

該当頁・場所	誤	正
P25	機械器具であつて 機械器具に該当 機械器具がすべて 機械器具に含め	機械器具等であつて 機械器具等に該当 機械器具等がすべて 機械器具等に含め
P27・表 1. 1. 1 左欄の説明	クラスⅠ 不具合が生じた場合でも、人体への影響が軽微であるもの。	クラスⅠ 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの。
	クラスⅡ <u>生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性は低いもの。</u>	クラスⅡ <u>不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの。</u>
	クラスⅢ 不具合が生じた場合、人体への影響が大きいもの。	クラスⅢ 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの。
	クラスⅣ 心臓弁	クラスⅣ <u>人工心臓弁</u>
P27・表 1. 1. 1 右下の高度管理 医療機器の欄	重大な影響を与えるおそれがあるもの。	重大な影響を与えるおそれがある <u>ことからその適切な管理が必要なもの。</u>
P31	(2) 製造販売業者の遵守事項 ① …… ① …… ② …… ③ …… ④ ……	(2) 製造販売業者の遵守事項 ① …… ② …… ③ …… ④ …… ⑤ ……
P32・6. 5 の下 から 5 行目	販売管理者	営業管理者
P32・6. 6 の 4 行目	① <u>製造所</u> の構造設備	① <u>事業所</u> の構造設備
P34・5 行目	(外部試験検査機関、 <u>外部設計開発管理機関</u> 等	(外部試験検査機関等および外部設計開発管理機関等
P34・6 行目	下記 (3) 以外のもの	下記 (3) <u>イ.</u> 以外のもの [体外診断用医薬品については、 <u>下記(3)ア. 以外のもの</u> ]
P45・図の左下辺り と右中辺り	添付文書の改訂指示・ <u>背品改善指標</u> ・回収指示等	添付文書の改訂指示・ <u>製品改善指導</u> ・回収指示等
	安全対策の <u>企題</u> ・立案	安全対策の <u>企画</u> ・立案
P53・表 1. 3. 2 定義欄の下 1～ 4 行目	<u>矯正用眼科用レンズ</u>	<u>視力補正用眼科用レンズ</u>
P54・表 1. 3. 3 該当品目例欄の 下 2～4 行目	表4参照 表5参照 表6参照	表1. 3. 4参照 表1. 3. 5参照 表1. 3. 6参照

P57・34662000 の右欄	空気による圧迫	空気 <u>圧</u> による圧迫
P57・70980000 の右欄	圧迫により指圧する。	圧迫により指圧する <u>機器</u> をいう。
P57・70985000 の中欄	家庭用過流浴装置	家庭用過流浴装置
P61・クラス分類 欄	(10-①、10-②、10-③の 「○」の位置 クラスⅢ)	(10-①、10-②、10-③の 「○」の位置 クラスⅡ)
P61・リスク分類 定義欄	10-② ... <u>造営</u> ...	10-② ... <u>造影</u> ...
P62・リスク分類 定義欄	10-④ 例外) : a) 心機能、呼吸、中枢神経系 活動などの、その <u>変化</u> が	10-④ 例外) : a) <u>例えば</u> 心機能、呼吸、中枢 神経系活動などの、その <u>変動</u> が
P76・罫線の中 第5条	性能が <u>悪影響を受けない</u> 設計、製造及び包装	性能が <u>低下しないよう</u> 設計、製造及び包装
P76・罫線の中 第11条	放射線に対する <u>配慮</u>	放射線に対する <u>防御</u>
P76・罫線の中 第15条	自己検査医療機器に対する配慮	自己検査医療機器等に対する配慮
P77・通知番号	平成18年12月15日 薬食機発第1215002号	平成18年12月15日 薬食機発第1215001号
P77・通知番号	平成19年2月28日 薬食機発第0801001号	平成19年2月28日 薬食機発第0228001号
P84・告示第21 号の囲み中の6	石膏 <u>こう</u>	<u>いこう</u> 石膏
P84・告示第21 号の囲み中の7	充填 <u>てん</u>	<u>いてん</u> 充填
P86・1.4の(1)	② 平成17年6月29日事務連絡厚生労働省医 薬食品局監視指導・麻薬対策課 <u>通知</u>	② 平成17年6月29日厚生労働省医薬食品局監 視指導・麻薬対策課 <u>事務連絡</u>
P88・2)の見出 しの下	当該 <u>通知</u>	当該 <u>事務連絡</u>
P89・A8の2~3 行目	「発売元…」	「発売元…」 (「元」にアンダラインを付ける)
P99・囲みの最終 行	本書 <u>3. 4</u>	本書 <u>2. 3. 5</u>
P117・2.4.3 (1)の2行目	医療機器製造販売業者情報の手続き	医療機器製造販売業者情報の <u>登録</u> の手続き
P119・下の2行	次ページに登録申請書を示す。様式は総合機構 「 <u>医薬品医療機器情報提供ホームページ</u> 」の「 <u>企 業の皆様へ</u> 」からダウンロードできる。[URL <u>http://www.info.pmda.go.jp/</u> ]	次ページに登録申請書を示す。様式は総合機構 <u>IKW</u> サイト [URL <u>https://ikw.info.pmda.go.jp</u> ] 内の [関連通知] をクリックし、次に [医療機器 情報提供システム関連通知] 内の平成17年3月 <u>17日薬機発第0317007号 (H17.3.17)の「登録申 請書 (PDF形式)」</u> からダウンロードできる。
P127・章名 P128~P171 柱	第1章 製造販売業・ <u>製造業</u> の許可	第1章 製造販売業の許可
P142・(2)見出 の下	<u>総括</u> 製造販売業者	製造販売業者
P299・薬食機発 第0331032号第 1の1の4行目	適合性を行った上で、	<u>適合性に関する所要の審査</u> を行った上で、

P395・2. 3の1 行目	あらかじめ <u>厚生労働大臣</u> に届けなければ	あらかじめ <u>総合機構</u> に届けなければ			
P396・2. 4の1 ～3行目	届出、届出の変更、中止又は終了の方法については、 薬食発第0709004号(H19.7.9)「 <u>機械器具等に 係る治験の計画等の届出等について</u> 」及び  薬食発第0401012号(H21.4.1)「 <u>機械器具等に 係る治験の計画等の届出様式の一部変更</u> につ いて」  を参照のこと。また、	届出、届出の変更、中止又は終了の方法、 <u>開発中 止</u> については、 薬食発第0709004号(H19.7.9)「 <u>機械器具等に 係る治験の計画等の届出等について</u> 」、 <u>薬食機発第0709001号(H19.7.9)「機械器具等に 係る治験の計画等の届出の取扱い</u> について」、 薬食発第0401012号(H21.4.1)「 <u>機械器具等に 係る治験の計画等の届出様式の一部改正</u> につ いて」 及び <u>薬食機発第0401001号(H21.4.1)「機械器具等に 係る治験の計画等の届出の取扱い</u> についての一部 改正について」 を参照のこと。また、			
P396・2. 4の下 から2行目	薬食機発第0720005号(H17.7.20)「 <u>医療機器 の臨床試験の基準の運用について</u> 」の別添1	薬食機発1224第4号(H21.12.24)「 <u>医療機器の 臨床試験の基準の運用について</u> 」の別添			
P396・2. 5の6 行目	その旨を <u>厚生労働大臣</u> に報告	その旨を <u>総合機構</u> に報告			
P396・2. 5の下 から2行目	このほか不具合等の報告については、薬食発第 0317006号(H17.3.17)、	このほか不具合等の報告については、 <u>薬食発第 0330001号(H19.3.30)、薬食機発第0330001号 (H19.3.30)、薬食発第0317006号(H17.3.17)、</u>			
P397・大見出し 3の2～4行	号(H17.7.20)及び薬食機発第0720005号 ( <u>H17.7.20</u> )によって <u>施行及び運用面</u> に関する 解説が加えられているが、平成21年厚生労働省 令第68号によりその一部が改正され、薬食発第 0401007号(H21.4.1)で改正部分の解説がなさ れている。以下、	号(H17.7.20)によって施行面に関する解説が加 えられているが、平成21年厚生労働省令第68号 によりその一部が改正され、薬食発第0401007号 (H21.4.1)で改正部分の解説がなされている。 <u>ま た、省令の運用については、薬食機発1224第4 号(H21.12.24)で示されている(旧運用通知の 薬食機発第0720005号(H17.7.20)は廃止)</u> 。以 下、			
P462・4. 1の4 行目	、 <u>厚生労働大臣</u> に報告	、 <u>総合機構</u> に報告			
P464・宛先	<u>厚生労働大臣</u> ○○○○ 殿	<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構</u> 理事長 殿			
P769・新規承認 「医療機器承認 (承認基準あ り、臨床なし)」 クラスⅡの行	344,100 17条1項1号ニ(6)	344,100	344,100 17条1項1号ニ(6)	68,500 17条2項1号ル	412,600
P769・一変承認 「医療機器承認 (承認基準あ り、臨床なし)」 クラスⅡ最下行	173,600 17条1項2号ニ(6)	173,600	173,600 17条1項2号ニ(6)	37,100 17条2項2号チ	210,700