

薬生発0404第1号

平成31年4月4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31年4月4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」（平成31年厚生労働省告示第221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。



吸収性冠動脈ステントの項の次に次のように加える

1158	器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47826004	マウス抗体使用冠動脈ステント	拡張して冠血管の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントで、マウス抗体を含有するものをいう。本器具はカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、本器具は拡張して血管を支持する。カテーテルを除去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。	IV	8-②、14	-				
------	------	---------	---------	----------	----------------	--	----	--------	---	--	--	--	--

体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)の項の次に次のように加える

1159	器 17	血液検査用器具	その他の医用検査装置	60943033	遺伝子変異解析システム(がんゲノムプロファイリング検査用)	生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される遺伝子変異解析システムをいう。DNA シークエンサー、シークエンシングサンプル調製試薬及び解析プログラムのより構成され、テンプレート調製試薬等を構成品として含む場合もある。	III		該当	該当			
------	------	---------	------------	----------	-------------------------------	--	-----	--	----	----	--	--	--

長期的使用胃瘻栄養用チューブの項の次に次のように加える

1160	器 51	医療用嚙管及び液体誘導管	チューブ及びカテーテル	71068004	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	長期的使用を目的として、投与量、投与速度等に適切な管理が必要な医薬品を投与するために、胃、十二指腸又は空腸に外科的に配置する中空の器具をいう。	IV	8-⑥	-				
------	------	--------------	-------------	----------	-------------------	---	----	-----	---	--	--	--	--

(参考)

クラス分類告示別表	1	2	3	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	旧クラス分類	旧修理種別
				告示別表	告示別表													

経腸栄養用輸液ポンプの項の次に次のように加える

1161	1218	器 74 医薬品注入器	採血・輸液用器具及び医薬品注入器	13215013	医薬品経腸投与ポンプ	投与量、投与速度等に適切な管理が必要な医薬品を胃、十二指腸又は空腸に投与するために用いる携帯可能なポンプをいう。	Ⅲ	11-①	該当	非該当				
------	------	-------------	------------------	----------	------------	--	---	------	----	-----	--	--	--	--

温水低温殺菌装置の項の次に次のように加える

	1202	器 03 医療用消毒器	診療施設用機械装置	71069001	乾式低温殺菌装置	温水を使用せず、通常 62℃以上の適切な温度で 30 分以上加温することにより、ほとんどの感染物質を死滅させる小型の加温装置をいう。この方法が適しているのは完全に滅菌する必要のないものに限られる。	I	12	非該当					
--	------	-------------	-----------	----------	----------	--	---	----	-----	--	--	--	--	--

赤血球沈降速度測定装置の項の次に次のように加える

	1203	器 17 血液検査用器具	血液検査機器	55974001	赤血球沈降速度測定器具	全血試料中の赤血球の沈降(沈むこと)速度を手動で測定する器具をいう。赤血球沈降速度(ESR)とも呼ばれる。	I		非該当					
--	------	--------------	--------	----------	-------------	---	---	--	-----	--	--	--	--	--

(参考)

クラス分類告示別表	1	2	3	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
											一般的名称定義	Ⅰ							

能動型呼吸運動訓練装置の項の次に次のように加える

1204	器 58	整形用機械器具	理学療法用器械器具	63278001	口腔・嚥下機能訓練器具	医師等の指導の下、口腔や嚥下の機能の低下に対し使用するリハビリテーション用非能動型器具をいう。	I	5-①	-			
------	------	---------	-----------	----------	-------------	---	---	-----	---	--	--	--

(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	旧クラス分類	旧修理種別

再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズの定義を「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。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。」に改める。

再使用可能な視力補正用コンタクトレンズの定義を「眼の前面に直接装着する着色剤また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。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。」に改める。

単回使用視力補正用コンタクトレンズの定義を「眼の前面に直接装着する着色剤また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。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。」に改める。

単回使用視力補正用付コンタクトレンズの定義を「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。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。」に改める。

弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスライレットの定義を「弁拡張・弁置換を目的としたカテーテルを心内の目的の部位まで誘導するために使用するガイドワイヤ(ただし、プリシエイプされているものに限る。)、スライレットをいう。」に改める。

非電動式中性子治療台の定義を「原子炉等から発生した中性子線を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持するように設計された放射線治療用の寝台をいう。固定体式テーブルトップを備えている場合や、空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えている場合がある。治療中に寝台が偶発的に放射化されることを抑制又は排除するために、本寝台は低分子量の材料から作られており、一般に独立した可動式又は固定式の台である。本寝台は、患者体位固定具、遮蔽ホルダ、フィルムホルダなどの様々な付属品を組込むことができる。」に改める。

電動式中性子治療台の定義を「原子炉等から発生した中性子線を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持するように設計されたプログラム可能な電動式放射線治療用の寝台をいう。治療中に寝台が偶発的に放射化されることを抑制又は排除するために、本寝台は低分子量又は水素性の材料から作られている。テーブルトップの高さと位置

調整のための電子式制御やソフトウェア式制御を備えている。本寝台は、患者体位固定具、患者モニタリング装置、フィルムホルダ、アラームなどの様々な付属品を組込むことができる。」に改める。

長期的使用胃瘻栄養チューブの定義を「長期的使用を目的として、経腸栄養等を行うために胃、十二指腸又は空腸に外科的に配置する中空の器具をいう。」に改める。

別添2

吸収性冠動脈ステントの項の次に次のように加える

1158			47826004	マウス抗体使用冠動脈ステント	IV	-		-
------	--	--	----------	----------------	----	---	--	---

体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)の項の次に次のように加える

1159			60943033	遺伝子変異解析システム(がんゲノム プロファイリング検査用)	III	該当	該当	G8
------	--	--	----------	-----------------------------------	-----	----	----	----

長期的使用胃瘻栄養用チューブの項の次に次のように加える

1160			71068004	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	IV	-		-
------	--	--	----------	-------------------	----	---	--	---

経腸栄養用輸液ポンプの項の次に次のように加える

1161			13215013	医薬品経腸投与ポンプ	III	該当	非該当	G3
------	--	--	----------	------------	-----	----	-----	----

温水低温殺菌装置の項の次に次のように加える

		1202	71069001	乾式低温殺菌装置	I	非該当		G3
--	--	------	----------	----------	---	-----	--	----

赤血球沈降速度測定装置の項の次に次のように加える

		1203	55974001	赤血球沈降速度測定器具	I	非該当		G8
--	--	------	----------	-------------	---	-----	--	----

能動型呼吸運動訓練装置の項の次に次のように加える

		1204	63278001	口腔・嚥下機能訓練器具	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						

