



薬生発1113第1号
平成27年11月13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27年11月13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」（平成27年厚生労働省告示第438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长、米国医療機器・IVD工業会会长、欧州ビジネス協会医療機器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。

単回使用皮膚クリップの項の次のように加える。

器械 30 結糸器及び縫合器	(英) - 縫合 用 器 械 器 具	35649004 心臓組織用クリップ	IV 8-② 一
金屬製の植込み型器具をいう。心臓に適用し、左心耳等の解剖学的部位における血流を遮断するため に用いる。			

脳神経外科手術用ナビゲーションユニットの項目の次に次のように加える。				
器 12 理学診療用器その他の治療用具	61667002 中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置	磁場や患者の心電図波形等の情報に基づき、中心静脈カテーテルの進行方向や最終留置位置を示すことにより、当該カテーテルの経皮的挿入及び留置を支援するためのナビゲーション機器をいう。	II 6, 7 該当	1205 1969

別添2

単回使用皮膚クリップの項の後に次のように加える。

1116			35649004 心臓組織用クリップ		IV	—	—	—
------	--	--	--------------------	--	----	---	---	---

脳神経外科手術用ナビゲーションユニットの項の後に次のように加える。

1969			61667002 中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置		II	該当		G1
------	--	--	--------------------------------	--	----	----	--	----

(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	別表	別表						
第1	第2	第3						