

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 | 内臓機能代用品 | 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 | | | 1217 | 246 | 器 17 | 血液検査用器具 | その他 | 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に基づき、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、シーケンシングサンプル調製試薬及び解析プログラムより構成され、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 | 医療用嘴管及び体液誘導管 | 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 | | | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

経腸栄養用輸液ポンプの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|------|--------|----------------------|----------|------------|--|---|------|----|-----|--|--|--|--|--|--|
| 1161 | | | | 器 74 | 医薬品注入器 | 採血・輸血用、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 分以上加熱することにより、ほとんどの感染物質を死滅させる小型の加熱装置をいう。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 | | | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

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み込むことができる。」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。

