

薬生発0929第1号
平成29年9月29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29年9月29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の一部を改正する告示」（平成29年厚生労働省告示第318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08



31008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。

尿失禁治療用磁気刺激装置の項の次に次のように加える。

1136				器 12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	61124003	経頭蓋治療用磁気刺激装置	経頭蓋的に大脳皮質の局所領域を連続的に刺激するために用いる治療用磁気刺激装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当						
------	--	--	--	------	---------	-----------------	----------	--------------	--	---	-----	----	--	--	--	--	--	--

中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置の項の次に次のように加える。

1137				器 51	医療用嘴管及び体液誘導管	その他の治療用又は手術用機器	71056003	心臓・中心循環系用カテーテル操作装置	心臓又は中心循環系へ適用するカテーテルを把持し、磁力、機械的動力等を利用して操作する装置をいう。術者がカテーテルを遠隔的に操作するために用いられる。	Ⅲ	6,7,9-①	該当						
------	--	--	--	------	--------------	----------------	----------	--------------------	--	---	---------	----	--	--	--	--	--	--

患者適合型体内固定用プレートの項の次に次のように加える。

1138				医 04	整形用品	生体内移植器具	71057003	甲状軟骨固定用器具	声帯機能不全患者の喉頭形成手術時に使用され、切開した甲状軟骨の開大維持を目的とした固定用器具をいう。通常、金属製である。	Ⅲ	8	-						
------	--	--	--	------	------	---------	----------	-----------	--	---	---	---	--	--	--	--	--	--

鼓膜按摩器の項の次に次のように加える。

				器 12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	47542002	中耳加圧装置	空気の振動により、中耳を加圧する電動式器具をいう。本品は、メニエール病または遅発性内リンパ水腫に起因するめまい発作を抑制することを目的として、患者が医師の指導の下で主に在宅で使用するものである。	Ⅱ	9	非該当						
--	--	--	--	------	---------	-----------	----------	--------	---	---	---	-----	--	--	--	--	--	--

1978

汎用画像診断装置ワークステーション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 の画 像診 断用 装置シ ステム	15132012	病理ホールス ライド画像診断補 助装置	病理スライド標本全体の高倍率画像(病理ホールス ライド画像)の取り込み、保存・表示等を通して、病 理診断の補助や治療計画の策定を支援する病理画 像を処理する装置をいう。	II	10	該当					
					器 21	内臓機能検査用器具	その他 の画 像診 断用 装置シ ステム	15132021	病理ホールス ライド画像保存表 示装置	病理スライド標本全体の高倍率画像(病理ホールス ライド画像)を取り込み、画像を装置内部の記録装 置に保存・表示を行う装置をいう。	I	12	該当					
	1979		1213															
		1197	1214															

(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																

ビデオ軟性血管鏡の定義を「静脈又は動脈の管腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に挿入する。本品はビデオスコープであり電荷結合素子(CCD)チップ等から画像が供給される。」に改める。

体表面用超音波プローブカバーの定義を「体表面で使用する場合、超音波プローブに装着し、体液、汚れ等から保護するために用いる器具をいう。穿刺針の刺入方向を確認するために超音波プローブ等に装着する器具及び穿刺針の刺入方向をガイドするための器具を超音波プローブ等に装着するために用いる器具を含む。」に改める。

血球分離装置の定義を「幹細胞の選別等の過程の前に標的細胞を分離するために用いる検査室用装置をいう。選択した抗体でコーティングした常磁性微小球等を用いる方法がある。この常磁性微小球は選択した細胞とロゼットを形成し、その細胞を分離する。磁気分離と組み合わせたさまざまな前処理により、この場合には標的細胞が放出される。」に改める。

蛋白質分析装置の定義を「免疫反応によって生じる特異的蛋白質の同定又は濃度測定に用いる自動化又は半自動化された専用装置をいう。ラテックス免疫反応を用いるものを含む。」に改める。

眼科用パルスレーザ手術装置の定義を「パルスレーザによる衝撃波による破壊作用又は／及び熱作用を利用して、眼疾患の治療又は眼組織の切開に用いる機器をいう。例えば、後発切開術、虹彩・隅角光凝固術等に使用される。」に改める。

前房レンズの定義を「前方を角膜及び強膜の一部に接し、後方を毛様体の一部及び虹彩のほか、瞳孔の端から端までの水晶体の一部に接する眼腔に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。混濁した水晶体の置換を目的としている。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の前房に挿入する。」に改める。

後房レンズの定義を「混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入する。」に改める。

ヘパリン使用後房レンズの定義を「混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的としたヘパリン使用器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入する。」に改める。

多焦点後房レンズの定義を「混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入するものであり、多焦点機構を有する。」に改める。

心臓マッピングシステムワークステーションの定義を「心臓に適用するカテーテル等を、専用のソフトウェアを使用して心臓の標的部位に対して経皮的にナビゲートする(正しい方向と位置に進める)操作ユニットである。磁力や機械的動力等を供給する装置と併用してカテーテルを操作する。」に改める。

別添2

ゼラチン使用吸収性局所止血材の項の次に次のように加える。

177		35895324	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	IV	-		-
-----	--	----------	------------------------	----	---	--	---

経カテーテルウシ心う膜弁の項の次に次のように加える。

1103		35591404	ウマ心う膜弁	IV	-		-
------	--	----------	--------	----	---	--	---

尿失禁治療用磁気刺激装置の項の次に次のように加える。

1136		61124003	経頭蓋治療用磁気刺激装置	III	該当		G6
------	--	----------	--------------	-----	----	--	----

中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置の項の次に次のように加える。

1137		71056003	心臓・中心循環系用カテーテル操作装置	III	該当		G3
------	--	----------	--------------------	-----	----	--	----

体内固定用プレートの項の次に次のように加える。

1104		35241023	患者適合型体内固定用プレート	III	-		-
1138		71057003	甲状軟骨固定用器具	III	-		-

鼓膜按摩器の項の次に次のように加える。

	1978	47542002	中耳加圧装置	II	非該当		G3
--	------	----------	--------	----	-----	--	----

汎用画像診断装置ワークステーションの項の次に次のように加える。

	1979	15132012	病理ホールスライド画像診断補助装置	II	該当		G8
		1197	15132021	病理ホールスライド画像保存表示装置	I	該当	G8

(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						