

薬生発 1 1 1 3 第 1 号  
平成 2 7 年 1 1 月 1 3 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27年11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の一部を改正する件」（平成27年厚生労働省告示第438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、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。

単回使用皮膚クリップの項の次に次のように加える。

1116	器 30	結紮器及び縫合器	結さつ(梨)・縫合器 縫合器 器具	35649004	心臓組織用クリップ	金属製の植込み型器具をいう。心臓に適用し、左心耳等の解剖学的部位における血流を遮断するために用いる。	IV	8-②	-				
------	------	----------	-------------------------	----------	-----------	--	----	-----	---	--	--	--	--

脳神経外科手術用ナビゲーションユニットの項の次に次のように加える。

1969	器 12	理学診療用器具	その治療用又は手術用器具	61667002	中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置	磁場や患者の心電図波形等の情報に基づき、中心静脈カテーテルの進行方向や最終留置位置を示すことにより、当該カテーテルの経皮的挿入及び留置を支援するためのナビゲーション機器をいう。	II	6, 7	該当				
------	------	---------	--------------	----------	-----------------------	--	----	------	----	--	--	--	--

(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	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
	1	2	3	3														

別添2

単回使用皮膚クリップの項の次に次のように加える。

1116			35649004	心臓組織用クリップ	IV	-		-
------	--	--	----------	-----------	----	---	--	---

脳神経外科手術用ナビゲーションユニットの項の次に次のように加える。

	1969		61667002	中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置	II	該当		G1
--	------	--	----------	-----------------------	----	----	--	----

(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						