

薬生発1112第1号
令和元年11月12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11月12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」（令和元年厚生労働省告示第164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。

生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)の項の次に次のように加える

1164					プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71058013	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(罹患リスク判定用)	血液検体から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、病的変異を特定し、罹患リスクを判定するために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	Ⅲ	—	—					
------	--	--	--	--	-----	------------	-------	----------	------------------------------	--	---	---	---	--	--	--	--	--

病理ホールスライド画像保存表示装置の項の次に次のように加える

	1988		1222		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	71075002	循環動態解析装置	画像診断装置等から得られた情報を基に、血行動態又は心機能に関する解析を行い、診断等のために使用する装置をいう。	Ⅱ	10	該当	非該当				
--	------	--	------	--	-----	-----------	-----------------	----------	----------	---	---	----	----	-----	--	--	--	--

架台式手術用顕微鏡の項の次に次のように加える

	1989		1223		器25	医療用鏡	手術用電気機器及び関連装置	71076002	ICG 蛍光観察装置	インドシアニングリーン造影検査の際、診断等に供するための蛍光観察に用いる装置をいう。蛍光画像を取得するための近赤外線カメラ、造影画像の投影装置等を有するものもある。	Ⅱ	10	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	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																

能動型機器接続用酸素濃縮器の定義を「吸着筒又は広い表面積を有する膜を用いて室内空気から窒素を分離する装置をいう。医療ガス配管設備(JIST7101)用のものは除く。本装置のコンポーネントには、コンプレッサ、フィルタ、リザーバが含まれる。酸素濃度は用いる流速に応じて調整する。人工呼吸器等と接続して使用する。ただし、単に人工呼吸器等と物理的に接続するものであって、人工呼吸器等又は双方の制御、監視等を行わないものは除く。」に改める。

酸素濃縮装置の定義を「吸着筒又は広い表面積を有する膜を用いて室内空気から窒素を分離する装置をいう。医療ガス配管設備(JIST7101)用のものは除く。本装置のコンポーネントには、コンプレッサ、フィルタ、リザーバが含まれる。酸素濃度は用いる流速に応じて調整する。人工呼吸器等と接続するものにあっては、単に人工呼吸器等と物理的に接続するものであって、人工呼吸器等又は双方の制御、監視等を行わないものに限る。」に改める。

一時的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテルの定義を「食道及び胃挿入用で胃液採取、薬液注入、洗浄用、診断用等に一時的に使用するものをいう。ファイバ形状のものも含む。」に改める。

単回使用尿管照明用カテーテルの定義を「下腹部又は骨盤の手術中に尿管に挿入し、その通路が見えるようにするファイバカテーテル照明器等をいう。本器具は、その長さにより光を放射する光ファイバの束等で構成され、挿入しやすい形状になっている。本品は単回使用である。」に改める。

成人用気管切開チューブの定義を「気道を確保するため、気管切開後に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道開存性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促すものである。通常、プラスチック製で、内筒を備えるものもある。通常、患者の個々のニーズを満たすため、カフ付き、カフなし、有窓品、各種サイズがある。本品は単回使用である。但し、本品は適用対象を成人に制限するものではない。」に改める。

小児用気管切開チューブの定義を「小児の気道を確保するため、気管切開後に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道開存性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促すものである。通常、プラスチック製で、内筒を備えるものもある。通常、患者の個々のニーズを満たすため、カフ付き、カフなし、有窓品、各種サイズがある。本品は単回使用である。但し、本品は適用対象を小児に制限するものではない。」に改める。

別添2

生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)の項の次に次のように加える

1164			71058013	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(罹患リスク判定用)	Ⅲ	—		—
------	--	--	----------	------------------------------	---	---	--	---

病理ホールスライド画像保存表示装置の項の次に次のように加える

	1988		71075002	循環動態解析装置	Ⅱ	該当	非該当	G2
--	------	--	----------	----------	---	----	-----	----

架台式手術用顕微鏡の項の次に次のように加える

	1989		71076002	ICG 蛍光観察装置	Ⅱ	該当	非該当	G5
--	------	--	----------	------------	---	----	-----	----

(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						