

薬生発0302第1号  
令和3年3月2日

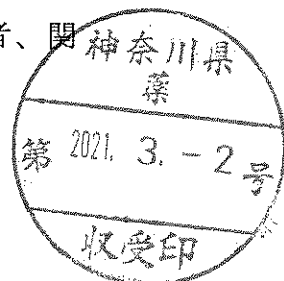
各都道府県知事 殿

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3年3月2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3年厚生労働省告示第60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。

病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムの次のように加える

|      |      |            |          |                      |  |    |    |   |   |  |  |
|------|------|------------|----------|----------------------|--|----|----|---|---|--|--|
| 2005 | プロ01 | 疾病診断用プログラム | 71092002 | サイズ推定用内視鏡画像診断支援プログラム | 内視鏡画像中の物体の大きさを計測若しくは推定するために内視鏡画像情報を演算処理し、診断等のために使用する医療機器プログラム。その物体のサイズ等を数値等により表示する機能を有する。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 | - | - |  |  |
|------|------|------------|----------|----------------------|--|----|----|---|---|--|--|

骨盤臓器脱用ペッサリーの次のように加える

|      |     |         |             |         |   |   |     |   |   |  |  |
|------|-----|---------|-------------|---------|---|---|-----|---|---|--|--|
| 1211 | 器12 | 理学診療用器具 | その他46969001 | 子宮口キャップ | 精液の流出を低減するために子宮口に留置するキャップをいう。一時的使用を意図する場合に限る。本品は未滅菌である。 | I | 5-① | - | - |  |  |
|------|-----|---------|-------------|---------|---|---|-----|---|---|--|--|

(参考)

| クラス分類<br>別表 | 特定<br>保守<br>告示<br>別表 | 設置<br>管理<br>告示<br>別表 | 類別<br>コード | 類別<br>名称 | 中分<br>類名 | コード | 一般的名称 | 一般的名称定義 | クラス<br>分類 | GHTF<br>ルール | 特定<br>保守 | 設置<br>管理 | 旧一般<br>的名称<br>コード | 旧ク<br>ラス<br>分類 | 旧<br>修<br>理<br>種<br>別 |
|-------------|----------------------|----------------------|-----------|----------|----------|-----|-------|---------|-----------|-------------|----------|----------|-------------------|----------------|-----------------------|
|             |                      |                      |           |          |          |     |       |         |           |             |          |          |                   |                |                       |

バギノメータの定義を「外子宮口や膣の長さ及び直径を測定する装置をいう。」に改める。

単回使用吸引キットの定義を「パックになったキット、トレイ又はセットで、吸引処置に必要な様々な器具、包帯、医薬品を含むものをいう。通常、針生検、吸引、ドレナージに必要な様々な用具を保持できるいくつかの区画がある。通常、トレイの底部に発泡接着剤があり、鋭利物や注射針を置くことができるよう刻み目がある。本品は単回使用である。」に改める。

再使用可能な吸引キットの定義を「パックになったキット、トレイ又はセットで、吸引処置に必要な様々な器具、包帯、医薬品を含むものをいう。通常、針生検、吸引、ドレナージに必要な様々な用具を保持できるいくつかの区画がある。通常、トレイの底部に発泡接着剤があり、鋭利物や注射針を置くことができるよう刻み目がある。本品は適切な洗浄後、再使用できる。一部の備品を補充する必要がある。」に改める。

別添2

病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムの項の次に次のように加える

|  |      |  |          |                      |   |   |  |   |
|--|------|--|----------|----------------------|---|---|--|---|
|  | 2005 |  | 71092002 | サイズ推定用内視鏡画像診断支援プログラム | Ⅱ | - |  | - |
|--|------|--|----------|----------------------|---|---|--|---|

骨盤臓器脱用ペッサリーの項の次に次のように加える

|  |  |      |          |         |   |   |  |   |
|--|--|------|----------|---------|---|---|--|---|
|  |  | 1211 | 46969001 | 子宮ロキャップ | I | - |  | - |
|--|--|------|----------|---------|---|---|--|---|

(参考)

| クラス分類告示  |          |          | コード | 一般的名称 | クラス<br>分類 | 特定<br>保守 | 設置<br>管理 | 修理<br>区分 |
|----------|----------|----------|-----|-------|-----------|----------|----------|----------|
| 別表<br>第1 | 別表<br>第2 | 別表<br>第3 |     |       |           |          |          |          |