



薬生発1227第5号
令和元年12月27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12月27日付け「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208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ひいたします。

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、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会长、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。

粒子線治療装置の項の次に次のように加える

				III 9-①	該當	該當	
器 09	医療用エック治療 ス線装置及び 医療用エック子加 速装置用工 クス線管	7107003	ホウ素中性子 捕捉療法用中 性子照射装置	高エネルギーの陽子を生成し、適切なターゲットに衝突させることにより、ホウ素中性子捕獲療法に用いる中性子を発生し患部に照射する装置をいう。主にがん治療に使用する。陽子を高エネルギーに加速する加速器、中性子照射装置等からなり、陽子輸送装置を有するものもある。一般に、イオン源、ターゲット、モデレータ、コリメータ、位置決め装置、可動式治療台、オペレータコンソール等を装備している。			
1165		1224	247				

放射線治療情報照合プログラムの項の後に次のように加える

プロトコル	02	疾病治療用プログラム	71078003	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	III 9-②	—

眼鏡レンズの種の次のように加える

1990	1225	器 71 視力矯正用眼鏡	特殊眼鏡	71079002 レーザ網膜走査型眼鏡	レーザ光を用いて網膜走査し、画像を網膜に投影することによって視力補正を行う機器。例えば、レーザ光を出力する光源部及びレーザ光を網膜走査する光走査部からなる。	II 9 該当 非該当
------	------	--------------	------	---------------------	--	-------------

(卷三)

疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラムの項の後に次のように加える

1991	01	疾病診断用プログラム	71080002	病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム	内視鏡画像から得られた情報を探し、等のために使用する医療機器プログラム。病変候補を検知する機能を有する。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	-		
------	----	------------	----------	---------------------	---	----	----	---	--	--

一般的名称定義				一般的名称	中分類名	類別名	特定保守告示別表	GHTF 児	特定保守 一 児	設置管理	旧一般的 名称 下	旧一般 的名称	旧修 理種 別 ラス 分類
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

別添2

粒子線治療装置の項の次に次のように加える

1165			71077003	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	III	該当	該當	G1
------	--	--	----------	--------------------	-----	----	----	----

放射線治療情報照合プログラムの項の次に次のように加える

1166			71078003	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画 プログラム	III	-		-
------	--	--	----------	--------------------------	-----	---	--	---

眼鏡レンズの項の後に次のように加える

	1990		71079002	レーザ網膜走査型眼鏡	II	該当	非該 當	G5
--	------	--	----------	------------	----	----	---------	----

疾患鑑別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

	1991		71080002	病変検出用内視鏡画像診断支援プロ グラム	II	-		-
--	------	--	----------	-------------------------	----	---	--	---

(参考)

