

薬生発0313第1号

平成30年3月13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3月13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30年厚生労働省告示第54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。

放射線治療用吸収性組織スペーサの項の次に次のように加える。

1143		医 04	整形用品	外科・ 整形 外科 用手 術材 料	71082004	植込み医療機 器用吸収性ス ペーサ	体内に一時的又は永久的に留置される機械器具と 組み合わせて使用する吸収性器具をいう。機械器 具を目的の間隔で配置するためのスペーサとして使 用されるほか、視認性を向上させること等を意図して 使用されることもある。別に名称を定めたものを除 く。	IV	7-④、 8-⑤	-				
------	--	------	------	----------------------------------	----------	-------------------------	--	----	-------------	---	--	--	--	--

放射線治療用 QAQC プログラムの項の次に次のように加える。

1144		プ 02	疾病治療用プログラ ム	放射線治療用プログラ ム	40887023	放射線治療情 報照合プログラ ム	放射線治療における放射線の照射に際して、放射 線治療計画プログラムで定義された照射パラメータ 等の情報と放射線治療装置が照射する条件を照合 する機能を有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。	III	9-②	-				
------	--	------	----------------	-----------------	----------	------------------------	--	-----	-----	---	--	--	--	--

(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																		

非能動型接触鍼の定義を「外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、皮膚内に挿入せず、皮膚への接触によって末梢神経を刺激する再使用可能な非能動型器具をいう。」に改める。

接触鍼の定義を「外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、皮膚内に挿入せず、皮膚への接触によって末梢神経を刺激する再使用可能な能動型器具をいう。」に改める。

成人用人工呼吸器の定義を「様々な呼吸要求に従って長期の呼吸支持を行うのに十分な機能を備えた、肺胞換気を管理及び支援する自動循環器をいう。本品は成人患者に用いるものであるが、小児に用いることもできる。また極端な用途の例であるが、新生児の換気の支援に用いることができるものもある。通常、本品は圧力・容量循環モードを備えており、患者が無呼吸の場合に最低分時拍出量を供給しながら、患者が自発呼吸することが可能である。集中治療室で使用するため特別に設計されたモニタ及びアラームを備える。」に改める。

軟性背髄鏡の定義を「背髄の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。」に改める。

オキシメトリ用バルーン付カテーテルの定義を「右心又は肺動脈の酸素飽和度を光ファイバで監視する、遠位端に膨張性バルーンが付いた柔軟なチューブをいう。」に改める。

ヘパリン使用オキシメトリ用バルーン付カテーテルの定義を「右心又は肺動脈の酸素飽和度を光ファイバで監視する、遠位端に膨張性バルーンが付いた柔軟なヘパリン使用チューブをいう。」に改める。

軟性腹腔鏡の定義を「腹腔や後腹膜腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹壁の人工開口部(通常、臍の直下)から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。」に改める。

軟性口腔鏡の定義を「口腔内部を観察するために用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、イメージファイバ等の光学系を備える。」に改める。

軟性鼻咽喉鏡の定義を「鼻腔から喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして光ファイバ管束を備えたファイバスコプである。」に改める。

、再使用可能な尿管照明用カテーテルの定義を「下腹部又は骨盤内手術時に通路を確認することができるよう尿管に挿入する光ファイバカテーテルをいう。全長にわたって発光する光ファイバ束からなり、容易に挿入できるような形状となっている。本品は再使用可能である。」に改める。

ブラキセラピー用テンプレート上の定義を「超音波画像診断ガイド下等で腫瘍部などに放射線源を挿入する際の穿刺針の刺入方向をガイドするために用いる。」に改める。

非中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置の定義を「放射線治療の際に必要とする放射線量を与えるため、放射線源を非中心循環系の治療部位に手動又は自動で留置する装置のうち、遠隔制御された放射性線源移送装置を備えないものをいう。」に改める。

非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置の定義を「放射線治療の際に必要とする放射線量を与えるため、放射線源を非中心循環系の治療部位に一時的に留置する装置のうち、遠隔制御された放射性線源移送装置を備えたものをいう。」に改める。

中心循環系手動式ブラキセラピー装置の定義を「放射線治療の際に必要とする放射線量を与えるため、放射線源を中心循環系の治療部位に手動又は自動で留置する装置のうち、遠隔制御された放射性線源移送装置を備えないものをいう。」に改める。

中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置の定義を「放射線治療の際に必要とする放射線量を与えるため、放射線源を中心循環系の治療部位に一時的に留置する装置のうち、遠隔制御された放射性線源移送装置を備えたものをいう。」に改める。

医科用捲綿子の定義を「身体の一部及び体内で薬剤を塗布すること、治療を適用すること、若しくは検査のための試料を採取すること、又は体内に装着した機械器具の清掃を体組織に触れうる方法で行うことを目的とした器具をいう。アプリケーションには様々な種類があり、通常、専用の機能をもつ。1.木材、柔軟な金属又は合成材料製の単純な細い口ツドからなり、これに綿などの物質のプレジエットを取り付けて接触可能面に局所投与する器具。2.薬剤となる器具又は薬剤を含有する器具。3.患者の身体に直接温熱を適用することができる器具。4.検査のための試料を採取する器具。5.体内に装着した機械器具を清掃する器具。」に改める。

別添2

放射線治療用吸収性組織スペーサの項の次に次のように加える。

1143		71062004	植込み医療機器用吸収性スパーサ	Ⅳ	一		一
------	--	----------	-----------------	---	---	--	---

放射線治療用 QAQC プログラムの項の次に次のように加える。

1144		40887023	放射線治療情報照合プログラム	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						