

薬生発1207第1号
令和2年12月7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12月7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件」（令和2年厚生労働省告示第382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。

遠心型血液成分分離装置の項の次に次のように加える

1177				1230	器 07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	46912003	体外フォトフェレーシス装置	体外フォトフェレーシス治療を行うため、ヒトの全血から分離した白血球等に光活性薬剤を注入し、紫外線照射及び返血するためのシステムをいう。通常、血液成分を分離する装置、血液回路、UVAランプ等から構成され、光活性薬剤を含むものもある。	Ⅲ	11-①、13	該当	非該当				
------	--	--	--	------	------	---------	----------	----------	---------------	---	---	---------	----	-----	--	--	--	--

心臓組織用クリップの項の次に次のように加える

1178					器 30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	61353004	人工心臓弁結さつ器	人工弁や人工弁輪を自己弁輪部に結さつする際に用いる金属製の植込み型器具をいう。器具を留置するためのアプライヤ等の器具を含む場合もある。	Ⅳ	8-②	-					
------	--	--	--	--	------	----------	----------------	----------	-----------	---	---	-----	---	--	--	--	--	--

エルビウム・クロミウム・YSGGレーザの項の次に次のように加える

1179				1231 250	器 31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36170043	チタンサファイアレーザ	外科処置等に用いるレーザで、基質としてチタンサファイアを利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当				
------	--	--	--	----------	------	--------	---------------	----------	-------------	--	---	-----	----	----	--	--	--	--

(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	GHTR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・中心循環系用カテーテル操作装置の項の次に次のように加える

1180					器 51	医療用嘴管及び体液誘導管	その他 の治 療用 又は 手術 用機 器	61875004	経中隔用能動型穿刺器具	心房中隔(卵円窩)の穿刺により、カテーテル導入の通路作製等のために用いる器具をいう。本器具には針型やワイヤ型があり、カテーテルイントロデューサを用いて経皮的に右心房まで導入される。また、高周波発生装置等とともに使用する。	IV	6-⑤	—						
------	--	--	--	--	------	--------------	--	----------	-------------	--	----	-----	---	--	--	--	--	--	--

輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズの項の次に次のように加える

1181					器 72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	71089003	単回使用視力補正用色付薬剤含有コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤を含有する視力補正用眼科用レンズをいう。薬剤の効果を意図してレンズ内又は保存液中に医薬品を含有するものをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	III	5-③'、13	—						
------	--	--	--	--	------	----------	----------	----------	-------------------------	--	-----	---------	---	--	--	--	--	--	--

単回使用視力補正用色付薬剤含有コンタクトレンズの項の次に次のように加える

1182					器 72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	71090003	単回使用視力補正用薬剤含有コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤のいずれも含有しない視力補正用眼科用レンズをいう。薬剤の効果を意図してレンズ内又は保存液中に医薬品を含有するものをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	III	5-③'、13	—						
------	--	--	--	--	------	----------	----------	----------	-----------------------	---	-----	---------	---	--	--	--	--	--	--

(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																

水銀毛細管体温計の項の次に次のように加える

					器 16	体温計	生体 物理 現象 検査 用機 器	71091001	液体金属毛細 管体温計	患者の体温を測定するために使用する測定装置をいう。本品はガラス製の細い中空管であり、上部と下部が密封され、基部にあるバルブにガリウム合金等の液体金属(水銀を除く。)が充填されている。毛細管原理に基づいて機能し、記録された熱によって目盛付きカラムに充填された媒体が比例的に膨張する。	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	GHTF 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																

植込み型補助人工心臓システムの定義を「循環血流量維持のため、左心室または右心室を補助する完全な心室バイパスシステムをいう。本品は体内に植え込まれる。心臓機能の衰弱等のために循環補助が必要な患者に用いる。植込み型人工心臓、体外電源供給装置等から構成される。患者は本品を装着して帰宅することも可能である。」に改める。

別添2

遠心型血液成分分離装置の項の次に次のように加える

1177			46912003	体外フォトフェレーシス装置	Ⅲ	該当	非該当	G4
------	--	--	----------	---------------	---	----	-----	----

心臓組織用クリップの項の次に次のように加える

1178			61353004	人工心臓弁結さつ器	Ⅳ	-		-
------	--	--	----------	-----------	---	---	--	---

エルビウム・クロミウム・YSGGレーザの項の次に次のように加える

1179			36170043	チタンサファイアレーザ	Ⅲ	該当	該当	G5
------	--	--	----------	-------------	---	----	----	----

心臓・中心循環系用カテーテル操作装置の項の次に次のように加える

1180			61875004	経中隔用能動型穿刺器具	Ⅳ	-		-
------	--	--	----------	-------------	---	---	--	---

輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズの項の次に次のように加える

1181			71089003	単回使用視力補正用色付薬剤含有コンタクトレンズ	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	-------------------------	---	---	--	---

単回使用視力補正用色付薬剤含有コンタクトレンズの項の次に次のように加える

1182			71090003	単回使用視力補正用薬剤含有コンタクトレンズ	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	-----------------------	---	---	--	---

水銀毛細管体温計の項の次に次のように加える

		1210	71091001	液体金属毛細管体温計	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						