

薬生発0601第1号
令和2年6月1日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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」等の改正について

医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の区分等については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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」（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）等において定められており、クラス分類告示における一般的名称の定義等については「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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「平成16年局長通知」という。）により示しているところです。

今般、令和2年6月1日付で「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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等の一部を改正する件」（令和2年厚生労働省告示第231号）が適用されることに伴い、平成16年局長通知及び「医療機器の修理区分の該当性について」（平成17年3月31日付け薬食発第0331008号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「平成17年局長通知」という。）の一部を下記のとおり改正するので、御了知の上、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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会长、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会长、欧洲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。

記

1. 平成16年局長通知の別添CD-ROMの記録内容の一部を別添1のように改正する。
2. 1の改正に伴い、平成17年局長通知の別表の一部を別添2のように改正する。

ヘパリン使用体外式膜型人工肺の項の次に次のように加える

器 07 内臓機能代用器	血液 体外循環機器	70524304 ヘパリン使用 経皮的心肺補助システム	心肺機能を補助するために数日間又は数週間を使用するヘパリン使用体外循環システムをいう。人工肺、血液ポンプ、カニューレ等から構成される。通常、カニューレを大腿動静脈や大靜脈、右心房等に挿入及び留置し、専用の駆動装置と共に使用する。本品は単回使用である。	IV 7-⑥, 14	—
--------------	--------------	--------------------------------	---	---------------	---

避妊用ペッシャリーの項の次に次のように加える

器械 12 理学診療用器具	34149002 その他の生体機能補助代行機器	骨盤臓器脱用ペッサリー	壁に挿入し、物理的に骨盤臓器を支持するために用いる環状等の形状のシリコーンやプラスチック等の器具をいう。本品は再使用可能なものもある。	II 5-②	—		

自然開口向に単回帰用内裡鐘形張器の次の二種に加る

器 25	医療用鏡	医用 内視 鏡	38821102	再製造自然開 口向け單回使 用内視鏡用拡 張器	内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために 管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。人体 の自然開口部、例えば、尿道内、尿管等で拡張が行わ れる。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。本品 は再製造単回使用医療機器である。	II 5-①	-
1994							

(参考)

人工開口向け内視鏡用くもり止めの項の次に次のように加える

医療用鏡 器 25	医用 内視 鏡	71085002	自然開口向け 内視鏡用視野 確保ゲル	内視鏡治療時又は検査時に、人体の自然開口部により 挿入される内視鏡を介して注入することにより、内視鏡 の視野を確保する透明なゲルをいう。内視鏡による観 察及び処置を支援する。	II	5-②	-
--------------	---------------	----------	--------------------------	--	----	-----	---

1996	プロトコル	疾病治療用プログラム	50484002	歯科修復物設計・支援プログラム	画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科医師による歯科修復物の設計を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II 10 -

植込み能動型機器管理用プログラムの項の次のように加える

器 09	医療用エック主要 ス線装置及び構成 医療用エックユニッ ト ス線装置用エクト ツクス線管	42265001	モータなし固定 紋り加速装置用 コリメータ	モータを備えていない固定校りのコリメータアセンブリを 紋り加速装置用いう。本品は加速装置のコリメータハウジングのビーム 射出ポートと被験者の間に配置され、治療目標とする 身体部分に到達させる放射線ビームの形状を調整す るために使用される。強力な減衰性を有する材質又は 鉛やタンクスチーンなどの合金を材料とし、標的としてい ない身体部分への放射線の到達を制御又は排除する ことにより患者を保護している。	1 1 1 非該当

参考

一般的名称定義				一般的名称	コード	中分類名	類別名	設置告示表	特定保守告示表	クラス分類告別表	一般的名称定義
1	2	3	4	一般の名称	コード	中分類名	類別名	設置告示表	特定保守告示表	クラス分類告別表	一般の名称
				一般の名称	コード	中分類名	類別名	設置告示表	特定保守告示表	クラス分類告別表	一般の名称

微生物感受性分析装置の項目の次のように加える

				器 20	体液検査用器具	その他	71086001	微生物定量分析装置	生物試料中の微生物を電気インピーダンスにより定量する自動又は半自動の装置をいう。例えば、診療を目的として口腔から採取した試料中の微生物を定量するために用いる。	I	-	該当	非該当			
1209	1228															

(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	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	GHTF クラス分類	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラスマ分類	旧修理種別
1	2	3												

避妊用ペッサリーの定義を「墮に挿入し、物理的に受精を防止するために用いるシリコーンやプラスチック等の器具をいう。本品は再使用可能なものもある。」に改める。

別添2

ヘパリン使用体外式膜型人工肺の項の次に次のように加える

1172		70524304	ヘパリン使用経皮的心肺補助システム	IV	-		
------	--	----------	-------------------	----	---	--	--

避妊用ペッサリーの項の後に次のように加える

	1993	34149002	骨盤臓器脱用ペッサリー	II	-		-
--	------	----------	-------------	----	---	--	---

自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器の項の次に次のように加える

	1994	38821102	再製造自然開口向単回使用内視鏡 用拡張器	II	-		-
--	------	----------	-------------------------	----	---	--	---

人工開口向け内視鏡用くもり止めの項の次に次のように加える

	1995	71085002	自然開口向け内視鏡用視野確保ゲル	Ⅱ	-		
--	------	----------	------------------	---	---	--	--

植込み能動型機器管理用プログラムの項の次に次のように加える

	1996	50484002	歯科修復物設計支援プログラム	Ⅱ	-		-
--	------	----------	----------------	---	---	--	---

モータなし手動絞り X 線診断装置用コリメータの項の次に次のように加える

		1208	42265001	モータなし固定絞り加速装置用コリメータ	I	非該当		G1
--	--	------	----------	---------------------	---	-----	--	----

微生物感受性分析装置の次に次のように加える

		1209	71086001	微生物定量分析装置	I	該當	非該 當	G8
--	--	------	----------	-----------	---	----	---------	----

(参考)

クラス分類告示			コード	一般的の名称	クラス 分類	特定 保守	設置 管理	修理 区分
別表	別表	別表						
第1	第2	第3						