

薬生発0523第4号
令和元年5月23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、令和元年5月23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の一部を改正する件」（令和元年厚生労働省告示第10号）等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。

頸動脈用ステントの項の次に次のように加える

1162					器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	71068004	大静脈用ステント	拡張して大静脈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をいう。例えば、ステント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、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	IV	8-②	-					
------	--	--	--	--	------	---------	---------	----------	----------	---	----	-----	---	--	--	--	--	--

心臓用カテーテル型電極の項の次に次のように加える

1163					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	46359004	再製造心臓用カテーテル型電極	心臓内に挿入する軟性チューブの一端に設置し、心拍出量を測定する場合の特定の指標を検出したり、又は心臓の左右短絡を判定する導体をいう。心臓の電気生理学検査、心臓内心電図記録を行うために用いる。また、一時的ペースング又は除細動に用いることがある。本品は再製造単回使用医療機器である。	IV	7-⑥	-					
------	--	--	--	--	------	--------------	-------------	----------	----------------	---	----	-----	---	--	--	--	--	--

再使用可能な尿流量計に次のように加える

		1205	1219		器 21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	71069001	再使用可能な排液流量計	胸腔又は腹腔ドレーン接続時に胸腔又は腹腔から排出される排液の量を直接的又は間接的に測定する装置をいう。測定法には、機械的測定、電気的測定又はこれらの併用が用いられている。本品は単回使用ではない。	I	12	該当	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	GHF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																

赤血球沈降速度測定装置の定義を「全血試料中の赤血球の沈降（沈むこと）速度を測定する自動又は半自動の装置をいう。赤血球沈降速度（ESR）とも呼ばれる。」に改める。

自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具の定義を「内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬用液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業、または、光ファイバ管束等を介して光源から供給される光により組織等の照明に用いるものをいう。機械的作業は電気（高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は単回使用である。」に改める。

別添2

頸動脈用ステントの項の次に次のように加える

1162			71068004	大静脈用ステント	IV	-		-
------	--	--	----------	----------	----	---	--	---

心臓用カテーテル型電極の項の次に次のように加える

1163			46359004	再製造心臓用カテーテル型電極	IV	-		-
------	--	--	----------	----------------	----	---	--	---

再使用可能な尿流量計に次のように加える

		1205	71069001	再使用可能な排液流量計	I	該当	非該当	G2
--	--	------	----------	-------------	---	----	-----	----

(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						