

薬生発0331第1号  
平成29年3月31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3月31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29年厚生労働省告示第157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。

高速液体クロマトグラフィ分析装置の項の次に次のように加える。

|      |      |         |          |          |        |   |   |   |    |   |  |  |
|------|------|---------|----------|----------|--------|---|---|---|----|---|--|--|
| 1196 | 1211 | 血液検査用器具 | 臨床科学検査機器 | 57848001 | 質量分析装置 | ヒト試料中の無機又は有機化合物をイオン化し、電場又は磁場による質量分離により同定及び定量する自動又は半自動の装置をいう。本装置は、化合物をイオン化する機構を有するイオン化部分、質量電荷比により化合物を分離する質量分離部分と到達したイオンを検出する検出器から構成される。分離装置(例えば、液体クロマトグラフィ装置、ガスクロマトグラフィ装置等)を含むものもある。また、本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。診断機能を備えるものを除く。 | I | - | 該当 | - |  |  |
|------|------|---------|----------|----------|--------|---|---|---|----|---|--|--|

ハロタン用麻酔薬気化器の項を次のように改める。

|      |     |                      |                      |          |             |  |     |      |    |   |  |  |
|------|-----|----------------------|----------------------|----------|-------------|--|-----|------|----|---|--|--|
| 1133 | 397 | 麻酔器並びに生体麻酔器用呼吸機能抑制装置 | 麻酔器並びに生体麻酔器用呼吸機能抑制装置 | 36891000 | ハロタン用麻酔薬気化器 | 麻酔薬ハロタン(フルオロタンともいう)を気化させ、手術を受ける患者にハロタンを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。 | III | 11-① | 該当 | - |  |  |
|------|-----|----------------------|----------------------|----------|-------------|--|-----|------|----|---|--|--|

メトキシフルラン用麻酔薬気化器の項を次のように改める。

|      |     |                      |                      |          |                 |  |     |      |    |   |  |  |
|------|-----|----------------------|----------------------|----------|-----------------|--|-----|------|----|---|--|--|
| 1134 | 464 | 麻酔器並びに生体麻酔器用呼吸機能抑制装置 | 麻酔器並びに生体麻酔器用呼吸機能抑制装置 | 36984000 | メトキシフルラン用麻酔薬気化器 | 麻酔薬メトキシフルランを気化させ、手術を受ける患者にメトキシフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。 | III | 11-① | 該当 | - |  |  |
|------|-----|----------------------|----------------------|----------|-----------------|--|-----|------|----|---|--|--|

(参考)

| クラス分類<br>別表 | 特定保守告示別表 |   | 設置管理告示別表 |  | 種類名称 | 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<br>ルール | 特定保守 | 設置管理 | 旧一般<br>的名称 | 旧クラス<br>分類 | 旧修理<br>種別 |
|-------------|----------|---|----------|--|------|------|-----|-------|---------|-------|-------------|------|------|------------|------------|-----------|
|             | 1        | 2 | 3        |  |      |      |     |       |         |       |             |      |      |            |            |           |

胆汁ドレーンの定義を「胆道手術時の胆汁排出に使用する柔軟性のある天然ゴム又はシリコーン製チューブをいう。側孔を有するものがある。」に改める。

バリウム注腸向け直腸用カテーテルの定義を「X線撮影可視化のためバリウム造影剤を直腸経路で下部胃腸管に注入することを目的とする柔軟なチューブをいう。ゴムまたはプラスチック製のチューブは結腸内視術にも使用され、失禁患者の検査用のシリコーンゴム製留置バルーン付きのものもある。」に改める。

創用ドレーンの定義を「創傷又は感染部位から液や膿を除去するために用いる。通常、ゴム又はシリコーン製の用具をいう。」に改める。

プレフィル用シリンジの定義を「医薬品等を投与するためのガラス製又はプラスチック製のシリンジをいう。通常、1回分の医薬品等が充填可能なようにつくられている。本品は単回使用である。」に改める。

針付プレフィル用シリンジの定義を「医薬品等を投与するためのガラス製又はプラスチック製の針付のシリンジをいう。通常、1回分の医薬品等が充填可能なようにつくられている。本品は単回使用である。」に改める。

神経用カフの定義を「神経を包み込み、この神経の修復を促進するために用いるシリコーンゴム製のシース等の器具をいう。瘢痕組織の上皮増殖防止のほか、腫瘍形成を予防するために神経端を覆う等の目的で用いる。」に改める。

中枢神経用カフの定義を「中枢神経を包み込み、この神経の修復を促進するために用いるシリコーンゴム製のシース等の器具で、瘢痕組織の上皮増殖防止のほか、腫瘍形成を予防するために神経端を覆う等の目的で用いる。」に改める。

腱シースの定義を「手の屈筋腱の外科的再建術のために用いる埋め込み型器具をいう。本品は2～6か月間埋め込み、新しい腱鞘の成長を助ける。シリコーンエラストマー又はポリエステル強化医療用シリコーンエラストマー等を原材料とする。」に改める。

中耳腔換気用半透膜チューブの定義を「中耳の換気又はドレナージのほか、中耳腔への液体流入を防ぐために植え込む小型の中空円筒型器具をいう。鼓膜から挿入し、外耳と中耳との間を空気が自由に行き交うようにする。チューブ部分はシリコーンエラストマー製又は多孔性ポリエチレン製で、膜部分はポリテトラフルオロエチレン製である。」に改める。

中耳用植込みモールドの定義を「鼓膜修復時に埋め込んで中耳腔を再建することを目的としたモールドとしての役割を果たす器具をいう。中耳に空気を十分に満たした腔を維持し、中耳腔粘膜炎の再生を促進することができる。ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーンエラストマー又はポリエチレン製である。」に改める。

尿管膀胱用補綴材の定義を「尿管壁に植え込む体内器具をいう。尿管壁の量及び張力を増大させて括約筋の機能を支持する。通常、シリコーンゴム又はテフロン等の非吸収性ポリマー製で、カテーテルを用いて適用することができる。」に改める。

人工耳・鼻・喉用補綴材の定義を「耳鼻咽喉(ENT)の外科手術で、軟部組織の置換又は修復に用いる非吸収性器具をいう。本品は多孔性ポリエチレン、シリコーンエラストマー、ポリウレタン又はポリアミド等のポリマー製である。」に改める。

人工精巢の定義を「睾丸の形状をした器具をいう。睾丸の美容的外見を与えるために陰嚢に植え込む。審美的役割を果たし、心因性続発症を予防する。すべてがシリコーンゴム等のポリマーで作られているものもあれば、シリコーンオイルを充填したシリコーン被膜で作られているものもある。金属材料製のものもある。」に改める。

ゲル充填人工乳房の定義を「乳房再建又は豊胸のために用いる植込み型器具をいう。シエルにはシリコーンゲルを予め充填したもの又は術中に充填するものがある。」に改める。

人工陰茎の定義を「勃起陰萎に適用される体内器具をいう。陰茎の膨張性及び硬直性を得るために用いる。本品は油圧式で、シリコーンゴム又は他のポリマーを原材料とする。陰茎に植え込み、腹部に植え込む生理食塩液(放射線不透明化剤を添加したものもある)等の液体を含むリザーバ及び陰嚢皮下に植え込む手動式ポンプに接続した1つ又は複数の膨張式のシリンダからなる。」に改める。

ロッド型人工陰茎の定義を「勃起陰萎に適用される体内器具をいう。永久的な膨張性及び硬直性を得るために用いる。シリコーンゴム又は他のポリマーを原材料とし、1つ又は複数のロッドの形状をもつ。金属で補強したものもあり、硬質又は半硬質のものがある。」に改める。

血液成分分離キットの定義を「血液成分分離用装置等を用いて特定の血液成分の分離・採取・投与を行うための血液成分処理器及びその回収バッグ、噴霧器等から成るキットをいう。本品は単回使用である。」に改める。

インフルラン用麻酔薬気化器の定義を「麻酔薬インフルランを気化させ、手術を受ける患者にインフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。」に改める。

デスフルラン用麻酔薬気化器の定義を「麻酔薬デスフルランを気化させ、手術を受ける患者にデスフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。」に改める。

セボフルラン用麻酔薬気化器の定義を「麻酔薬セボフルランを気化させ、手術を受ける患者にセボフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。」に改める。

エトラン用麻酔薬気化器の定義を「麻酔薬エトランを気化させ、手術を受ける患者にエトランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。」に改める。

エーテル用麻酔薬気化器の定義を「麻酔薬エーテルを気化させ、手術を受ける患者にエーテルを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。」に改める。

歯科矯正用レジン材料の定義を「歯列矯正用の装置及び咬合スプリントを作製するために用いるシリコーンゴム、プラスチック又はレジン系材料をいう。歯科咬合スプリント用材料を除く。」に改める。

眼科用手術用角板の定義を「瞼の施術時に角膜と瞼の間に挿入し、角膜を保護するもの。プラスチック製と金属製がある。」に改める。

別添2

高速液体クロマトグラフィ分析装置の項の次に次のように加える。

|  |  |      |          |        |   |    |   |    |
|--|--|------|----------|--------|---|----|---|----|
|  |  | 1196 | 57848001 | 質量分析装置 | I | 該当 | - | G8 |
|--|--|------|----------|--------|---|----|---|----|

ハロタン用麻酔薬気化器の項を次のように改める。

|      |  |  |          |             |     |    |   |    |
|------|--|--|----------|-------------|-----|----|---|----|
| 1133 |  |  | 36891000 | ハロタン用麻酔薬気化器 | III | 該当 | - | G3 |
|------|--|--|----------|-------------|-----|----|---|----|

メキシフルラン用麻酔薬気化器の項を次のように改める。

|      |  |  |          |                |     |    |   |    |
|------|--|--|----------|----------------|-----|----|---|----|
| 1134 |  |  | 36894000 | メキシフルラン用麻酔薬気化器 | III | 該当 | - | G3 |
|------|--|--|----------|----------------|-----|----|---|----|

(参考)

| クラス分類告示  |          |          | コード | 一般的名称 | クラス<br>分類 | 特定<br>保守 | 設置<br>管理 | 修理<br>区分 |
|----------|----------|----------|-----|-------|-----------|----------|----------|----------|
| 別表<br>第1 | 別表<br>第2 | 別表<br>第3 |     |       |           |          |          |          |