

薬生発1026第4号
平成29年10月26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29年10月26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等の一部を改正する告示」（平成29年厚生労働省告示第328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・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。

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。

弁形成リングの項の次に次のように加える。

1139	器 07	内蔵機能代用器	生体内移植器具	56280004	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	経皮的に挿入し、僧帽弁の接合不全を修復するために用いる植込み型器具をいう。デリバリーシステムを含む場合もある。	IV	8-②	-				
------	------	---------	---------	----------	------------------	---	----	-----	---	--	--	--	--

中心循環系血管内塞栓促進用補綴材の項の次に次のように加える。

1140	器 51	医療用噴管及び液体誘導管	チューブ及びカテーテル	62611003	腫瘍用瘻孔形成補綴材	治療目的で、超音波内視鏡下で経消化管的に消化管壁と腫瘍胞壁を引き寄せさせて瘻孔を形成するため用いる人工器具をいう。例えば、体内留置部は金属製で2つの壁を引き寄せる把持力を持つ二重壁のフランジを両端に有する。	III	8	-				
------	------	--------------	-------------	----------	------------	---	-----	---	---	--	--	--	--

循環動態解析プログラムの項の次に次のように加える。

1141	ブ 01	疾病診断用プログラム	プログラム	61777003	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	血液検体から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍薬の適応判定のために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	III	-	-				
------	------	------------	-------	----------	---------------------------------	---	-----	---	---	--	--	--	--

(参考)

クラス分類別表	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	旧クラス分類	旧修理種別

冷却療法用器具及び装置の定義を「冷気等を利用してリウマチ、関節炎、神経痛等の痛みの治療等に用いるユニットをいう。身体の炎症部、疼痛部等に冷気を供給する。」に改める。

ライン電源式解剖用のこぎりの定義を「円形の回転刃をもつライン電源式又は電池式の手持型器具をいう。本品は通常頭蓋上部の切除等、解剖時に用いる。組織・骨の破片を収集する容器を含む除去ユニットを備えたものもある。」に改める。

弾性ストッキングの定義を「四肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防する等、静脈還流の促進を目的に使用される医療用の弾性ストッキング等(腕用の弾性スリーブも含む。)である。末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加える機能を有する。」に改める。

ディスクリート方式臨床化学自動分析装置の定義を「元来の方法を大きく変えずに、用手法による臨床化学分析法を着実に自動化又は機械化した装置をいう。測定は、個別の試験チューブやキュベットで行われ、コンベア又はターンテーブルで運ばれる途中に各ステーションで試料、希釈液及び試薬が調合される。混合、インキュベーション及び発色のための時間が考慮されており、その後、内蔵されているフィルタ光度計又は分光光度計で反応混合物の吸光度を測定する。移動式のものを除く。」に改める。

移動式ディスクリート方式臨床化学自動分析装置の定義を「元来の方法を大きく変えずに、用手法による臨床化学分析法を着実に自動化又は機械化した装置をいう。測定は、個別の試験チューブやキュベットで行われ、コンベア又はターンテーブルで運ばれる途中に各ステーションで試料、希釈液及び試薬が調合される。混合、インキュベーション及び発色のための時間が考慮されており、その後、内蔵されているフィルタ光度計又は分光光度計で反応混合物の吸光度を測定する。移動式のものを用いる。」に改める。

医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメントの定義を「歯科の修復物、補綴物、歯列矯正器材等の合着・接着用材料をいう。レジン成分と、歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせたもので、医薬品成分を含有する。」に改める。

歯科用マトリックスウェッジの定義を「充填物の挿入時に歯をわずかに分離させるために歯頸部に設置する歯科用器具をいう。」に改める。

歯科用アプレシブポイントの定義を「歯科充填用コンポジットレジン等の充填過剰部分の除去並びにクラウン等の修復物の研削及び研磨を目的とした器具をいう。本品は再使用可能である。」に改める。

歯科用インプラントシステムの定義を「歯科用インプラント、歯科用インプラントアバットメント、インプラント埋植手術用器材及び上部構造の作製に用いる技工用器具から成るシステムをいう。」に改める。

歯科用練成へらの定義を「歯科材料(印象材料、セメントなど)を練和又は混和するへら状の器具をいう。」に改める。

単回使用毫鍼の GHTF ルールを「6.7」に改める。

滅菌済み鍼の GHTF ルールを「6.7」に改める。

別添2

弁形成リングの項の次に次のように加える。

1139			57790004	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	Ⅳ	-		-
------	--	--	----------	------------------	---	---	--	---

中心循環系血管内塞栓促進用補綴材の項の次に次のように加える。

1140			62611003	膵臓用瘻孔形成補綴材	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	------------	---	---	--	---

尿失禁治療用磁気刺激装置の項の次に次のように加える。

1141			71058003	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	---------------------------------	---	---	--	---

(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						

ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材のクラス分類告示別表第1における番号を「1102」に改める。