

薬生発0720第1号
令和2年7月20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7月20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267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。

ヘパリン使用血管用ステントグラフトの項の次に次のように加える

1173					器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47932114	中心循環系ステントグラフト	血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、又は両側面若しくは複数のステント間に人工材料を被覆した器具をいう。中心循環系の血管内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。血管の穿孔部分の閉鎖や動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を抜去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とする。チューブ状のもの又は分岐状のものもある。	IV	8-②	—					
------	--	--	--	--	------	---------	---------	----------	---------------	---	----	-----	---	--	--	--	--	--

植込み型縫合糸固定用具の項の次に次のように加える

1174					器 30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	45061004	吸収性植込み型縫合糸固定用具	縫合糸の張力をより広範に分布させることで、創傷の治癒を補助することを目的とする固定ブリッジ、外科ポタン又は糸支え等の吸収性植込み型器具をいう。縫合糸の張力の分布は、縫合糸で皮膚や組織が切れるのを防止するのに役立つ。	IV	8-⑤	—					
------	--	--	--	--	------	----------	----------------	----------	----------------	---	----	-----	---	--	--	--	--	--

(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																

一酸化炭素ガス分析装置の項の次に次のように加える

					器 21	内臓機能検査 用器具	その他 の生 体現 象計 測・監 視シス テム	71087002	禁煙治療補助 システム	呼気一酸化炭素濃度を測定する分析装置及び行動変 容を促すことなどにより禁煙治療を補助する医療機器 プログラムを含むシステムをいう。	Ⅱ	10	該当	非該当				
	1997							1229										

歯科修復物設計支援プログラムの項の次に次のように加える

					プ 01	疾病診断用プ ログラム	プログ ラム	47699002	家庭用心電計 プログラム	汎用機器から得られた情報を用いて心電図情報を取 得し、さらに処理して疾患兆候の検出を支援する家庭 用の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。	Ⅱ	10	—					
	1998																	
					プ 01	疾病診断用プ ログラム	プログ ラム	58884002	家庭用心拍数 モニタプログラ ム	汎用機器から得られた情報を用いて心拍数情報を取 得し、さらに処理して疾患兆候の検出を支援する家庭 用の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。	Ⅱ	10	—					
	1999																	

(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																

避妊用ペッサリーの定義を「膣に挿入し、物理的に受精を防止するために用いる環状等の形状のシリコーンやプラスチック等の器具をいう。本品は再使用可能なものもある。」に改める。

補助人工心臓駆動装置の定義を「重症心不全患者に循環補助を行うため、体外設置式補助人工心臓血液ポンプを駆動・制御する体外設置型装置をいう。」に改める。

別添2

ヘパリン使用血管用ステントグラフトの項の次に次のように加える

1173			47932114	中心循環系ステントグラフト	IV	-		-
------	--	--	----------	---------------	----	---	--	---

植込み型縫合糸固定用具の項の次に次のように加える

1174			45061004	吸収性植込み型縫合糸固定用具	IV	-		-
------	--	--	----------	----------------	----	---	--	---

一酸化炭素ガス分析装置の項の次に次のように加える

	1997		71087002	禁煙治療補助システム	II	該当	非該当	G2
--	------	--	----------	------------	----	----	-----	----

歯科修復物設計支援プログラムの項の次に次のように加える

	1998		47699002	家庭用心電計プログラム	II	-		-
	1999		58884002	家庭用心拍数モニタプログラム	II	-		-

(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						