

薬生発 0 1 0 9 第 2 号
平成 3 0 年 1 月 9 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、平成30年1月9日付けで「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の一部を改正する件」（平成30年厚生労働省告示第3号）が適用されること等に伴い、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長、一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・I V D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。

遺伝子解析装置の項の次に次のように加える。

1142			1216	245	器 17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71059003	体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	生体由来の試料から得られた体細胞由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍薬の適応判定を行うために使用される遺伝子変異解析システムをいう。DNA シークエンサー、シークエンシングサンプル調整試薬及び解析プログラムより構成され、テンプレート調整試薬等を構成品として含む場合もある。	Ⅲ	-	該当	該当				
------	--	--	------	-----	------	---------	--------------	----------	-----------------------------	---	---	---	----	----	--	--	--	--

関節・脊椎マニピュレータの項の次に次のように加える。

	1980				器 12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	62265003	頭蓋形状矯正ヘルメット	乳幼児の変形した頭蓋骨の形状を矯正することを目的としたヘルメット型の器具をいう。個々の患者に適合するよう設計・製造されている。	Ⅱ	-	-					
--	------	--	--	--	------	---------	-----------	----------	-------------	---	---	---	---	--	--	--	--	--

直腸用チューブの項の次に次のように加える。

	1981				器 51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	46193002	直腸用プラグ	経肛門的に直腸へ挿入し、腸管内容物の体外への漏出を防止するものをいう。便失禁又はガス失禁のある患者に用いる。	Ⅱ	5-②	-					
--	------	--	--	--	------	--------------	-------------	----------	--------	--	---	-----	---	--	--	--	--	--

歯科非鋳造用チタン合金の項の次に次のように加える。

	1982				歯 01	歯科用金属	歯科用金属	71060002	歯科三次元積層造形用金属材料	主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる三次元積層造形用の金属材料をいう。	Ⅱ	8-①	-					
--	------	--	--	--	------	-------	-------	----------	----------------	--	---	-----	---	--	--	--	--	--

ペースメーカー・除細動器リード抜去キットの項の次に次のように加える。

		1198			器 07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	71061001	体外式ペースメーカー用ケーブル及びアダプタ	一時的ペーシングに用いる心臓用電極と体外式ペースメーカーを接続し、心臓への刺激電流と心臓の活動電位信号を伝達するケーブル及びアダプタをいう。	Ⅰ	1	-					
--	--	------	--	--	------	---------	-----------------	----------	-----------------------	--	---	---	---	--	--	--	--	--

(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	GH TF 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																

心臓内心電計ケーブル及びスイッチの定義を「中心静脈等に挿入されたガイドワイヤ及びカテーテル等に体外で接続され、患者の心臓内電気信号を外部モニタ(心電計等)に伝達するケーブルやスイッチをいう。主に検査のために、一時的な心臓への刺激電流を伝達するものもある。」に改める。

再使用可能な腔用アプリケータの定義を「薬物、製剤の適用による腔の治療に用いること又は他の医療用具を腔に貼付又は適用することを目的とした器具をいう。粉末薬を内部に吹き込むことができる手持型バルブ(手動ポンプ)等によって腔に薬剤を導入する。腔炎などの治療に用いる。本品は単回使用のものを含む。」に改める。

人工血管用サイズの定義を「人工血管移植術時又は神経再生誘導材設置時に、適切なサイズの人工血管等を選択するために患者の血管径等を測定する外科用器具をいう。」に改める。

別添2

遺伝子解析装置の項の次に次のように加える。

1142			71059003	体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	Ⅲ	該当	該当	G8
------	--	--	----------	-----------------------------	---	----	----	----

関節・脊椎マニピュレータの項の次に次のように加える。

	1980	62265003	頭蓋形状矯正ヘルメット	Ⅱ	-		-
--	------	----------	-------------	---	---	--	---

直腸用チューブの項の次に次のように加える。

	1981	46193002	直腸用プラグ	Ⅱ	-	-
--	------	----------	--------	---	---	---

歯科非铸造用チタン合金の項の次に次のように加える。

	1982		71060002	齒科三次元積層造形用金属材料	Ⅱ	-		-
--	------	--	----------	----------------	---	---	--	---

ペースメーカー・除細動器リード抜去キットの項の次に次のように加える。

		1198	71061001	体外式ペースメーカー用ケーブル及びアダプタ	I	-	-
--	--	------	----------	-----------------------	---	---	---

(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						