

薬生発0601第1号  
令和2年6月1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2年6月1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2年厚生労働省告示第231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。

ヘパリン使用体外式膜型人工肺の項の次に次のように加える

|      |  |  |  |  |      |         |          |          |                   |  |    |         |   |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|------|---------|----------|----------|-------------------|--|----|---------|---|--|--|--|--|--|
| 1172 |  |  |  |  | 器 07 | 内臓機能代用器 | 血液体外循環機器 | 70524304 | ヘパリン使用経皮的心肺補助システム | 心肺機能を補助するために数日間又は数週間使用するヘパリン使用体外循環システムをいう。人工肺、血液ポンプ、カニューレ等から構成される。通常、カニューレを大腿動静脈や大静脈、右心房等に挿入及び留置し、専用の駆動装置と共に使用する。本品は単回使用である。 | IV | 7-⑥, 14 | - |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|------|---------|----------|----------|-------------------|--|----|---------|---|--|--|--|--|--|

避妊用ペッサリーの項の次に次のように加える

|      |  |  |  |  |      |         |                 |          |             |   |    |     |   |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|------|---------|-----------------|----------|-------------|---|----|-----|---|--|--|--|--|--|
| 1993 |  |  |  |  | 器 12 | 理学診療用器具 | その他の生体機能補助・代行機器 | 34149002 | 骨盤臓器脱用ペッサリー | 膣に挿入し、物理的に骨盤臓器を支持するために用いる環状等の形状のシリコーンやプラスチック等の器具をいう。本品は再使用可能なものもある。 | II | 5-② | - |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|------|---------|-----------------|----------|-------------|---|----|-----|---|--|--|--|--|--|

自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器の項の次に次のように加える

|      |  |  |  |  |      |      |       |          |                      |   |    |     |   |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|------|------|-------|----------|----------------------|---|----|-----|---|--|--|--|--|--|
| 1994 |  |  |  |  | 器 25 | 医療用鏡 | 医用内視鏡 | 38821102 | 再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器 | 内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。人体の自然開口部、例えば、尿道内、尿管等で拡張が行われる。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。本品は再製造単回使用医療機器である。 | II | 5-① | - |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|------|------|-------|----------|----------------------|---|----|-----|---|--|--|--|--|--|

(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 |          |          |       |      |      |     |       |         |       |        |      |      |           |        |        |       |

人工開口向け内視鏡用くもり止めの項の次に次のように加える

|  |      |  |  |  |      |      |               |          |                          |   |   |     |   |  |  |  |  |  |
|--|------|--|--|--|------|------|---------------|----------|--------------------------|---|---|-----|---|--|--|--|--|--|
|  |      |  |  |  | 器 25 | 医療用鏡 | 医用<br>内視<br>鏡 | 71085002 | 自然開口向け<br>内視鏡用視野<br>確保ゲル | 内視鏡治療時又は検査時に、人体の自然開口部より挿入される内視鏡を介して注入することにより、内視鏡の視野を確保する透明なゲルをいう。内視鏡による観察及び処置を支援する。 | Ⅱ | 5-② | - |  |  |  |  |  |
|  | 1995 |  |  |  |      |      |               |          |                          |   |   |     |   |  |  |  |  |  |

植込み能動型機器管理用プログラムの項の次に次のように加える

|  |      |  |  |  |      |                |           |          |                        |  |   |    |   |  |  |  |  |  |
|--|------|--|--|--|------|----------------|-----------|----------|------------------------|--|---|----|---|--|--|--|--|--|
|  |      |  |  |  | プ 02 | 疾病治療用プ<br>ログラム | プログ<br>ラム | 50484002 | 歯科修復物設<br>計支援プログラ<br>ム | 画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科医師による歯科修復物の設計を支援する医療機器プログラム。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 | - |  |  |  |  |  |
|  | 1996 |  |  |  |      |                |           |          |                        |  |   |    |   |  |  |  |  |  |

モータなし手動絞り X 線診断装置用コリメータの項の次に次のように加える

|  |  |      |  |  |      |   |                      |          |                             |   |   |   |     |  |  |  |  |  |
|--|--|------|--|--|------|---|----------------------|----------|-----------------------------|---|---|---|-----|--|--|--|--|--|
|  |  |      |  |  | 器 09 | 医療用エック<br>ス線装置及び<br>医療用エック<br>ス線装置用エ<br>ックス線管 | 主要<br>構成<br>ユニッ<br>ト | 42265001 | モータなし固定<br>絞り加速装置用<br>コリメータ | モータを備えていない固定絞りのコリメータアセンブリをいう。本品は加速装置のコリメータハウジングのビーム射出ポートと被験者の間に配置され、治療目標とする身体部分に到達させる放射線ビームの形状を調整するために使用される。強力な減衰性を有する材質又は鉛やタングステンなどの合金を材料とし、標的としていない身体部分への放射線の到達を制御又は排除することにより患者を保護している。 | Ⅰ | 1 | 非該当 |  |  |  |  |  |
|  |  | 1208 |  |  |      |   |                      |          |                             |   |   |   |     |  |  |  |  |  |

(参考)

| クラス分類告示<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<br>ラ<br>ス<br>分<br>類 | GH<br>TF<br>ル<br>ー<br>ル | 特定<br>保守 | 設置<br>管理 | 旧一般的<br>名称コー<br>ド | 旧一般<br>的名称 | 旧ク<br>ラ<br>ス<br>分<br>類 | 旧<br>修<br>理<br>種<br>別 |
|---------------|---|---|----------------------|----------------------|-----------|----------|----------|-----|-------|---------|-----------------------|-------------------------|----------|----------|-------------------|------------|------------------------|-----------------------|
| 1             | 2 | 3 |                      |                      |           |          |          |     |       |         |                       |                         |          |          |                   |            |                        |                       |

微生物感受性分析装置の項の次に次のように加える

|  |  |      |      |  |      |         |                                  |          |               |   |   |   |    |     |  |  |  |  |
|--|--|------|------|--|------|---------|----------------------------------|----------|---------------|---|---|---|----|-----|--|--|--|--|
|  |  |      |      |  | 器 20 | 体液検査用器具 | その他<br>の医<br>用検<br>体検<br>査装<br>置 | 71086001 | 微生物定量分<br>析装置 | 生物試料中の微生物を電気インピーダンスにより定量する自動又は半自動の装置をいう。例えば、診療を目的として口腔から採取した試料中の微生物を定量するために用いる。 | I | - | 該当 | 非該当 |  |  |  |  |
|  |  | 1209 | 1228 |  |      |         |                                  |          |               |   |   |   |    |     |  |  |  |  |

(参考)

| クラス分類告示別表 |   |   | 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<br>ラ<br>ス<br>分<br>類 | GH<br>TF<br>ル<br>ー<br>ル | 特定<br>保守 | 設置<br>管理 | 旧一般的<br>名称コー<br>ド | 旧一般<br>的名称 | 旧ク<br>ラ<br>ス<br>分<br>類 | 旧<br>修<br>理<br>種<br>別 |
|-----------|---|---|----------------------|----------------------|-----------|----------|----------|-----|-------|---------|-----------------------|-------------------------|----------|----------|-------------------|------------|------------------------|-----------------------|
| 1         | 2 | 3 |                      |                      |           |          |          |     |       |         |                       |                         |          |          |                   |            |                        |                       |
|           |   |   |                      |                      |           |          |          |     |       |         |                       |                         |          |          |                   |            |                        |                       |

避妊用ペッサリーの定義を「腔に挿入し、物理的に受精を防止するために用いるシリコーンやプラスチック等の器具をいう。本品は再使用可能なものもある。」に改める。

別添2

ヘパリン使用体外式膜型人工肺の項の次に次のように加える

|      |  |  |          |                   |    |   |  |   |
|------|--|--|----------|-------------------|----|---|--|---|
| 1172 |  |  | 70524304 | ヘパリン使用経皮的心肺補助システム | IV | - |  | - |
|------|--|--|----------|-------------------|----|---|--|---|

避妊用ペッサリーの項の次に次のように加える

|  |      |  |          |             |    |   |  |   |
|--|------|--|----------|-------------|----|---|--|---|
|  | 1993 |  | 34149002 | 骨盤臓器脱用ペッサリー | II | - |  | - |
|--|------|--|----------|-------------|----|---|--|---|

自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器の項の次に次のように加える

|  |      |  |          |                      |    |   |  |   |
|--|------|--|----------|----------------------|----|---|--|---|
|  | 1994 |  | 38821102 | 再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器 | II | - |  | - |
|--|------|--|----------|----------------------|----|---|--|---|

人工開口向け内視鏡用くもり止めの項の次に次のように加える

|  |      |  |          |                  |    |   |  |   |
|--|------|--|----------|------------------|----|---|--|---|
|  | 1995 |  | 71085002 | 自然開口向け内視鏡用視野確保ゲル | II | - |  | - |
|--|------|--|----------|------------------|----|---|--|---|

植込み能動型機器管理用プログラムの項の次に次のように加える

|  |      |  |          |                |    |   |  |   |
|--|------|--|----------|----------------|----|---|--|---|
|  | 1996 |  | 50484002 | 歯科修復物設計支援プログラム | II | - |  | - |
|--|------|--|----------|----------------|----|---|--|---|

モータなし手動絞り×線診断装置用コリメータの項の次に次のように加える

|  |  |      |          |                     |   |     |  |    |
|--|--|------|----------|---------------------|---|-----|--|----|
|  |  | 1208 | 42265001 | モータなし固定絞り加速装置用コリメータ | I | 非該当 |  | G1 |
|--|--|------|----------|---------------------|---|-----|--|----|

微生物感受性分析装置の次に次のように加える

|  |  |      |          |           |   |    |     |    |
|--|--|------|----------|-----------|---|----|-----|----|
|  |  | 1209 | 71086001 | 微生物定量分析装置 | I | 該当 | 非該当 | G8 |
|--|--|------|----------|-----------|---|----|-----|----|

(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 |     |       |       |      |      |      |