

薬生発0808第1号
平成30年8月8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8月8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298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。



単回使用検査用コンタクトレンズの項の次に次のように加える。

1146	器 72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	62111003	角膜曲率変動測定計	眼の前面に直接装着し、角膜曲率の変動を検出するために用いる機器をいう。	Ⅲ	5-③'	-				
------	------	----------	----------	----------	-----------	-------------------------------------	---	------	---	--	--	--	--

吸収性骨再生用材料の項の次に次のように加える。

1147	医 04	整形用品	外科・整形 外科 用手 術材 料	47257004	ヒト脱灰骨基質 使用吸収性骨 再生用材料	骨組織の再生を図る目的で、被覆、塗布、充填等によって患部に適用されるヒト同種骨由来の脱灰骨基質使用吸収性材料をいう。	Ⅳ	8-⑤、 14	-				
------	------	------	------------------------------	----------	----------------------------	--	---	------------	---	--	--	--	--

気管切開患者用人工鼻の項の次に次のように加える。

1983	器 06	呼吸補助器	生体 機能 制御 装置	71064002	吸入麻酔薬投 与用人工鼻	受動的なキヤニスタ型の器具で、患者の人工気道に沿って接続した場合等に、異物を除去し、患者の呼吸の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿するとともに、吸入麻酔薬を気化し吸気ガスを介して投与するために用いる非能動型の器具をいう。	Ⅱ	5-⑥	-				
------	------	-------	----------------------	----------	-----------------	---	---	-----	---	--	--	--	--

(参考)

クラス分類 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	クラス分類			旧 修 理 種 別	
				特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	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
										一般的名称	一般的名称定義				

ポジショニングセンサの項の次に次のように加える

1984			器 58	整形用機械器具	生体内移植器具	58988002	人工関節置換術用荷重センサユニット	人工関節置換術において術者の補助具として使用する。通常、センサとコンピュータシステム等から構成され、術中にセンサを手術部位に直接設置し、動きの程度に比例した荷重及び動態等の位置情報を表示する。	II	6	-			
------	--	--	------	---------	---------	----------	-------------------	--	----	---	---	--	--	--

(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	旧一般名称コード	旧クラス分類	旧修理種別
1	2	3														

液体包帯の定義を「皮膚又は口腔内粘膜の傷口を保護又は接合したり、火傷の包帯剤として使用する、液体、半液体又は粉末及び液体を組み合わせた材料をいう。ただし、口腔内粘膜に使用する場合は、一時的又は短期的に限る。」に改める。

綿状創傷被覆・保護材の定義を「皮膚又は口腔内粘膜の創傷を被覆するために用いる、コットン、合成繊維、親水性ポリマー等からなるパッドをいう。ただし、口腔内粘膜に使用する場合は、一時的又は短期的に限る。」に改める。

別添2

単回使用検査用コンタクトレンズの項の次に次のように加える。

1146			62111003	角膜曲率変動測定計	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	-----------	---	---	--	---

吸収性骨再生用材料の項の次に次のように加える。

1147			47257004	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	Ⅳ	-		-
------	--	--	----------	--------------------	---	---	--	---

気管切開患者用人工鼻の項の次に次のように加える。

	1983		71064002	吸入麻酔薬投与用人工鼻	Ⅱ	-		-
--	------	--	----------	-------------	---	---	--	---

ポジショニングセンサの項の次に次のように加える

	1984		58988002	人工関節置換術用荷重センサユニット	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						

