の別添１と差換えていただき、貴管下関係事業者、関係団体等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・ＩＶＤ工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・ＩＶＤ委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

別紙

○別添1について （下線部分は訂正部分）

（誤）

1210					器 07	内 臓 機 能 代 用器	生体内移植器	6260900 4	薬剤溶出型吸収性下肢動脈用ステント	拡張して非中心循環系の下肢動脈の内側に留まる吸収性の支持構造で、その開存性を維持するために用いる薬剤溶出型ステント等をいう。本器具はカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張又は自己拡張により、本器具は拡張して血管を支持する。	Ⅳ	8-⑤、13	－					－

（正）

1210					器 07	内 臓 機 能 代 用器	生体内移植器具	6260900 4	薬剤溶出型吸収性下肢動脈用ステント	拡張して非中心循環系の下肢動脈の内側に留まる吸収性の支持構造で、その開存性を維持するために用いる薬剤溶出型ステント等をいう。本器具はカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張又は自己拡張により、本器具は拡張して血管を支持する。	Ⅳ	8-⑤、13	－					－

大静脈用ステントの項の次に次のように加える

1210					器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	62609004	薬剤溶出型吸収性下肢動脈用ステント	拡張して非中心循環系の下肢動脈の内側に留まる吸収性の支持構造で、その開存性を維持するために用いる薬剤溶出型ステント等をいう。本器具はカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張又は自己拡張により、本器具は拡張して血管を支持する。	Ⅳ	8-⑤、13	－					－

（参考）

クラス分類告示別表			特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
1	2	3																

血液ガス検体採取用注射筒の定義を、「筒とプランジャから構成され、血液試料を採取するために針と共に用いる器具をいう。通常、プラスチック又はガラス製で、空気に触れることなく血液を採取できる。」に改める。

内視鏡下拡張用カテーテルの定義を、「内視鏡下で狭窄部又は末梢の気管支に挿入してバルーンを膨らませることにより拡張させるカテーテルをいう。本品は単回使用である。」に改める。

イオン選択性分析装置の定義を、「外部参照電極及び内部参照電極を含むイオン選択性電極（ISE）を用いて、電位差等による種々の測定を行う自動又は半自動の装置をいう。汎用分析装置の一部又は独立型のものがある。各種の ISE により特定の分析のための測定ができる。」に改める。

別添2

大静脈用ステントの項の次に次のように加える

1210			62609004	薬剤溶出型吸収性下肢動脈用ステント	Ⅳ	－		－

（参考）

クラス分類告示			コード	一般的名称	クラス分類	特定保守	設置管理	修理区分
別表第１	別表第２	別表第３						